



Brüssel, 1. detsember 2022
(OR. en)

14768/22

Institutsioonidevaheline
dokument:
2022/0216(COD)

SAN 606
PHARM 170
DATAPROTECT 329
MI 856
COMPET 933
CODEC 1810
IA 201

MÄRKUS

Saatja: Nõukogu peasekretariaat
Saaja: Nõukogu

Teema: Ettepanek: määrus ühtse Euroopa terviseandmeruumi kohta
- *Eduaruanne*

Delegatsioonidele edastatakse lisas eduaruanne eespool nimetatud ettepaneku kohta, mis esitatakse tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimuste nõukogu (tervis) 9. detsembri 2022. aasta istungil, et paluda nõukogul see teadmiseks võtta.

Käesolev aruanne on koostatud eesistujariigi vastutusel ning ei mõjuta eri delegatsioonidele konkreetset huvi pakkuvaid teemasid ega nende edasist panust. Selles antakse ülevaade nõukogu ettevalmistavates organites seni tehtud tööst ning kirjeldatakse eespool nimetatud ettepaneku läbivaatamise seisu.

Teave eesistujariigilt edusammude kohta, mis on tehtud ühtset Euroopa terviseandmeruumi käsitleva määruse ettepaneku läbivaatamise käigus

Taust

1. Komisjon esitas 5. mail 2022 määruse ettepaneku ühtse Euroopa terviseandmeruumi kohta,¹ millele oli lisatud mõjuhinnang ja teatis. See on esimene ettepanek ühtse Euroopa andmeruumi loomiseks pärast 2020. aasta teatist „Euroopa andmestrategie“,² milles teatati üheksa sektori- ja valdkonnapõhise andmeruumi loomisest. Ühtset Euroopa terviseandmeruumi käsitleva määruse ettepaneku õiguslik alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklid 16 ja 114 ning seda peetakse Euroopa tervisealiidu oluliseks sambaks.
2. Ettepaneku eesmärk on parandada üksikisikute juurdepääsu oma isikustatud elektroonilistele terviseandmetele (andmete esmane kasutamine) ja kontrolli nende üle, sealhulgas riiklikul ja ELi tasandil, ning hõlbustada andmete taaskasutamist (andmete teisene kasutamine) teadusuuringute, innovatsiooni ja avaliku poliitika eesmärkidel kogu ELis. Samuti on selle eesmärk parandada ühtse turu toimimist, eelkõige digitaalsete tervishoiuteenuste ja -toodete (nt digitaalsed tervise infosüsteemid) arendamiseks, turustamiseks ja kasutamiseks. Selleks tehti ettepanek luua tervisele pühendatud andmekeskond, mis hõlmab ühiseid norme, taristut ja juhtimisraamistikku.
3. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee võttis ettepaneku kohta arvamuse³ vastu 26. septembril 2022. Euroopa Regioonide Komitee kutsuti 30. juunil 2022 üles esitama ettepaneku kohta oma arvamus ja eeldatavasti esitatakse see 2023. aasta veebruaris.

¹ 8751/22 + ADD1 + ADD2

² [COM\(2020\) 66 final](#)

³ 12883/22

4. Euroopa Andmekaitsekoostöö nõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor esitasid ettepaneku kohta ühisarvamuse⁴ 13. juulil 2022.
5. Euroopa Parlamendis on ettepanekuga seotud juhtivad komisjonid kodanikuvabaduste, justiits- ja siseasjade komisjon (LIBE) ning keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon (ENVI). Raportöörid on LIBE komisjoni liige Annalisa Tardino (IP, IT) ja ENVI komisjoni Tomislav Sokol (PPE, HR).
6. Eesistujariik Prantsusmaa korraldas viis rahvatervise töörühma liikmete koosolekut, mis olid pühendatud ettepaneku tutvustamisele, mõjuhindangu hindamisele ja ettepaneku läbivaatamise alustamisele. Lõpule viidi elektrooniliste terviseandmete esmast kasutamist käsitleva peatüki esimene läbivaatamine. Lisaks sellele vahetasid liikmesriigid ettepaneku üle arvamusi nõukogu 14. juuni 2022. aasta istungil (tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimused). Arutelude algetapis pidasid liikmesriigid ettepanekut tervitatavaks kui olulist sammu terviseandmete parema kasutamise suunas. Siiski tehti kindlaks mitu küsimust, mis vajavad tulevikus täiendavat analüüsi, näiteks rakendamise ajakava, mida paljud delegatsioonid peavad liiga ambitsioonikaks, seda, kuidas ettepanek on seotud teiste ELi määrustega, sealhulgas isikuandmete kaitse üldmäärusega, ja selle rakendamiseks vajalik rahastamine.

Edusammud Tšehhi eesistumise ajal

7. Tšehhi eesistumise ajal on toimunud 15 rahvatervise töörühma koosolekut ning ettepaneku esimene läbivaatamine on lõpule viidud. Samuti on peetud üksikasjalikke arutelusid seoste üle muude õigusaktidega, eelkõige isikuandmete kaitse üldmäärusega, õigusliku aluse üle ja ühtse Euroopa terviseandmeruumi kavandatava Euroopa juhtimisstruktuuri üle.

⁴ 11351/22

8. Lisaks rahvatervise töörühma tehtud tööle korraldas eesistujariik Tšehhi veebiseminari, milles osalesid komisjon, pealinnade eksperdid ja tervishoiuatašeed. Veebiseminar toimus 13. juulil ja see võimaldas delegatsioonidel lähemalt uurida andmete teisese kasutamise tehnilist rakendamist, sealhulgas juba olemasolevaid riiklikke struktuure.
9. Eesistujariik palus nõukogu õigustalitusel esitada kirjaliku arvamuse teksti õigusliku aluse kohta, kuna mitu liikmesriiki leidis, et ettepanek võiks puudutada tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamist ja osutamist liikmesriikides, ning seetõttu tuleks kaaluda ka Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklit 168.
10. Oodates nõukogu õigustalituse kirjalikku arvamust ning tuginedes koosolekutel peetud aruteludele ja delegatsioonide kirjalikele märkustele, esitas eesistujariik ettepaneku II ja III peatüki muudetud teksti, mis vaadati läbi kolmel tehnilisel tasandil toimunud koosolekul. Dokument sisaldas võrreldes komisjoni ettepanekuga mitmeid muudatusi, näiteks selleks, et viia sätted kooskõlla isikuandmete kaitse üldmäärusega, käsitleda võimalikku sekkumist tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldusse ja osutamisse ning teha muudatusi rakendusaktides ja delegeeritud õigusaktides, sealhulgas asendada kõigis rakendusaktides nõuandemenetluse kontrollimenetlusega.

II peatükis tegi eesistujariik ettepaneku vaadata läbi artikkel 3, et selgitada seost isikuandmete kaitse üldmäärusega. Eesistujariik muutis sätet, mis võimaldab füüsilistel isikutel sisestada andmeid oma digitaalsetesse tervise infosüsteemidesse, et selgelt eristada juhtumeid, kus andmeid sisestavad füüsilised isikud, nendest juhtumitest, kus andmeid sisestavad tervishoiutöötajad. Lisaks tugevdas eesistujariik füüsiliste isikute õigust saada teavet, kui keegi on nende isikustatud elektroonilistele terviseandmetele juurde pääsenud, ning lisas, et see teave tuleb esitada automaatselt ja on vajalik selleks, et tuvastada isik, kes on nende isikustatud elektroonilistele terviseandmetele juurde pääsenud. Selleks et tagada liikmesriikidele suurem kontroll, tegi eesistujariik ettepaneku jätta välja rakendusaktid, millega määratakse kindlaks terviseandmeid elektrooniliselt registreerivate tervishoiuteenuse osutajate kategooriad ja registreeritavate terviseandmete kategooriad, delegeeritud õigusakt, millega lubatakse anda digitaalse tervishoiu asutustele lisäülesandeid, säte, millega kehtestatakse liikmesriikide kohustus anda digitaalse tervishoiu asutustele vajalikud vahendid, ning säte, millega kehtestatakse kohustuslik koostöö sidusrühmadega. Eesistujariik tegi samuti ettepaneku jätta välja artikkel 8 telemeditsiini kohta piiriüleste tervishoiuteenuste kontekstis, kuna leiti, et see ei ole otseselt seotud ühtse Euroopa terviseandmeruumi loomisega. Selleks et vähendada liikmesriikide koormust seoses digitaalse tervishoiu asutuste ülesannetega, on eesistujariik teinud ettepaneku vähendada aruandluse sagedust ja jätta välja nõue anda aru MinuTervis@EL (MyHealth@EU) teenustega rahulolu taseme kohta ning nõude teavitada kaebuse esitajaid kaebuste menetlemise edenemisest. Seoses riiklike digitervise kontaktpunktide kaasvastutusega tegi eesistujariik ettepaneku jätta välja sõna „kaas-“, selgitades samas volitatud töötajate ja vastutavate töötajate koostööd. Eesistujariik on muutnud ka taristuga MinuTervis@EL (MyHealth@EU) seotud otsustusprotsessi ning välja on jäetud kaasvastutavate töötajate rühma roll. Julgeoleku tagamiseks on eesistujariik tugevdanud kaitsemeetmeid kolmandate riikide taristute või asutuste ühendamisel taristuga MinuTervis@EL (MyHealth@EU).

III peatükis, milles keskendutakse digitaalsetele tervise infosüsteemidele ja heaolurakendustele, on eesistujariik muutnud heaolurakenduste märgistussüsteemi nõude kohustuslikuks, kui esitatakse väide, et see rakendus on koostalitlusvõimeline, viies need kohustused vastavusse digitaalsete tervise infosüsteemide tootjatele kehtestatud kohustustega. Lisaks tegi eesistujariik ettepaneku muuta delegeeritud õigusakt rakendusaktiks, et võimaldada tootjatel sisestada teabelehe alternatiivina konkreetset teavet digitaalsete tervise infosüsteemide ja heaolurakenduste ELi andmebaasi.

Üldiselt võtsid delegatsioonid läbivaadatud teksti hästi vastu, tervitades eesistujariigi tehtud muudatusi, kuid leidsid, et kasu võiks olla täiendavast tööst ja kohandustest. Delegatsioonid toetasid laialdaselt rakendusaktide puhul kontrollimenetluse eelistamist ning mitu delegatsiooni, kes küll väljendasid heameelt ettepaneku vastavusse viimise üle isikuandmete kaitse üldmäärusega, toetasid selle töö jätkamist. Lisaks on mõned delegatsioonid palunud arutada füüsiliste isikutele pakutavat laiemat elektrooniliste terviseandmete registreerimisest loobumise valikut ning mitu delegatsiooni nõudsid samuti, et komisjon pakuks tsentraliseeritumaid teenuseid. Mõned delegatsioonid rõhutasid ka eetilise mõõtme lisamise tähtsust.

Eesistujariik usub, et tehtud edusammud on heaks aluseks järelmeetmetele, kuid soovib rõhutada, et kavandatud tekst oli esimene kompromissettepanek, mida arendatakse edasi ja mida muudetakse nõukogus jätkuvate arutelude põhjal.

11. Ettepaneku ülejäänud osa puhul leiab eesistujariik, et muud lahendamata küsimused on järgmised: teiseks kasutuseks vajalike andmete minimaalsed kategooriad; terviseandmete juurdepääsu asutuste ülesanded; terviseandmete juurdepääsu asutuste aruandluskohustused ja nende võetavad tasud; mõned andmelubade väljastamise aspektid; kaasvastutus seoses andmete teise kasutamise ja kohustustega; kolmandate riikide osalemine taristus MinuTervis@EL (MyHealth@EU); andmete kvaliteedi ja kasulikkuse märgised ning juhtimisstruktuur.

Järeldused

12. Nõukogul palutakse võtta teadmiseks seni tehtud edusammud, kinnitada, et eesistujariigi ettepanekud annavad hea aluse edasisteks aruteludeks, ning kutsuda järgmist eesistujariiki üles tuginema seni tehtud edusammudele.