

III

(Ettevalmistavad aktid)

EUROOPA MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEE

EUROOPA MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEE TÄISKOGU 572. ISTUNGJÄRK, 21.9.2022–
22.9.2022

Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamus teemadel „Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile ja nõukogule „Ühtne Euroopa terviseandmeruum: terviseandmete võimaluste kasutamine inimeste, patsientide ja innovatsiooni heaks““

(COM(2022) 196 final)

ja „Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus ühtse Euroopa terviseandmeruumi kohta“

(COM(2022) 197 final – 2022/0140 (COD))

(2022/C 486/16)

Raportöör: **Gonçalo LOBO XAVIER**

Konsulteerimistaotlus	Euroopa Parlament, 6.6.2022 nõukogu, 13.6.2022
Õiguslik alus	Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114
Vastutav seksioon	ühtse turu, tootmise ja tarbimise seksioon
Vastuvõtmine seksioonis	8.9.2022
Vastuvõtmine täiskogus	22.9.2022
Täiskogu istungjärk nr	572
Hääletuse tulemus (poolt/vastu/erapooletuid)	198/0/1

1. Järeldused ja soovitused

1.1. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee tunneb heameelt komisjoni teatise üle ühtse Euroopa terviseandmeruumi kohta. COVID-19 kriis ja mõned head koostöönäited, nagu Euroopa COVID-tõend, on näidanud, et EL ja selle kodanikud saavad kasu turvalistest, ühtlustatud ja jagatud andmetest, mis võivad tugevdada liikmesriikide tervishoiusüsteeme kõigis nende mõõtmetes. Komitee nõustub, et digiüleminek on ülioluline, et pakkuda kodanikele paremat tervishoidu, luua tugevamad ja vastupidavamad tervishoiusüsteemid, toetada pikaajalist konkurentsivõimet ja innovatsiooni ELi meditsiini ökosüsteemis ning aidata ELil pandeemiast taastuda.

1.2. Komitee seisukohast lähtudes on äärmiselt oluline kasutada innovatsiooni ja digiülemineku pakutavaid võimalusi, et edendada kodanike heaolu ja parandada tervishoiuteenuste kvaliteeti. Samal ajal juhivad organiseeritud kodanikuühiskond ja sotsiaalpartnerid tähelepanu asjaolule, et ELi liikmesriikides on digikirjaoskuse tase erinev ja seda tuleb strateegia rakendamisel silmas pida. Selles kontekstis on juhtlause „kedagi ei jäeta kõrvale“ asjakohasem kui kunagi varem.

1.3. Komitee jaoks on ühtse Euroopa terviseandmeruumi ettepanek suurepärane võimalus anda üksikisikutele juurdepääs nende terviseandmetele ja võimalus neid andmeid kontrollida. Samuti leiab komitee, et see strateegia tagab järjekindla raamistiku üksikisikute terviseandmete kasutamiseks teadus- ja arendustegevuse poliitika kontekstis. Mõlema eesmärgi saavutamiseks on väga oluline tagada protsessis usaldus ja turvalisus. Seepärast toetab komitee ulatuslikku teavituskampaaniat, et aidata suurendada usaldust avalikkuse seas. Kodanikud peavad olema teadlikud jagamisprotsessiga seotud eelistest. Komitee leiab, et tarvis oleks rõhutada otsest kasu kodanikele ja tarbijatele, nagu seda on tehtud teiste sidusrühmade puhul. Siiski peab olema selge, et kehtestatud on kohustuslikud kvaliteedinõuded, eelkõige lubade andmise ja anonüümsuse eesmärgil.

1.4. Komitee on seisukohal, et ühtsel Euroopa terviseandmeruumil on märkimisväärne positiivne mõju põhiõigustele seoses isikuandmete kaitse ja vaba liikumisega. Kui ühtne Euroopa terviseandmeruum on asjakohaselt ühendatud Euroopa avatud teaduse pilve andmeruumi ja asjakohaste Euroopa bioteaduste andmetaristutega,⁽¹⁾ võimaldab see teadlastel, novaatoritel ja poliitikakujundajatel kasutada andmeid tõhusamalt, turvaliselt ja privaatsust kaitsval viisil. Sellisel juhul nõustub komitee, et kõnealune ettepanek on täiendav kasulik jõupingutus siseturu ja selle potentsiaali edendamiseks Euroopa kodanike elu parandamisel.

1.5. Komitee küll toetab seda tegevuskava, kuid juhib komitee tähelepanu asjaolule, et EL ei saa paluda avalikkusel toetada Euroopa terviseandmete vahetamise ala, kui isegi tervishoiu enda rahastamiseks vahendeid napib. COVID-19 on andnud tugeva löögi avalikele tervishoiusüsteemidele ning EL peab teadma, et tal tuleb heastada kahjud ja tugevdada avalikku tervishoiusüsteemi piisava eelarvega, enne kui astutakse samme selle kahtlemata positiivse projekti suunas. Komitee märgib, et kui on olemas eelarve tegevuskavaks, peab EL eraldama vahendeid tervishoiusüsteemide tugevdamiseks ja alles siis liikuma selle huvitava projekti suunas.

1.6. Komitee rõhutab, et kodanikele on tarvis selgitada esmaste ja teiseste andmete kasutamist. Inimestel peab olema usaldus ja kindlustunne süsteemi suhtes, et teha koostööd ja mõista selle eeliseid nii üksikisikutele kui tervele kogukonnale. Komitee leiab, et peamised hirmud on seotud andmete teisese kasutamisega. Tarvis on selgitada, kuidas andmeid kasutatakse, millised on piirid, milline asutus kontrollib ja valideerib andmed ning millised sanktsioonid on ette nähtud rikkumiste korral. Komitee on kindlalt veendunud, et kodanikuühiskonna organisatsioonid ja sotsiaalpartnerid saavad aidata neid sõnumeid selgitada ja edastada, kui neid nõuetekohaselt kaasatakse. Kohapealsed kodanikuühiskonna organisatsioonid võivad liikmesriikidele tõeliselt kasu tuua, toetades kogukonda nendes küsimustes, tagamaks, et keegi ei jää sellest edust kõrvale. Samamoodi on patsientide ja terviseandmete kasutajate vahelise usaldusahela põhilülid perearstid ja patsientide valitud raviarstid. Komitee soovib kaasata need spetsialistid eelkõige teabevahetusstrateegiasse.

1.7. Kuigi komitee üldiselt toetab seda ettepanekut, kutsub ta komisjoni üles enne edasiliikumist selgelt arutlema riskide vähendamise algatuse eeliste ja puuduste üle. Tuleb mõista, et liikmesriikide tervishoiusüsteemidest rääkides on meie ees liiga palju väljakutseid. Avaliku ja erasektori tervishoiusüsteemide arengutempo on erinev, samuti on erinevad seisukohad nende kohta. Kodanikud peavad mõistma, et kõnealune ettepanek tähendab investeringuid ja avaliku poliitika valikuid. Kodanikele peab olema selge, et see on osa strateegiast ja edusammudest, mis süsteemi õõnestamise asemel toovad hoopis lisaväärtust. Teabevahetus on vajalik, et vältida üldsuse hulgas arusaamatusi.

1.8. Selleks, et edendada kõigi jaoks paremat juurdepääsu kindlustusele, mis nõuab kindlustusandjalt paremat arusaamist asjakohastest tõenditest, kutsub komitee üles mõtlema selle üle, kas on asjakohane läbi vaadata kindlustusandjatele kehtiva teiseste andmete kasutamise täielik keeld. Arvestades sellega kaasnevat riski, mis seisneb kindlustusmaksete individualiseerimises ja riskide valimises, eelistab komitee jääda Euroopa Komisjoni seisukoha juurde, et elektrooniliste terviseandmete teisene kasutamine peaks piirduma üksnes täiesti legitiimsete eesmärkidega, milleks on rahvatervise ja teadusuuringute poliitika parandamine ja elluviimine. Komitee kutsub samuti üles kaaluma võimalust avada

⁽¹⁾ Euroopa teadustaristu strateegiafoorumi strateegiliste tegevuskavade kaudu hõlbustati Euroopa teadustaristute loomist terviseuuringute andmete, biopankade kogude, meditsiiniliste ülesvõtete andmete jt jaoks. Üksikasjalik teave on kättesaadav aadressil <https://roadmap2021.esfri.eu/>.

need andmed kindlustusandjatele teadusuuringute eesmärgil, tingimusel et need on täielikult kooskõlas isikuandmete kaitse üldmääruse ja eespool nimetatud avaliku huvi eesmärkidega ning et pädevad asutused jälgivad neid koostöös kodanikuühiskonnaga.

1.9. Komitee on kindlalt veendunud, et ühtsest Euroopa terviseandmeruumist saavad kasu üksikisikud, tervishoiutöötajad, tervishoiuteenuse osutajad, teadlased, reguleerivad asutused ja poliitikakujundajad, kuid see juhtub ainult siis, kui selle strateegia kontekstis kaasatakse kodanikud ja sidusrühmad riiklikesse tervishoiusüsteemidesse tehtavatesse pidevatesse investeeringutesse. Kodanikke pole võimalik kaasata, kui nad tunnevad, et nad pole protsessi keskmes. Komitee soovib komisjonil ja liikmesriikidel kaasata kodanikuühiskonna organisatsioone, et muuta strateegia rakendamine edukaks ja saada kasu selliste organisatsioonide kogemustest ning levitada teavet algatuse läbipaistvuse ja usaldusväärsuse kohta. Investeeringud nendes valdkondades on üliolulised.

1.10. Komitee toetab ideed, et liikmesriigid ja ühtsesse Euroopa terviseandmeruumi kaasatud asutused saaksid kasutada strateegia rakendamiseks programmi „Digitaalne Euroopa“, Euroopa ühendamise rahastust ja programmi „Euroopa horisont“ saadud investeeringute kombinatsiooni. Lisaks toetatakse programmiga „Digitaalne Euroopa“ selliste taristute kasutuselevõttu, mida on vaja selleks, et muuta terviseandmed ELis piiriülevalt turvaliselt kättesaadavaks ja arendada ühiseid andmeruume. Siiski juhib komitee tähelepanu asjaolule, et nende investeeringutega läheb aega ja need ei ole otseselt seotud strateegia ajakavaga. Seetõttu peavad kodanike ootused olema tasakaalus nende investeeringute ajakavaga, et mitte riskida kodanikele pettumuse valmistamisega ning strateegia ja andmete jagamise üldise heakskiidu puudumisega.

1.11. Lõpetuseks kutsub komitee komisjoni üles järjekindlalt investeerima küberturvalisuse süsteemidesse, millega saab ennetada tohtuid probleeme kõigis liikmesriikides. Inimestel peab olema usaldus nendes küsimustes ning kõik hiljutised probleemid ja näited paljudes ELi eri osades on tekitanud ebakindlust ja hirmu seoses andmekaitse ja süsteemide turvalisusega. Selle teemaga peab EL tegelema koordineeritult ja see võib olla otsustava tähtsusega sedalaadi tundlike investeeringutega tegelemisel.

2. Üldine raamistik

2.1. Euroopa Komisjon käivitas ühtse Euroopa terviseandmeruumi, mis on tugeva Euroopa terviseliidu üks peamisi alustalasid. Ühtne Euroopa terviseandmeruum on terviseandmete jagamise raamistik, millega kehtestatakse selged eeskirjad ja tavad, taristu ning juhtimisraamistik elektrooniliste terviseandmete kasutamiseks patsientide poolt, samuti teadusuuringuteks, innovatsiooniks, poliitika kujundamiseks ja reguleerivateks tegevuseks, tagades samal ajal täieliku kooskõla ELi kõrgete andmekaitsestandarditega.

2.2. See aitab ELil teha radikaalse hüppe ettepoole inimestele tervishoiuteenuste osutamisel kogu Euroopas. Sellega suurendatakse inimeste võimalusi kontrollida ja kasutada oma terviseandmeid oma koduriigis või teistes liikmesriikides. See edendab digitaalsete tervishoiutoodete ja -teenuste tegelikku ühtset turgu.

2.3. Liikmesriigid tagavad, et patsiendi koondandmed, digireseptid, laboriuuringute tulemused ja haiglast väljakirjutamise dokumendid väljastatakse ja neid aktsepteeritakse ühtses Euroopa vormingus. Koostalitlusvõimest ja turvalisusest saavad kohustuslikud nõuded. Kõik liikmesriigid peavad määrama digitaalse tervishoiu asutused, tagamaks, et kodanike õigused oleksid kaitstud. Need asutused osalevad piiriüleses digitaristus (MyHealth@EU), mis toetab patsiente nende andmete piiriülel jagamisel.

2.4. Lisaks toetub ühtne Euroopa terviseandmeruum isikuandmete kaitse üldmäärusele, kavandatavale andmehaldust käsitlevale õigusaktile, andmemääruse eelnõule ja küberturvalisuse direktiivile. Sellega täiendatakse kõnealuseid algatusi ja pakutakse tervishoiusektori jaoks paremini kohandatud eeskirju.

2.5. Elektrooniliste terviseandmete esmane kasutus toetab andmete kasutamist tervishoiuteenuste täiustamiseks riiklikul ja piiriülesel tasandil. Terviseandmeid säilitatakse tavaliselt digitaalsete terviselugudena, mis sisaldavad patsiendi haigusloo osi (keskselt või kaasates erinevaid tervishoiuteenuste osutajaid). Ühtne Euroopa terviseandmeruum võimaldab inimestel oma terviseandmetele juurde pääseda ja teha need kättesaadavaks enda valitud tervishoiutöötajale, sealhulgas välismaal ja tervishoiutöötaja keeles. Seeläbi võib patsient saada parema diagnoosi ja ravi vähemate meditsiiniliste vigadega ning vältida tarbetuid uuringuid.

2.6. Elektrooniliste terviseandmete teisene kasutus toimub siis, kui terviseandmeid töödeldakse selleks, et kujundada ja hinnata rahvatervisealast poliitikat või teha teadusuuringuid. See võib suurendada patsientide ohutust ning hoogustada uute ravimite ja meditsiiniseadmete, samuti personaalmeditsiini ja tehisintellektil põhinevate toodete väljatöötamist. Ühtse Euroopa terviseandmeruumi kontekstis avalikustatakse selliste teadusuuringute tulemused koondatud kujul, säilitades nõuetekohaselt andmete privaatsuse.

2.7. Ühtne Euroopa terviseandmeruum on terviseandmete jaoks ettenähtud süsteem, mis koosneb eeskirjadest, ühtsetest standarditest ja tavadest, taristust ja juhtimisraamistikust, mille eesmärgid on järgmised:

- a) täiendada üksikisikute võimalusi seeläbi, et suurendatakse nende digitaalset juurdepääsu oma elektroonilistele terviseandmetele ja kontrolli nende üle ning toetatakse nende andmete vaba liikumist;
- b) edendada digitaalsete tervise infosüsteemide, asjakohaste meditsiiniseadmete ja kõrge riskitasemega tehisintellektisüsteemide tegelikku ühtset turgu;
- c) luua järjepidev, usaldusväärne ja tõhus süsteem terviseandmete kasutamiseks teadusuuringutes, innovatsioonis, poliitikakujundamises ja reguleerivas tegevuses.

3. Terviseandmete võimalused: usaldus kui strateegia keskpunkt

3.1. Komitee tunneb heameelt komisjoni algatuse üle ühtse Euroopa terviseandmeruumi kohta, mis võimaldab parandada kodanike elukvaliteeti, hoogustada innovatsiooni ja luua turvalise keskkonna andmekaitseks ja andmete jagamiseks.

3.2. Pärast COVID-19 kriisi kannatasid kõik liikmesriigid oma riiklike tervishoiusüsteemide surve all. See komisjoni algatus tuleb õigel ajal.

3.3. Komitee on veendunud, et vaatamata mõnele positiivsetele tulemustele mitmetes erinevates riikides, valitseb üldine usaldamatus seoses süsteemi kindlusega. Patsientide ja terviseandmete kasutajate vahelise usaldusahela põhilülid perearstid ja patsientide valitud raviarstid. Komitee soovib neid aktiivselt kaasata, et teavitada kodanikke terviseandmete vahetamise väärtusest nii üksikisikute kui ka kõigi jaoks.

3.4. Terviseandmete potentsiaali kasutamiseks esitas komisjon seadusandliku ettepaneku luua ühtne Euroopa terviseandmeruum, et anda inimestele kontroll oma terviseandmete üle ja lubada neid andmeid kasutada, et tagada paremate tervishoiuteenuste osutamine ning võimaldada ELil täielikult ära kasutada terviseandmete ohutu ja turvalise vahetamise, kasutamise ja korduskasutamise võimalusi ilma praegu olemasolevate takistusteta. Komitee toetab seda üldist ideed.

3.5. ELi kodanikud saavad võimaluse oma andmetele reaalajas juurde pääseda ja neid jagada, säilitades samas nende üle suurema kontrolli. Ühtse Euroopa terviseandmeruumiga võimaldatakse tõhusamat, kättesaadavamat ja vastupidavamat tervishoidu ning paremat elukvaliteeti, samal ajal antakse inimestele kontroll nende terviseandmete üle ja võetakse kasutusele andmepõhise majanduse võimalused. Komitee ja organiseeritud kodanikuühiskond toonitavad veel kord, et EL peab kasutama ära asjaolu, et inimesed on sellisele algatusele avatud, seni kuni nad mõistavad projekti ja selle kontseptsiooni eeliseid.

4. Terviseandmete kasutamisega seotud probleemid: riskid ja võimalused

4.1. Komitee arvates on ülioluline, et liikmesriigid mõistaksid, et selle projekti edendamiseks on vaja investeringuid ja et praegu on mitmeid konkureerivaid strateegilisi prioriteete.

4.2. Asjaolu, et ühtne Euroopa terviseandmeruum põhineb isikuandmete kaitse üldmäärusel,⁽²⁾ andmehaldust käsitleval õigusaktil,⁽³⁾ andmemääruse eelnõul⁽⁴⁾ ja küberturvalisuse direktiivil,⁽⁵⁾ annab kodanikele usalduse ja läbipaistvuse mõõtmel. Nende horisontaalsete raamistikega nähakse ette terviseandmete kohaldatavad eeskirjad (sealhulgas turvameetmed). Siiski tuleb arvestada, et terviseandmed on eriti tundliku iseloomuga ja seda tuleb asjakohaselt käsitleda.

4.3. Enam kui pooltel liikmesriikidel puuduvad konkreetsete õigusaktide elektrooniliste terviseandmete korduskasutamise kohta näiteks teadusuuringute, poliitikakujundamise või regulatiivsetel eesmärkidel ning nad tuginevad isikuandmete kaitse üldmääruse üldsätetele, kasutades sageli terviseandmete töötlemiseks nõusolekut⁽⁶⁾. Sellise olukorra tõttu on terviseandmete korduskasutamine piiratud. Kõigil liikmesriikidel ei ole terviseandmete juurdepääsuga tegelevat pädevat asutust, kuid seal, kus selline asutus on olemas, kasvab kiiresti taotluste arv terviseandmete kasutamiseks teadusuuringutes või poliitikakujundamise projektides⁽⁷⁾, mis näitab huvi sellise süsteemi vastu ja alla surutud nõudluse taset. Komitee tunnustab kõnealust kontseptsiooni ning leiab, et see toetab ka vajadust sellise strateegia järele.

4.4. Ühtse Euroopa terviseandmeruumiga avatakse uuenduslikud lähenemisviisid vähktõvejuhtumite registreerimisele koos võimalike alternatiividega, et koguda õigeaegset ja asukohaga seostatud teavet erinevate vähiliikide kohta. Selle abil võib saada reaajas ülevaate vähkkasvajate olukorrast kogu ELis. Samal ajal saab sellega kindlaks teha suundumused, erinevused ja ebavõrdsuse liikmesriikide ja piirkondade vahel.

4.5. Oluline on, et see hõlbustaks probleemide ja selliste konkreetsete tegevusvaldkondade kindlakstegemist, mis vajavad investeeringuid ja muid meetmeid ELi, riiklikul ja piirkondlikul tasandil. Samuti muudab see vähktõve sõeluuringud ja ravi sihipärasemaks, tõhusamaks ja kättesaadavamaks.

4.6. Küberturvalisus on inimeste elus kesksel kohal. Tehnoloogiast saadav kasu on tohutu ja kui see on seotud inimeste andmetega, on potentsiaal veelgi suurem, kuid see kehtib ka riski kohta kaotada oluline ja väärtuslik teave. Komitee on teadlik kaasnevatest riskidest ja hiljutised näited eri liikmesriikides nõuavad meetmete võtmist. Väga oluline on kooskõlastatud strateegia küberpiraatluse vastu võitlemiseks ja küberturvalisuse suurendamiseks. Ilma sedalaadi investeeringuteta on ettepanek kasutu.

5. Juhtimine, rahastamine ja koostöö tervishoiupoliitika muude meetmetega

5.1. Komitee on kindlalt veendunud, et see projekt on võimalus suurendada ELi mõjuvõimu ning saada kasu suurematest õigustest ja kaitsemeetmetest seoses ELi terviseandmetega. Eeldatakse, et juurdepääs terviseandmetele ja nende jagamine teiste tervishoiutöötajatega peaks muutuma lihtsamaks, samu uuringuid ei pea tarbetult uuesti tegema. Samal ajal hõlbustab parem juurdepääs kvaliteetsetele koostalitlusvõimelistele andmetele ka innovatsiooni ning uute ravimeetodite, uute vaktsiinide ja personaalmeditsiini väljatöötamist. Seepärast on nende eesmärkide saavutamiseks vaja kõigi sidusrühmade – riiklike tervishoiusüsteemide, valitsuste, kodanike, poliitikakujundajate ja teavitajate – vahelist nõuetekohast koordineerimist.

5.2. Komitee nõustub, et digiüleminekusse investeerimine tähendab investeeringut paremasse tervishoidu ja liikmesriikide tervishoiusüsteemide vastupanuvõimesse. Siiski viitab komitee ka sellele, et liikmesriigid võiksid Euroopa rahastamiskavade pakutavaid ressursse paremini ära kasutada, eelkõige taaste- ja vastupidavusrahastut, mis on Euroopa taastekava „NextGenerationEU“ peamine tugisammas, mille eesmärk on pakkuda liikmesriikidele rahalist abi, et võidelda COVID-19 pandeemia majandusliku ja sotsiaalse mõjuga ning muuta Euroopa majandus tulevastele šokkidele vastupidavamaks.

⁽²⁾ ELT L 119, 4.5.2016, lk 1.

⁽³⁾ ELT L 152, 3.6.2022, lk 1.

⁽⁴⁾ Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus ühtlustatud õigusnormide kohta, millega reguleeritakse õiglast juurdepääsu andmetele ja andmete kasutamist (andmemäärus); COM/2022/68 final.

⁽⁵⁾ ELT L 194, 19.7.2016, lk 1.

⁽⁶⁾ Hansen J. jt, „Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR“, kättesaadav aadressil https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf.

⁽⁷⁾ Ettepanekule lisatud mõjuhindangu kohaselt (lk 15), avaldatakse peagi.

5.3. Komitee juhib tähelepanu eelistele, mida toob kaasa taristusse tehtavate investeeringute kombineerimine, et võimaldada digiüleminekut ja edusamme kõikides piirkondades. Sellise ulatusega projekti on mõttetu käivitada ilma asjakohase võrgustiku või taristuta või investeerimata kodanike koolituse ja digikirjaoskuse parandamisse.

5.4. Komitee toetab ideed, et enam kui 480 miljonit eurot programmist „Digitaalne Euroopa“, Euroopa ühendamise rahastust ja programmist „Euroopa horisont“ saaksid kasutada liikmesriigid ja ühtse Euroopa terviseandmeruumiga seotud asutused ning muud sektorid. Programmiga „Digitaalne Euroopa“ toetatakse ka selliste taristute kasutuselevõttu, mida on vaja selleks, et muuta terviseandmed ELis piiriüleselt turvaliselt kättesaadavaks ja arendada ühiseid andmeruume. Komitee on seisukohal, et nende investeeringutega läheb aega ja kodanike ootused peavad olema tasakaalus nende investeeringute ajakavaga.

Brüssel, 22. september 2022

Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee
president
Christa SCHWENG
