



Briselē, 2023. gada 26. maijā
(OR. en)

9368/23

Starpiestāžu lieta:
2022/0140(COD)

SAN 244
PHARM 76
COMPET 434
MI 400
DATAPROTECT 138
CODEC 856
IA 106

PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsēkretariāts
Saņēmējs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome
Temats:	Priekšlikums – Regula par Eiropas veselības datu telpu – <i>progresā ziņojums</i>

Pielikumā pievienots progresā ziņojums par minēto priekšlikumu, kas jāiesniedz *EPSCO* (Veselība) padomes 2023. gada 13. jūnija sanāksmē, lai aicinātu Padomi to ņemt vērā.

Šis ziņojums ir izstrādāts prezidentvalsts atbildībā, un tas neskar konkrētus atsevišķu delegāciju interešu jautājumus vai turpmākus to komentārus. Tajā ir izklāstīts līdz šim paveiktais Padomes darba sagatavošanas struktūrās un aprakstīts pašreizējais stāvoklis minētā priekšlikuma izskatīšanā.

Prezidentvalsts sniegta informācija par progresu, kas panākts, izskatot priekšlikumu Regulai par Eiropas veselības datu telpu

I. IEVADS

1. Komisija 2022. gada 3. maijā iesniedza priekšlikumu Regulai par Eiropas veselības datu telpu ¹ (EVDT), kam bija pievienots ietekmes novērtējums un paziņojums. Tas ir pirmais priekšlikums par kopēju Eiropas datu telpu, kas ierosināts 2020. gada paziņojumā "Eiropas Datu stratēģija" ², kurā tika izziņota deviņu konkrētām nozarēm un jomām veltītu datu telpu izveide. Priekšlikuma Regulai par EVDT juridiskais pamats ir Līguma par Eiropas Savienības darbību 16. un 114. pants, un to uzskata par vienu no Eiropas veselības savienības galvenajiem pīlāriem.
2. Priekšlikuma mērķis ir gan valstu, gan ES līmenī uzlabot personu piekļuvi saviem elektroniskajiem veselības persondatiem (datu primāra izmantošana) un kontroli pār tiem un atvieglot datu atkalizmantošanu (datu sekundāra izmantošanu) pētniecības, inovācijas, regulatīvajiem un sabiedriskās politikas mērķiem visā ES. Tā mērķis ir arī uzlabot vienotā tirgus darbību, jo īpaši attiecībā uz digitālo veselības pakalpojumu un produktu (piemēram, e-veselības pacienta karšu (EVPK) sistēmu) izstrādi, laišanu tirgū un izmantošanu. Šajā nolūkā priekšlikumā ir paredzēta veselībai specifiska datu vide, tostarp kopīgi noteikumi, infrastruktūra un pārvaldības sistēma.

¹ 8751/22 + ADD 1 + ADD 2.

² [COM\(2020\) 66 final](#).

3. Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja atzinumu ³ par priekšlikumu pieņēma 2022. gada 26. septembrī, savukārt Eiropas Reģionu komiteja atzinumu ⁴ sniedza 2023. gada 8. februārī.
4. Eiropas Datu aizsardzības kolēģija un Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājs 2022. gada 13. jūlijā sniedza kopīgu atzinumu ⁵ par priekšlikumu.
5. Par ierosināto noteikumu atbilstību subsidiaritātes un proporcionalitātes principam notika apspriešanās ar dalībvalstu parlamentiem. Portugāles parlaments ⁶ iesniedza atzinumu, norādot, ka priekšlikums atbilst subsidiaritātes un proporcionalitātes principiem, un Čehijas Deputātu palāta un Senāts ⁷ attiecīgi nāca klajā ar divām rezolūcijām, kurās izvirzīti vairāki jautājumi.

³ 12883/22.

⁴ 6403/23.

⁵ 11351/22.

⁶ 12223/22.

⁷ 13836/22 un 13814/22.

6. Eiropas Parlamentā kopīgu atbildību par šo dosjē ir uzņēmušās Pilsoņu brīvību, tieslietu un iekšlietu komiteja (*LIBE*) un Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja (*ENVI*). Ieceltie referenti ir EP deputāte *Annalisa Tardino* (*ID*, *IT*) no *LIBE* un EP deputāts *Tomislav Sokol* (*PPE*, *HR*) no *ENVI*. Darbā ar šo dosjē ir iesaistījušās arī Iekšējā tirgus un patērētāju aizsardzības komiteja (*IMCO*) un Rūpniecības, pētniecības un enerģētikas komiteja (*ITRE*) – kā iesaistītās komitejas. Ieceltie referenti ir EP deputāts *Andrey Kovatchev* (*PPE*, *BG*) no *IMCO* un *Chistian-Silviu Busou* (*PPE*, *RO*) no *ITRE*. Ziņojuma projekts tika iesniegts 2023. gada 1. martā, un turpmāki priekšlikuma grozījumi *ENVI* un *LIBE* tika iesniegti līdz 2023. gada 23. martam. Paredzams, ka *ENVI* un *LIBE* komitejas par šo dosjē balsos 2023. gada jūlijā.

II. DARBS PADOMĒ

7. Prezidentvalsts Francija organizēja piecas Sabiedrības veselības aizsardzības jautājumu darba grupas sanāksmes, kas bija veltītas iepazīstināšanai ar priekšlikumu, ietekmes novērtējuma izvērtēšanai un priekšlikuma izskatīšanas sākšanai. Prezidentvalsts Čehija šo dosjē apsprieda 17 sanāksmēs, noslēdzot priekšlikuma pirmo izskatīšanu un iesniedzot II un III nodaļas pārskatītu tekstu ⁸.

⁸ Par progresu Padomei tika ziņots 2022. gada 1. decembra dokumentā 14768/22 + COR 1.

8. Pamatojoties uz iepriekšējo prezidentvalstu laikā paveikto darbu, prezidentvalsts Zviedrija, ņemot vērā sanāksmēs notikušās diskusijas, delegāciju rakstiskos komentārus un Komisijas skaidrojumus, iesniedza kompromisa priekšlikumus pārskatītu tekstu veidā attiecībā uz I nodaļu un IV–IX nodaļu ⁹. Deviņas tehniskā līmeņa sanāksmes tika veltītas šo kompromisu izskatīšanai un viedokļu apmaiņai par konkrētiem tematiem, kuriem bija nepieciešama padziļināta izskatīšana, piemēram, EVPK sistēmu definīcija un darbības joma, labjūtes lietotņu darbības joma, iespēja EVPK sistēmu pašsertifikācijas vietā veikt trešās puses novērtējumu, fizisku personu tiesības un iespēja nepiedalīties datu sekundārā izmantošanā, datu kategorijas sekundārai izmantošanai un iespējamās savstarpības prasības trešo valstu datu lietotājiem. Kompromisi ietvēra vairākus pielāgojumus Komisijas priekšlikumā, piemēram, konsultēšanās procedūras aizstāšanu ar pārbaudes procedūru visos īstenošanas aktos (kā tas jau bija paredzēts Čehijas kompromisā attiecībā uz II un III nodaļu), deleģēto aktu svītrotāšanu, lai likumdevējiem būtu lielāka ietekme uz būtiskiem priekšlikuma elementiem, vārda "veselība" pievienošanu pirms vārdiem "datu turētājs" un "datu lietotājs", lai precizētu datu turētāju un lietotāju jēdzienus, kas definēti Datu pārvaldības aktā un Datu aktā, un saiknes ar Vispārīgo datu aizsardzības regulu (VDAR) precizēšanu. Konkrēti, tika veiktas šādas izmaiņas:

⁹ 5302/23, 6627/23 un 7353/23.

- Regulas **IV nodaļā**, kas veltīta veselības datu sekundārai izmantošanai, prezidentvalsts veica dažas strukturālas izmaiņas, lai nodrošinātu lielāku teksta skaidrību. Daži noteikumi un panti tika pārcelti (piemēram, veselības datu turētāju pienākumi tika pārcelti no 41. panta uz 35.b pantu un 54. pants par savstarpēju atzīšanu tika iekļauts 46. pantā par datu atļaujām), kā arī tika pievienoti trīs jauni panti – par precizēšanas jomu, par intelektuālā īpašuma tiesībām un komercnoslēpumiem un par veselības datu lietotāju pienākumiem –, kas apvienoja noteikumus, kuri bija izkaisīti pa dažādiem pantiem. Regulas 46. pantā prezidentvalsts precizēja kritērijus, kas jāizpilda, pirms tiek piešķirta piekļuve elektroniskajiem veselības datiem. Turklāt prezidentvalsts svītvoja 48. pantu par datu pieejamības nodrošināšanu publiskā sektora struktūrām un ES iestādēm un struktūrām bez atļaujas. Regulas 49. pantā par piekļuves nodrošināšanu veselības datiem no viena vienīga veselības datu turētāja prezidentvalsts piešķīra dalībvalstīm lielāku elastību, padarot to par fakultatīvu. Turklāt attiecībā uz kopīgo vadību prezidentvalsts ierosināja 51. pantā svītrot terminu "kopīgs", vienlaikus precizējot veselības datu turētāju, veselības datu piekļuves struktūru un veselības datu lietotāju lomu. Attiecībā uz trešo valstu un starptautisko organizāciju savienošānu ar *HealthData@EU* infrastruktūru prezidentvalsts skaidri norādīja, ka nosūtīšanai, kas izriet no šāda savienojuma, ir jāatbilst VDAR V nodaļai.

- Regulas **V–IX nodaļā**, kurās galvenā uzmanība pievērsta horizontāliem noteikumiem, piemēram, papildu darbībām, pārvaldībai un atliktai piemērošanai, prezidentvalsts pastiprināja prasības un izveidoja skaidrāku saikni ar VDAR attiecībā uz ES finansējuma saņemšanu. Pantos, kas saistīti ar elektronisko veselības datu nosūtīšanu uz trešām valstīm, prezidentvalsts terminu "nepersondati" izmainīja uz "anonīmi dati", jo tas šķita piemērotāks, atsaucoties uz fiziskām personām. Attiecībā uz EVDT padomi prezidentvalsts pastiprināja dalībvalstu lomu, iekļaujot noteikumu par līdzpriekšsēdētāju un nosakot, ka tām ir jāpieņem reglaments. Prezidentvalsts arī ierosināja kopīgās vadības grupu aizstāt ar divām vadības grupām un diviem forumiem gan primārajai, gan sekundārajai pārrobežu infrastruktūrai. Šīs divas vadības grupas pieņemtu operatīvus lēmumus attiecībā uz infrastruktūru, un, lai stiprinātu dalībvalstu pilnvaras, to sastāvā būtu tikai dalībvalstu kontaktpunktu pārstāvji. Bet forumi, savukārt, ietvertu arī citus pilnvarotus dalībniekus ar mērķi apmainīties ar informāciju bez lēmumu pieņemšanas. Prezidentvalsts arī ierosināja, ka lēmumus par dalībnieku iekļaušanu infrastruktūrā un to savienojuma ar infrastruktūru pārtraukšanu pieņemtu nevis vadības grupas, bet gan Komisija, izmantojot īstenošanas aktus un pēc pozitīvas atbilstības pārbaudes. Visbeidzot, prezidentvalsts pagarināja regulas piemērošanas termiņus un tās pārejas noteikumus un ieviesa konkrētu termiņu IV nodaļas piemērošanai.

- Regulas **I nodaļā**, kas veltīta priekšmetam, darbības jomai un definīcijām, prezidentvalsts pārskatīja priekšmetu un darbības jomu, lai precizētu, uz ko attiecas ierosinātā regula. Turklāt prezidentvalsts svītvoja dažas definīcijas, piemēram, "*HealthData@EU*", jo attiecīgie termini jau ir definēti pantos, un veica vairākus precizējumus, piemēram, definīcijās – "datu atļauja", "veselības datu turētājs", "elektroniskie veselības dati" un "elektroniskie veselības persondati".

Kopumā delegācijas pārskatītos tekstus uzņēma atzinīgi, paužot gandarījumu par prezidentvalsts izdarītajiem grozījumiem; tomēr tās uzskatīja, ka priekšlikumā būtu lietderīgi veikt turpmākus grozījumus. Dažas delegācijas atzinīgi novērtēja jauno struktūru, jo uzskatīja, ka tā ir padarījusi tekstu skaidrāku, un norādīja, ka, pēc viņu domām, priekšlikums ir labāk saskaņots ar VDAR. Tāpat daudzas delegācijas atbalstīja lēmumus iekļaut pārziņa lomas aprakstu (51. pants), dzēst automatisku datu atļaujas izsniegšanu pēc termiņa beigām (46. pants) un dot dalībvalstīm rīcības brīvību izlemt, vai datu atļauju varētu piešķirt arī viens vienīgs datu turētājs (49. pants). Daudzas delegācijas arī puda gandarījumu par termiņu pagarināšanu attiecībā uz dažādo noteikumu stāšanos spēkā un piemērošanu un vairāku deleģēto aktu svītrosanu. Lielākā daļa delegāciju atzinīgi novērtēja 48. panta svītrosanu, lai gan dažas delegācijas konkrētos gadījumos atbalstītu paātrinātu procedūru ES iestādēm un valstu iestādēm. Tomēr dažas delegācijas joprojām puda bažas par administratīvo slogu, ko rada VDPS ziņošanas pienākumi, un par procesu, kādā sniedz atbildi uz datu pieprasījumiem un izsniedz datu kvalitātes marķējumus. Turklāt sanāksmēs notikušās padziļinātās diskusijas parādīja, ka delegāciju nostājas atšķiras vairākos jautājumos, piemēram, par to, kādam vajadzētu būt veselības datu lietotāja, veselības datu turētāja un EVPK sistēmu definīciju tvērumam, vai attiecībā uz EVPK sistēmām būtu jāievieš trešās puses sertifikācija vai novērtējums, vai III un IV nodaļā būtu jāiekļauj labjūtes lietotnes, kādam vajadzētu būt datu kategoriju un mērķu tvērumam, kas jāiekļauj sekundārai izmantošanai, un vai attiecībā uz sekundārajiem datiem būtu jāpievieno nepiedalīšanās (vai piedalīšanās) procedūra. Attiecībā uz savstarpības iespēju trešo valstu piekļuvei datiem, kļuva skaidrs, ka ir vajadzīgas turpmākas diskusijas. Attiecībā uz datu sekundārās izmantošanas prioritārajām kategorijām dažas dalībvalstis bija gatavas priekšlikumā saglabāt tādas kategorijas kā klīnisko izmēģinājumu dati vai cilvēka ģenētiskie, genoma un proteomikas dati, ja tekstam tiktu pievienoti papildu aizsardzības pasākumi. Turklāt vairākas dalībvalstis uzskatīja, ka ir jāprecizē fizisko personu tiesības attiecībā uz datu sekundāro izmantošanu, lai nodrošinātu pārredzamību un uzticēšanos.

9. Ņemot vērā sanāksmēs notikušās diskusijas un delegāciju rakstiskos komentārus par pirmajiem pārskatītajiem tekstiem, prezidentvalsts publicēja otru kompromisa tekstu, kas aptver visu priekšlikumu ¹⁰. Tas tika apspriests divās tehniskajās sanāksmēs; vēl divas sanāksmes ir plānotas jūnijā. Prezidentvalsts ir ieviesusi būtiskas izmaiņas salīdzinājumā ar sākotnējo priekšlikumu:
- Ir pievienoti jauni panti par fizisku personu tiesībām attiecībā uz datu sekundāro izmantošanu, aptverot dažādas darbības jomas un kontekstus un pamatojoties uz VDAR noteiktajām tiesībām, tostarp nepiedalīšanās risinājumu. Attiecībā uz primāro izmantošanu noteikumi, kas saistīti ar fizisku personu tiesībām, ir sadalīti pa dažādiem pantiem ar mērķi precizēt katras tiesības piemērošanas jomu.
 - Ir pievienoti jauni panti, kuros apvienoti spēkā esošie noteikumi, lai tekstam piešķirtu skaidrāku struktūru un saskaņotu noteikumus par primāro un sekundāro izmantošanu, piemēram, noteikumi attiecībā uz ziņošanu, ko veic digitālās veselības iestādes, elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumiem, saikni ar datu aizsardzības regulu gan attiecībā uz primāro, gan sekundāro izmantošanu, un veidnēm, kas atbalsta piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem sekundārās izmantošanas nolūkā.
 - Pantu secība ir mainīta gan II nodaļā, gan III nodaļā. Regulas II nodaļu prezidentvalsts sāka ar reģistrācijas pienākumu, kam seko piekļuve prioritārajām kategorijām un to apmaiņa; Regulas III nodaļa ir pārveidota tā, lai tā sāktos ar darbības jomu, kam seko saistība ar citām regulām.
 - Regulas I nodaļā ir pievienotas jaunas definīcijas, piemēram, attiecībā uz "anonīmiem elektroniskajiem veselības datiem" un "līgumslēdzējām iestādēm", un ir veikti turpmāki grozījumi esošajās definīcijās, galvenokārt, lai pielāgotu to darbības jomu.

¹⁰ 8171/1/23 REV 1.

- Regulas II nodaļā ir svītrotā iespēja ar deleģēto aktu pievienot papildu prioritārās kategorijas.
- Regulas III nodaļā prezidentvalsts ir ieviesusi jaunu pantu, kurā noteikts, ka dalībvalstis savā veselības aprūpes sistēmā var brīvi reglamentēt labjūtes lietotnes izmantošanu.
- Regulas IV nodaļā prezidentvalsts ir pievienojusi iespēju dalībvalstīm lemt par noteikumiem datu kopu papildināšanai. Ir pievienoti aizliegtie izmantošanas veidi, un ir sniegta sīkāka informācija par mērķiem. Attiecībā uz VDPS – lai samazinātu tām uzlikto slogu, ir svītroti daži uzdevumi un ziņošanas pienākumi. Ja veselības datu turētāji un veselības datu lietotāji neievēro noteikumus, prezidentvalsts ir pastiprinājusi VDPS pilnvaras nekavējoties rīkoties, atsaucot datu atļauju. Prezidentvalsts ir arī ierosinājusi, ka VDPS, izdodot datu atļauju vai datu pieprasījumu statistikas formātā, būtu jāizvērtē dažādi riski. Prezidentvalsts ir arī ierosinājusi, ka Komisijai būtu jāizdod pamatnostādnes par maksu politiku un struktūrām, nevis jāpieņem īstenošanas akti, un ka maksās var iekļaut izmaksas, kas saistītas ar datu kopu vākšanu un sagatavošanu.
- Regulas V–IX nodaļā ir svītrots pants par forumiem, un tā noteikumi ir iekļauti pantā par vadības grupām. Lai nodrošinātu saskaņotāku īstenošanu, sankcijām ir pievienoti daži elementi. Attiecībā uz atlikto piemērošanu, pārejas un nobeiguma noteikumiem ir noteikts konkrēts termiņš vairāku īstenošanas aktu pieņemšanai, un IV nodaļas stāšanās spēkā notiks pakāpeniski atkarībā no datu kategorijas.
- Saites uz VDAR ir sīkāk precizētas 37. apsvērumā, un minētās atsauces ir attiecīgi svītrotas no konkrētajiem pantiem.

Dalībvalstu sākotnējā reakcija uz šo jauno kompromisu ir bijusi pozitīva, norādot, ka izmaiņas ir solis pareizajā virzienā. Prezidentvalsts uzskata, ka panāktais progress būs labs pamats turpmākajam darbam, lai gan tā atzīst, ka ir vajadzīgi turpmāki precizējumi un tematiskas diskusijas par tādiem jautājumiem kā lomas un pienākumi pārrobežu infrastruktūrā, II nodaļas piemērošana esošajām EVPK sistēmām, vajadzība pēc tādiem Eiropas centrālajiem dienestiem kā ES VDPS un mijiedarbība ar citiem tiesību aktiem, piemēram, TID direktīvu un Klīnisko pārbažu regulu.

III. SECINĀJUMI

10. Padome tiek aicināta ņemt vērā progresu, kas panākts sarunās par priekšlikumu, apstiprināt, ka prezidentvalsts veiktais darbs ir labs pamats turpmākām diskusijām, un aicināt nākamo prezidentvalsti balstīties uz līdz šim panākto progresu.
-