



Brüssel, 10. jaanuar 2025
(OR. en, de, fr)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2022/0140(COD)

5142/25
ADD 1

CODEC 10
SAN 5
PHARM 2
COMPET 7
MI 5
DATAPROTECT 2

I/A-PUNKTI MÄRKUS

Saatja:	Nõukogu peasekretariaat
Saaja:	Alaliste esindajate komitee / nõukogu
Teema:	Eelnõu: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, mis käsitleb Euroopa terviseandmeruumi ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL ja määrust (EL) 2024/2847 (esimene lugemine) – Seadusandliku akti vastuvõtmine – Avaldused

Austria, Malta ja Prantsusmaa avaldus

Austria, Malta ja Prantsusmaa toetavad nõukogule vastuvõtmiseks esitatud teksti, mis kätkeb suuri edusamme patsientidele, tervishoiutöötajatele, tööstusele ja teadlastele. See on esimene samm ambitsioonika Euroopa terviseandmeruumi väljatöötamise suunas ning selle rakendamist peab korrapäraselt hindama.

Austria, Malta ja Prantsusmaa tervitavad eelkõige liikmesriikide võimalust nõuda, et esmaseks kasutuseks mõeldud terviseandmed asuksid Euroopa Liidus (artikkel 86) ning et artiklis 87 sätestatakse terviseandmetele juurdepääsu asutuste kohustus majutada ja töödelda teiseseks kasutuseks mõeldud andmeid ELis, tagamaks Euroopa kodanike terviseandmete suurem kaitse.

Austria, Malta ja Prantsusmaa rõhutavad, et kõnealusest põhimõttest kõrvale kaldumine, mis on sätestatud artikli 87 lõikes 2, ei tohi võtta liikmesriikidelt võimalust lõikes 1 sätestatud põhimõtet järgida.

Määruse kohaselt töödeldud terviseandmed hõlmavad peamiselt inimeste elude isiklikke aspekte ning seetõttu on vajalik suurem kaitse, mis on eelduseks inimeste usalduse loomisel Euroopa terviseandmeruumi vastu ning seega võimaldamisel, et määrus saavutab oma eesmärgi parandada inimeste tervist, tõhustades andmete teisest kasutust, eeskätt teadustööks.

Arvestades terviseandmetele juurdepääsu asutuste poolt töödeldud andmete väga suurt mahtu, oli lisaks oluline lubada liikmesriikidel tugevdada nende andmete salvestamise ja töötlemist puudutavat kaitset ja turvameetmeid.

Mis tahes muu artikli 87 tõlgendus ei täidaks määruse kaht peamist eesmärki, nimelt tagada asjaomaste andmete kõrgetasemeline kaitse ning julgustada selliste andmete massilist taaskasutust teisesteks eesmärkideks.

Taani avaldus

Taani toetas kindlalt komisjoni ettepaneku eesmäärke. Kolmepoolsete kohtumiste käigus teksti tehtud oluliste muudatuste tõttu ei ole me siiski veendunud, et täna esitatud määrusega suudetakse saavutada Euroopa terviseandmeruumi algseid eesmäärke, samuti ei saavutata sellega mõistlikku tasakaalu üksikisikute õiguste ja üldiste avalike huvide vahel. Tunneme ka muret ettepaneku finantskoormuse ja loobumisvaliku võimalike tagajärgede pärast meie tervishoiusüsteemidele.

Euroopa terviseandmeruumi rakendamine on keeruline ja hõlmab liikmesriikide jaoks märkimisväärsed investeeringuid. Oleme mures majandusliku koormuse pärast, mida Euroopa terviseandmeruum liikmesriikidele paneb, ning näeme vajadust vältida majandusliku koormuse tekitamist liikmesriikidele, ilma et see tooks patsientidele ja tervishoiusüsteemidele selget ja ilmset kasu. Jätkuvalt on prioriteediks, et seotud delegeeritud õigusaktid ei tekita liikmesriikidele Euroopa terviseandmeruumi rakendamisel täiendavat majanduslikku koormust.

Taanil on kahju, et ei ole olnud võimalik kokku leppida loobumisklauslis, mis keskenduks rohkem sellele, et tagada liikmesriikide suutlikkus pakkuda patsientidele tulevikus tõhusaid ja uuenduslikke tervishoiuteenuseid ning edendada teadusuuringuid ja innovatsiooni ELis. Lisaks tuntakse muret selle pärast, kuidas Euroopa terviseandmeruum mõjutab suutlikkust kaitsta patsiente ja tervishoiutöötajaid.

Saksamaa avaldus

Saksamaa nõustub määrusega, viidates oma avaldusele seoses määrusega ühtse Euroopa terviseandmeruumi kohta, mis on avaldatud dokumendi 16641/23 CRS CRP 42 leheküljel 13–15 ja mis käsitleb nõukogu 6. detsembri 2023. aasta volitust läbirääkimisteks Euroopa Parlamendiga. Kõnealuses avalduses väljendatakse jätkuvalt Saksamaa arusaama elektrooniliste terviseandmete salvestamise ja kättesaadavaks tegemise Saksa süsteemi ühilduvust kõnealuse määruse II peatükis sätestatud normidega. Seda tehakse seoses normiga, et liikmesriikidel on vabadus otsustada, kas anda juurdepääs hädaolukorras, kui patsient ei luba juurdepääsu oma terviseloole ning seoses asjaoluga, et Saksamaal juba rakendatakse andmete ülekandmise õigust teenuseosutajate vahel seeläbi, et patsiendi elektroonilistele terviseandmetele on võimalik saada juurdepääs tema elektroonilise terviseloo kaudu (*Patientenakte - ePA*).

Eesti avaldus

Toetame Euroopa terviseandmeruumi määruse üldesmäärke. See on oluline samm ühtlustatuma lähenemisviisi suunas, et hõlbustada turvalist juurdepääsu terviseandmetele patsientide, teadusuuringute ja innovatsiooni huvides ning tõendus põhise rahvatervisepoliitika eesmärgil.

Oleme jätkuvalt mures selle pärast, et liikmesriikide kohustus sätestada terviseandmete teisest kasutamisest loobumise õigus ei ole kooskõlas kõnealuse määruse eesmärkidega ega taga õiget tasakaalu üksikisiku õiguste ja üldiste avalike huvide vahel. Kuigi kodanike õigusi ja põhivabadusi tuleb igal ajal kaitsta, on Euroopa terviseandmeruumi määruuses ette nähtud olulised kaitsemeetmed, mille abil saab tagada, et andmete töötlemine on seaduslik, turvaline ja kooskõlas isikuandmete kaitse üldmäärusega. Üldise loobumisklausli kehtestamine ei aitaks suurendada andmeturvet, vaid võib kahjustada kvaliteetsete teadusuuringute ja läbimurdeliste uuenduste jaoks vajalike andmekogumite kvaliteeti ja täielikkust. See lähenemisviis on vastuolus ELi strateegiliste poliitiliste prioriteetidega innovatsiooni, konkurentsivõime ja strateegilise autonoomia valdkonnas.

Usume, et isikuandmete kaitse üldmäärusega on juba sätestatud kõrged andmekaitsestandardid kõigis liikmesriikides. Seetõttu ei ole õigustatud minna nendest standarditest kaugemale määruks, mille eesmärk on hõlbustada terviseandmete teisest kasutamist avalikes huvides. Peame oluliseks, et liikmesriikidel säiliks õigus otsustada, kas kehtestada loobumisõigus terviseandmete teiseseks kasutamiseks nende konkreetses õiguslikus ja kultuurilises kontekstis. Tõlgendame loobumisõigust käsitlevaid sätteid nii, et õigus on piiratud Euroopa terviseandmeruumi määruks rakendamiseks. Väljaspool ühtse Euroopa terviseandmeruumi määruks kohaldamisala säilitavad liikmesriigid kooskõlas isikuandmete kaitse üldmäärusega (eelkõige artiklitega 5, 6, 9, 23 ja 89) õiguse reguleerida terviseandmete töötlemist üldist avalikku huvi pakkuvatel eesmärkidel avaliku sektori asutuste poolt oma ülesannete täitmisel ja teadusuuringute eesmärgil.

Rõhutame, et käesoleva määruks loobumissätteid ei tohiks käsitada pretsedendina ühegi tulevase ELi seadusandliku algatuse jaoks, millega luuakse Euroopa andmeruumid muudes sektorites, võttes arvesse sektoripõhiseid vajadusi ja erinevaid lähenemisviise kodanike usalduse tagamiseks.

Soome avaldus

Alates läbirääkimiste algusest on Soome toetanud määruks eesmarke, mis on seotud terviseandmetele parema juurdepääsuga ja nende andmete jagamisega. Me oleme jätkuvalt veendunud nende tähtsuses.

Soome mõistab, et lõplik kompromisstekst on keerukate läbirääkimiste tulemus, mille lõpus tehti tekstis kokkuleppe saavutamiseks mitu muudatust. Kuigi Soome õnnitleb eesistujariiki kompromissi leidmise puhul, on meil seoses lõpliku tekstiga tõsiseid mureküsimesi.

Soome on mures selle pärast, et lõpliku kompromisstekstiga ei saavutata määruks esialgseid eesmarke, eelkõige seoses konkurentsivõimelise teaduskeskkonnaga, ning see võib isegi viia olukorrani, kus Euroopa terviseandmeruumi süsteemi ei kasutata.

Kompromisstekst tervikuna toob liikmesriikidele kaasa märkimisväärse halduskoormuse ja märkimisväärsed rahalised kulud, samas kui kasu on endiselt väga piiratud. See puudutab nii esmast kui ka teisest kasutust. On oht, et me takistame juba hästi toimivate ja hästi varustatud protsesside kasutamist ning seame piiranguid andmete kasutamisele tulevikus.

Kooskõlas üldise lähenemisviisiga kutsus Soome üles paindlikumale lahendusele, mis jätaks ruumi rakendamiseks. Määruse finantsmõju on märkimisväärselt suur, sest liikmesriikidele, sealhulgas neile, kes on oma praegusesse süsteemi juba palju investeerinud, kehtestatakse mitmesugused ja ulatuslikud kohustused.

Soome toob esile kitsaskohti eelkõige kahes keskses artiklis: artikkel, mis sätestab võimaluse loobuda teisest kasutamisest ja artikkel, mis käsitleb üksikute andmete valdajate õigust töödelda andmelube ja andmepäringuid.

Lõpliku kompromissteksti loobumist käsitlev artikkel on tarbetult keeruline seoses loobumisvõimaluse rakendamise ja tõlgendamisega. See toob kaasa koormava ja killustunud protsessi, tekitades näiteks ebakindlust selles osas, millised osalejad võivad piiranguid kasutada.

Artiklis, mis käsitleb üksikute andmete valdajate õigust töödelda andmelube ja andmepäringuid, tekitab terviseandmetele juurdepääsu asutuste roll usaldusväärsete üksikute andmevaldajate andmelubade ja andmetaotluste menetlemisel põhjendamatut halduskoormust ja rahalisi kulusid. Samuti raskendab see määruses sätestatud töötlemisaegadest kinnipidamist. Liikmesriikide puhul, kus on olemas ja hästi toimiv protsess vastutavate üksiktöötlejate andmete töötlemiseks, võib kompromiss tagasi pöörata teisese kasutusega tehtud edusammud.