



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 6. mai 2022
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2022/0140(COD)

8751/22
ADD 7

PHARM 77
SAN 242
COMPET 291
MI 349
DATAPROTECT 130
CODEC 614
IA 59

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	4. mai 2022
Saaja:	Nõukogu peasekretariaat
Komisjoni dok nr:	SWD(2022) 132 final
Teema:	KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT MÕJU HINDAMISE ARUANDE KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE Lisatud dokumendile: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS ühtse Euroopa terviseandmeruumi kohta

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument SWD(2022) 132 final.

Lisatud: SWD(2022) 132 final

Strasbourg, 3.5.2022
SWD(2022) 132 final

KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT
MÕJU HINDAMISE ARUANDE KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE

Lisatud dokumendile:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

ühtse Euroopa terviseandmeruumi kohta

{COM(2022) 197 final} - {SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130 final} -
{SWD(2022) 131 final}

A. Vajadus meetmete järele
Mis on probleem ja miks on tegemist ELi tasandi probleemiga?
Piiriülese tervishoiu direktiivi (2011/24/EL) digiaspektide hindamine näitab praeguse vabatahtliku süsteemi vähest tulemuslikkust. Peamised probleemid on, et üksikisikutel on piiratud kontroll oma terviseandmete üle riiklikul ja piiriülesel tasandil, e-tervise lahenduste tootjad seisavad teiste liikmesriikide turgudele sisenemisel silmitsi takistustega ning üksikisikud ei saa kasu uuenduslikust ravist, kuna teadlaste, novaatorite ja poliitikakujundajate juurdepääs terviseandmetele on piiratud.
Mida tahetakse saavutada?
Tahetakse tagada, et üksikisikutel oleks kontroll oma terviseandmete üle (riigisiselt ja piiriüleselt), et nad saaksid kasu mitmesugustest tervisega seotud toodetest ja teenustest ning et teadlased, novaatorid, poliitikakujundajad ja reguleerivad asutused saaksid olemasolevaid elektroonilisi terviseandmeid maksimaalselt ära kasutada.
Milline on ELi tasandi meetmete lisaväärtus (subsidiarsus)?
Vaatamata isikuandmete kaitse üldmääruse pakutavatele võimalustele esineb liikmesriikide tasandil terviseandmetele juurdepääsul endiselt killustatust. Lisaks ei vasta juurdepääsu ja ülekantavust käsitlevad isikuandmete kaitse üldmääruse sätted täielikult tervishoiusektori vajadustele. See pärsib koostalitlusvõimet, andmetele juurdepääsu ja nende jagamist, digitaalsete tervishoiuteenuste ja -toodete pakkumist siseturul ning teadusuuringuid, innovatsiooni ja poliitikakujundamist, sealhulgas tervisekriisidele reageerimist.
B. Lahendused
Millised on poliitikavariandid eesmärkide saavutamiseks? Kas on olemas eelistatud variant? Kui ei, siis miks?
1. variant. Väheste intensiivsusega sekkumine. See tugineb tõhustatud koostöömehhanismile ja vabatahtlikele vahenditele, mis hõlmaksid digitaalsete tervishoiutooteid ja -teenuseid ning terviseandmete taaskasutamist. Seda toetaks parem juhtimine ja digitaristu. 2. variant ja täiendatud 2. variant. Keskmise intensiivsusega sekkumine. See tugevdaks kodanike õigust kontrollida digitaalselt oma terviseandmeid ja tagaks ELi raamistiku terviseandmete taaskasutamiseks. Juhtimine tugineks riiklikele asutustele (kes tegutsevad andmete esmase ja teisese kasutuse valdkonnas), kes rakendaksid poliitikameetmeid riigi tasandil ja toetaksid asjakohaste nõuete väljatöötamist ELi tasandil. Digitaristu toetaks terviseandmete piiriülest jagamist ja taaskasutamist. Rakendamist toetaksid sertifitseerimine ja märgised, mis tagaksid läbipaistvuse ametiasutuste, hankijate ja kasutajate jaoks. 3. variant ja täiendatud 3. variant. Suure intensiivsusega sekkumine. See läheks 2. variandist kaugemale, kuna olemasolevale või uuele ELi asutusele tehtaks ülesandeks ELi tasandi nõuete kindlaksmääramine ja piiriülestele elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsuga tegelemine, ning laiendaks sertifitseerimise ulatust. Eelistatud variant on täiendatud 2. variandi elementidega 2. variant, millega tagatakse digitaalsete terviselugude sertifitseerimine, digitaalsete terviselugusid hõlmavad andmevahendusteenused, neisse terviselugudesse andmeid edastavad meditsiiniseadmed ja heaolurakenduste vabatahtlik märgis. See tagaks eesmärkide saavutamisel parima tasakaalu tulemuslikkuse ja tõhususe vahel. 1. variant parandaks lähtestsenaariumi vähe, kuna see jääb vabatahtlikuks. 3. variant oleks küll tõhus, aga sellega kaasneksid suuremad kulud, sellel võib olla suurem mõju VKEdele ja see võib olla poliitiliselt vähem teostatav.
Millised on eri sidusrühmade seisukohad? Kes millist varianti toetab?
Sidusrühmad olid üldiselt üksmeelel, et ühtne Euroopa terviseandmeruum peaks edendama kodanike

kontrolli oma terviseandmete üle, sealhulgas juurdepääsu terviseandmetele ja terviseandmete edastamist elektroonilisel kujul, ning hõlbustama piiriülest tervishoiuteenuste osutamist. Teadlased ja reguleerivad asutused on mures terviseandmete taaskasutamise menetluste praeguse killustatud olukorra pärast ning väljendavad heameelt ELi meetmete üle. Sektori esindajad toetavad ELi ühtseid koostalitlusnõudeid, kuid rõhutasid vajadust proportsionaalse lähenemisviisi järele. Kolmandate isikute poolse sertifitseerimise süsteemi toetatakse rohkem kui lubade andmist või märgistamist, kuid eri sidusrühmad toetavad seda eri määral. Riikide esindajad toetavad MinuTervis@ELi (MyHealth@EU) kasutuselevõttu ja terviseandmetele juurdepääsu asutuste võrgu loomist, kuid hoiatasid, et riikide eripärasid tuleb arvesse võtta.

C. Eelistatud poliitikavariandi mõju

Millised on eelistatud poliitikavariandi (kui see on olemas, vastasel korral peamiste poliitikavariantide) eelised?

Eelistatud variant tagaks, et kodanikel on võimalik digitaalselt oma terviseandmetele juurde pääseda, neid edastada ja neile juurdepääs anda, olenemata tervishoiuteenuse osutajast ja andmeallikast. MinuTervis@EL (MyHealth@EU) muutuks kohustuslikuks ja üksikisikud saaksid oma terviseandmeid piiriülelt võõrkeeles vahetada. Kohustuslikud nõuded ja sertifitseerimine (digitaalsete terviseluude puhul, andmevahendusteenuste puhul, millega tagatakse digitaalsed terviseloode, ja neisse terviseluudesse andmeid edastavate meditsiiniseadmete puhul) ning heaolurakenduste vabatahtlik märgis tagaksid läbipaistvuse kasutajate ja hankijate jaoks ning vähendaksid tootjate piiriüleseid turutõkkeid. Teadlased, novaatorid, poliitikakujundajad ja reguleerivad asutused saaksid oma tööks vajaliku juurdepääsu kvaliteetsetele andmetele turvalisel viisil, usaldusväärse juhtimisega ja väiksemate hindadega. Sellest variandist kümne aasta jooksul saadav majanduslik kasu on eeldatavasti suurem kui 11 miljardit eurot.

Millised on eelistatud poliitikavariandi (kui see on olemas, vastasel korral peamiste poliitikavariantide) kulud?

Peamised kulud tulenevad ühtset Euroopa terviseandmeruumi toetava digitaristu kasutuselevõttust. See hõlmab taristu MinuTervis@EL (MyHealth@EU) kohaldamisala täielikku väljakujundamist ning terviseandmetele juurdepääsu asutuste, teadustaristute ja ELi asutuste ühendamiseks vajaliku digitaristu täielikku kasutuselevõttu. Kulud peaksid kaasnema ka meetmetega, millega edendatakse koostalitlusvõimet kohustusliku sertifitseerimise ja vabatahtlike märgiste kaudu. Eelistatud variandi kogukulud on kümne aasta jooksul eeldatavasti 0,7–2,5 miljardit eurot suuremad kui lähtestsenaariumi puhul.

Milline on mõju väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele (VKEdele)?

VKEd peaksid täitma kohustuslikke nõudeid, mis käsitlevad koostalitlusvõimet, digitaalsete terviseluude turvalisust ja teatavaid meditsiiniseadmeid, mis edastavad teavet digitaalsetesse terviseluudesse. Heaolurakenduste tootjad võivad otsustada tagada kasutajatele läbipaistvuse vabatahtlike märgiste abil. Kuigi need meetmed võivad suurendada VKEde koormust, parandavad kogu ELis kehtivad ühtsed nõuded hangetes või hüvitamissüsteemides valituks osutumise võimalusi ning vähendavad teiste liikmesriikide turgudele sisenemise tõkkeid, korvates asjaomased kulud osaliselt või täielikult. Terviseandmetele juurdepääsu asutuste ühine võrk hõlbustaks VKEde juurdepääsu terviseandmetele teadusuuringute ja innovatsiooni eesmärgil. Eelistatud variant peaks vähendama VKEde takistusi kvaliteetsete terviseandmete taaskasutamisel, suurendades seeläbi nende konkurentsivõimet.

Kas on ette näha märkimisväärset mõju riigieelarvetele ja ametiasutustele?

Digitaristute kasutuselevõtt terviseandmete kasutamiseks ja taaskasutamiseks ning terviseandmetele juurdepääsu asutuste loomine mõjutab eeldatavasti riigieelarveid ja ametiasutusi. Eelistatud variant võimaldab liikmesriikidel valida ise organisatsioonilise korralduse, tuginedes andmevahetust käsitlevale õigusaktile. Osa kuludest kaetakse terviseandmetele juurdepääsu asutuste võetavate tasudega. Andmetele juurdepääsu asutuste loomine peaks vähendama reguleerivate asutuste ja

poliitikakujundajate kulusid andmetele juurdepääsul ning suurendaks läbipaistvust seoses ravimitega, võimaldades seeläbi lisakokkuvõidu. Digiüleminek võib vähendada ka tarbetute uuringute arvu ja tagada kulutuste läbipaistvuse, mis võimaldab tervishoiueelarves kulusid kokku hoida. Digiüleminekut toetatakse ELi rahalistest vahenditest.

Kas on oodata muud olulist mõju?

Kodanikud saaksid kasutada oma õigust pääseda digitaalselt juurde oma terviseandmetele ja edastada neid kasutaja valitud kolmandatele isikutele tervishoiu-/sotsiaalsektoris, ilma et tootjad või tervishoiuteenuse osutajad seda takistaksid. Taristus MinuTervis@EL (MyHealth@EU) osalemine vähendaks teatava aja möödudes erinevusi tervishoiuteenustele juurdepääsul piiriüleses kontekstis. Eelistatud variandi puhul määratakse kindlaks ELi ühine raamistik juurdepääsuks terviseandmetele teadusuuringute, innovatsiooni, poliitikakujundamise, regulatiivsetel ja personaalmeditsiini eesmärkidel, tuginedes isikuandmete kaitse üldmäärusele ning tagades usaldusväärse juhtimise ja suure turvalisuse. See võib vähendada terviseandmetele juurdepääsu kulusid, suurendades samal ajal läbipaistvust, vastutust ja kodanike turvalisust. Terviseandmete analüüsi tulemusel võidakse teha uusi meditsiinilisi avastusi.

Proportsionaalsus?

Algatus piirdub aspektidega, mida liikmesriigid üksi rahuldavalt saavutada ei suuda, nagu näitas piiriülese tervishoiu direktiivi artikli 14 hindamine. Eelistatud variant on proportsionaalne, arvestades ettepaneku keskmist intensiivsust ning eeldatavat kasu kodanikele ja sektorile.

D. Järeelmeetmed

Millal poliitika läbi vaadatakse?

Komisjon vaatab seirenäitajad korrapäraselt läbi ja hindab seadusandliku akti mõju seitsme aasta pärast.