



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 6. mai 2022
(OR. en)

8828/22

Institutsioonidevaheline
dokument:
2022/0140(COD)

SAN 251
PHARM 84
COMPET 300
MI 361
DATAPROTECT 138

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	4. mai 2022
Saaja:	Nõukogu peasekretariaat
Komisjoni dok nr:	COM(2022) 196 final
Teema:	KOMISJONI TEATIS EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE Ühtne Euroopa terviseandmeruum: terviseandmete võimaluste kasutamine inimeste, patsientide ja innovatsiooni heaks

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2022) 196 final.

Lisatud: COM(2022) 196 final



Strasbourg, 3.5.2022
COM(2022) 196 final

KOMISJONI TEATIS EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

Ühtne Euroopa terviseandmeruum: terviseandmete võimaluste kasutamine inimeste, patsientide ja innovatsiooni heaks

1. ÜHTSE EUROOPA TERVISEANDMERUUMI TUTVUSTUS

Digiüleminek on tervishoiu tuleviku jaoks väga oluline. Digiüleminek on ülioluline, et pakkuda kodanikele paremat tervishoidu, luua tugevamad ja vastupidavamad tervishoiusüsteemid, toetada pikaajalist konkurentsivõimet ja innovatsiooni ELi meditsiinitööstuses ning aidata ELil pandeemiast taastuda.

Andmed on tänapäeva maailma lahutamatu osa. Kui neid kasutatakse vastutustundlikult ja põhiõigusi täielikult austades, võib see tuua suurt kasu kõigis elualdkondades, sealhulgas tervise alal. Liikmesriikide tervishoiusüsteemid loovad, töötlevad ja säilitavad juba praegu suurt hulka andmeid. Siiski on kodanikel sageli keeruline oma terviseandmetele elektrooniliselt juurde pääseda ning teadlastel on keeruline kasutada neid andmeid selleks, et parandada diagnoosimist ja ravi.

Tänapäeval luuakse igal sekundil suur hulk terviseandmeid, mis võivad anda tervishoiuteenuste pakkujatele ja teadlastele väärtuslikku teavet. Terviseandmete korduskasutamise väärtus on hinnanguliselt 25–30 miljardit eurot aastas. Kümne aasta jooksul peaks see arv jõudma ligikaudu 50 miljardi euroni¹. Eeskirjade, struktuuride ja protsesside keerukus ning nende erinevused liikmesriikide sees ja vahel teevad terviseandmete hõlpsa kättesaamise ja jagamise siiski keeruliseks. See takistab tervishoiuteenuste osutamist ja innovatsiooni, mistõttu patsiendid ei saa selle võimalustest kasu. Lisaks on tervishoiusüsteemid muutumas küberrünnete sihtmärgiks. Seetõttu peavad tervishoiusektor ja asjaomased küberturvalisuse asutused käsitama küberturvalisust olulise tegurina peamiste tervishoiuteenuste vastupidavuse ja kättesaadavuse tagamisel².

Tänapäeval on ELi tervishoiusektoris tegelikult palju andmeid, kuid neid ei kasutata piisavalt inimeste ja teaduse heaks. EL peab kasutama seda tohutut potentsiaali, et muuta kogu Euroopa rikkalikud terviseandmed kodanike teenistuses olevateks teadmisteks ning et haigusi paremini ennetada, diagnoosida ja ravida. Terviseandmed võivad muuta ravi tõhusamaks, kvaliteetsemaks, ohutumaks ja personaalsemaks ning parandada tervishoiuteenuste osutamist. Terviseandmed³ ja andmete adus võivad oluliselt muuta rahvatervise valdkonda ja ümber kujundada tervishoiusüsteeme ning see võimaldab tervishoiu parandamisega elusid päästa. Terviseandmetel võib olla oluline osa ka uute meditsiinitoodete ja ravimeetodite kiiremal väljatöötamisel nende patsientide jaoks, kes neid kõige enam vajavad.

¹ Arvutatakse osakaaluna andmete jagamise hinnangulisest väärtusest ELis. Lisateabe saamiseks vt mõjuhinnangu 5. lisa.

² <https://www.enisa.europa.eu/topics/critical-information-infrastructures-and-services/health>.

³ Isikuandmed üksikisiku tervises seisundi kohta või tervisega seotud isikustamata teave, näiteks statistika, anonüümsed või koondandmed. See hõlmab nii meditsiinilisi andmeid (patsiendilt saadud teave, diagnoos, arsti suunamine ja retseptid, arstliku läbivaatuse aruanded, laboriuuringud, röntgenipildid, andmed, mis on saadud või mida töödeldakse terviseuuringute või poliitikakujundamise raames, näiteks haiguste registrite andmed või ravimite või meditsiiniseadmete kõrvalmõjude registrite andmed jne), terviseteeemalist haldus- ja finantsteavet (sh tervishoiuteenuste arved ja arstitõendid haiguspuhkuste haldamiseks jne), aga ka tervist mõjutavaid sotsiaalseid, käitumuslikke ja keskkonnategureid.

COVID-19 pandeemia on selgelt näidanud digiteenuste tähtsust tervisevaldkonnas. Sellest on nähtunud **ajakohaste, usaldusväärsete ja FAIR⁴-terviseandmete keskne tähtsus selleks, et tagada tõhus kriisile reageerimine rahvatervise alal ning töötada välja tõhusad ravimeetodid ja vaktsiinid**. Samuti on see märkimisväärselt kiirendanud teadusandmete jagamist ja selliste digitaalsete vahendite kasutuselevõttu nagu digitaalsed terviselood (isiklikud tervisekaardid või sarnased digitaalsed dokumendid), digireseptid ja digitaalsed terviserakendused. Digitaalsed tervishoiutooted ja -teenused, sealhulgas kaugtervishoid⁵, ei ole enam uudsed. Need on muutumas igapäevase tervishoiu osaks.

Terviseandmete võimaluste kasutamine digiülemineku kaudu on eriti oluline siis, kui patsiendid liiguvad ELi riikide piires või teistesse ELi riikidesse ning kui teadlased, novaatorid, poliitikakujundajad või reguleerivad asutused vajavad kriitilise tähtsusega andmeid, mis võimaldavad teaduse abil patsiente aidata. Samuti muutub oluliselt lihtsamaks jagada terviseandmeid piirialadel, kus inimesed kasutavad tervishoiuteenuseid piiriülevalt palju sagedamini.

Patsientide ja tervishoiusüsteemide jaoks võib tervishoiuteenuste osutajate suurem koostalitlusvõime terviseandmete osas tuua kaasa märkimisväärse kokkuhoiu, arvestades, et ligikaudu 10 % ELi liikmesriikides tehtud piltdiagnostikast (milleks kulub ligi 14 miljardit eurot aastas) peetakse tarbetuks⁶. Samuti võiks digireseptide abil vähendada meditsiinitoodete väljastamise vigu keskmiselt 6 %⁷ ja rohkem digitaliseeritud riikides kuni 15 %⁸ võrra. Samuti prognoositakse, et **rakenduse MyHealth@EU⁹** süstemaatiline kasutamine piiriüleses kontekstis võiks piiriüleste **digireseptide** teenuste abil summaarselt **kokku hoida 2–3 miljardit eurot** (mis vastab täiendavale ravimite väljastamisele 37–52 miljoni euro eest kümne aasta jooksul)¹⁰.

Terviseandmete potentsiaali kasutamiseks esitab komisjon seadusandliku ettepaneku luua **ühtne Euroopa terviseandmeruum**, et anda inimestele kontroll oma terviseandmete üle, lubada neid andmeid kasutada tervishoiuteenuste paremaks osutamiseks ning võimaldada ELil täielikult ära kasutada terviseandmete ohutu ja turvalise vahetamise, kasutamise ja korduskasutamise võimalusi ilma praegu olemasolevate takistusteta.

⁴ FAIR-põhimõtted: leitavus, juurdepääsetavus, koostalitlusvõime ja korduskasutatavus (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>)

⁵ Tervishoiuteenuste ja meditsiinilise teabe edastamine uuenduslike tehnoloogiate (eelkõige info- ja kommunikatsioonitehnoloogia) abil olukordades, kus tervishoiutöötaja ja patsient (või kaks tervishoiutöötajat) ei asu samas kohas.

⁶ Vastavalt mõjuhindangule, lk 51.

⁷ <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>

⁸ <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>

⁹ Piiriülene digitaristu terviseandmete vahetamiseks, mida tuntakse ka e-tervise digiteenuste taristuna (eHealth Digital Service Infrastructure, varasem nimetus eHDSI).

¹⁰ Vastavalt avaldamisel olevale mõjuhindangule, lk 51.



Joonis 1. Ühtse Euroopa terviseandmeruumi peamised eesmärgid

Inimesed on huvitatud oma andmete jagamisest, kui selleks on olemas nende jaoks usaldusväärne süsteem¹¹. 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**. Ühtsel Euroopa terviseandmeruumil on märkimisväärne positiivne mõju põhiõiguste seoses isikuandmete kaitse ja vaba liikumisega. Ühtne Euroopa terviseandmeruum on asjakohaselt ühendatud Euroopa avatud teaduse pilve andmeruumi ja asjaomaste Euroopa bioteaduste andmetaristutega¹² ning see võimaldab teadlastel, novaatoritel ja poliitikakujundajatel andmeid tõhusamalt kasutada turvalisel ja privaatsust kaitsval viisil.

Euroopa tuleviku konverentsi kaudu on kodanikud sõnaselgelt kutsunud üles looma ühtset Euroopa terviseandmeruumi. Ühtne Euroopa terviseandmeruum on tugev tugisammas komisjoni poolt 11. novembril 2020 esitletud tugevale **Euroopa terviseliidule**, mille eesmärk on tugevdada valmisolekut ja reageerimist tervisekriiside ajal ning luua vastupidavad tervishoiusüsteemid. Euroopa terviseliit tähendab kõigi tervise kaitsmist – kedagi ei jäeta kõrvale. See tugineb solidaarsusele, mis on nii ELi alus kui ka koroonaviirushaigusest eduka jagusaamise juhis. Ühtne Euroopa terviseandmeruum, mis on ka üks **Euroopa sotsiaalõiguste samba tegevuskava** meetmeid, arendab seda edasi, et Euroopa terviseliit saaks pakkuda tulemusi kõigile.

¹¹ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf.

¹² Euroopa teadustaristu strateegiafoorumi strateegiliste tegevuskavade abil hõlbustati Euroopa teadustaristute loomist terviseuuringute andmete, biopankade kogude, meditsiiniliste ülesvõtete andmete jt jaoks. Täpsem teave: <https://roadmap2021.esfri.eu/>.

Ühtne Euroopa terviseandmeruum ühendab andmekogumeid ja teeb need kättesaadavaks, hõlbustades järgmise murrangulise tervishoiualase innovatsiooni otsimist. Tegemist on **esimese ELi andmestrategiast**¹³ tuleneva **ELi ühtse andmeruumiga** konkreetsetes valdkonnas ning see on Euroopa Komisjoni jaoks esmatähtsa digiülemineku¹⁴ lahutamatu osa.

Ühtse Euroopa terviseandmeruumi aluseks on **isikuandmete kaitse üldmäärus**,¹⁵ **andmehaldust käsitleva õigusakti ettepanek**,¹⁶ **andmemääruse eelnõu**¹⁷ ja **küberturvalisuse direktiiv**¹⁸. Nende horisontaalsete raamistikega nähakse ette tervisesektoris kohaldatavad eeskirjad (sealhulgas turvameetmed). Kuid terviseandmete erilisest tundlikkusest saadakse aru ja seda käsitletakse käesolevas ettepanekus¹⁹. Komisjon kavatseb 2022. aastal vastu võtta ka **küberkerksuse õigusakti** ettepaneku. Selles õigusaktis sätestatakse küberturvalisuse nõuded digitoodetele ja lisateenustele. Ühtse Euroopa terviseandmeruumi jaoks sätestatud turvanõuetega on eelkõige digitaalsete tervise infosüsteemide korral tervishoiusektorile ette nähtud konkreetsemad nõuded, näiteks juurdepääsu kontroll. Ühtse Euroopa terviseandmeruumiga täiendatakse neid algatusi ja pakutakse vajaduse korral tervishoiusektori jaoks paremini kohandatud eeskirju.

Usaldus on ühtse Euroopa terviseandmeruumi edu peamine eeldus. Kodanikud peavad olema kindlad, et nende terviseandmed on piisavalt kaitstud. Ühtne Euroopa terviseandmeruumiga antakse **usaldusväärne keskkond turvaliseks juurdepääsuks mitmesugustele terviseandmetele ja nende töötlemiseks**. Andmekaitse, küberturvalisus, andmete töötlemise seaduslikkus ja isiklik kontroll andmete üle – nende põhimõtete ühine eesmärk on tagada, et kodanikud saavad süsteemi usaldada. Need on ühtse Euroopa terviseandmeruumi alustalad.

2. TERVISEANDMETE VÕIMALUSTE KASUTAMISEGA SEOTUD PROBLEEMID

Hoolimata isikuandmete kaitse üldmääruses sätestatud asjakohastest normidest on **üksikisikutel** praegu probleeme oma terviseandmete kontrollimise õiguse kasutamisega, sealhulgas juurdepääsuga oma andmetele ja nende edastamisega liikmesriigi piires ja piiriüleselt. Kõik liikmesriigid ei ole loonud süsteeme digitaalsete terviselugude vahetamiseks ning süsteemide koostalitlusvõimes on märkimisväärseid puudusi. Patsientide koondandmed ja digiretsepti teenused on olemas kahes kolmandikus kõigist liikmesriikidest ning neile pääsetakse kõige sagedamini ligi veebiportaali kaudu, kuid ainult mõnes liikmesriigis saab neid piiriüleselt saata või vastu võtta. Lisaks kasutavad 11 liikmesriiki endiselt retseptide

¹³ Euroopa Komisjon, *Euroopa andmestrategia, 2020*. (https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_et).

¹⁴https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future_et

¹⁵ <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>.

¹⁶ Ettepanek võtta vastu määrus Euroopa andmehalduse kohta (andmehaldust käsitlev õigusakt) COM/2020/767, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A52020PC0767>.

¹⁷ Ettepanek ühtlustatud õigusnormide kohta, millega reguleeritakse õiglast juurdepääsu andmetele ja andmete kasutamist (andmemäärus), COM/2022/68 final.

¹⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=celex:32016L1148>.

¹⁹ <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/06/tehdas-why-health-is-a-special-case-for-data-governance-2021-06-23.pdf>.

paberväljatrükke²⁰. Ainult kümme liikmesriiki toetavad juurdepääsu patsiendi koondandmetele või digiretseptidele MyHealth@EU kaudu sellisel juhul,²¹ kui andmesubjektid kasutavad teise liikmesriigi tervishoiuteenuseid. Muid andmeid (nagu meditsiinilised ülesvõtted või laboritulemused) veel ei vahetata²².

Tervishoiuteenuste osutamist ja innovatsiooni takistavad digiterwise lahenduste väga suured erinevused (sageli ei ühildu digiterwise lahendused liikmesriikide vahel ja mõnikord isegi liikmesriigi sees), killustatud standardid ja spetsifikatsioonid ning õigus- ja halduseeskirjade erinevused. Erinevate standardite ja piiratud koostalitlusvõime tõttu ilmnevad meditsiinitööstuses tõkked ja lisakulud nii riiklikul tasandil kui ka teiste liikmesriikide turgudele sisenemisel. Kuna isikuandmete kaitse üldmäärust rakendatakse selles valdkonnas killustatult, on piiriüleste uuringute tegemine keerulisem.

Praegused probleemid terviseandmete kasutamisel

Inimestel ei ole alati lihtne oma terviseandmetele elektrooniliselt juurde pääseda ning kui nad soovivad konsultatsiooni mitme haigla või meditsiinikeskuse arstidelt, siis ei saa nad sageli teiste tervishoiutöötajatega andmeid jagada. Tänapäeval registreeritakse patsiendi terviseandmed sageli ikka veel paberdokumentidena, mida ei ole võimalik jälgida ja mis on hajutatud eri kohtade vahel (haiglad, perearsti- ja meditsiinikeskused jne).

Riigipiiride ületamisel muutub olukord veelgi raskemaks. Kui patsient külastab arsti teises riigis, on tema meditsiiniline teave (sealhulgas meditsiinilised ülesvõtted) sageli kättesaamatu, mis võib põhjustada diagnoosimise või ravi viivitusi ja vigu. Kui patsient on kasutanud tervishoiuteenuseid teises riigis, siis enamasti arstid tema terviseandmeid ei näe. Ravi järjepidevus ja kiire juurdepääs isiklikele elektroonilistele terviseandmetele on veelgi olulisem piirialade elanike jaoks, kes käivad sageli üle piiri tervishoiuteenuseid saamas.

Avalik konsultatsioon ühtse Euroopa terviseandmeruumi ettepaneku teemal²³ näitas, et 88 % vastanute arvates tuleks sellega edendada kodanike kontrolli oma terviseandmete üle, sh juurdepääs terviseandmetele ja nende elektroonilisel kujul edastamine. 84 % vastanutest leiab, et kodanikel peaks olema õigus edastada oma terviseandmeid elektroonilisel kujul teisele tervishoiutöötajale või oma valitud üksusele ning 82 % arvab, et neil peaks olema õigus nõuda riiklikult tervishoiuteenuse osutajalt oma terviseandmete elektroonilisel kujul jagamist teise tervishoiuteenuse osutaja või oma valitud üksusega. 83 % vastanutest arvab, et ühtses Euroopa terviseandmeruumis tuleks hõlbustada tervishoiuteenuste piiriülest osutamist kodanikele.

²⁰ Thiel, R., Lupiáñez-Villanueva, F., Deimel, L., Gunderson, L. ja Sokolyanskaya A. (2021). „eHealth, Interoperability of Health Data and Artificial Intelligence for Health and Care in the EU“ [e-tervis, terviseandmete ja tehisintellekti koostalitlusvõime ELi tervishoiu huvides]. <https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirected/document/79897>.

²¹ Piiriülene digitaristu terviseandmete vahetamiseks, mida tuntakse ka e-tervise digiteenuste taristuna (eHealth Digital Service Infrastructure, varasem nimetus eHDSI), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/et/TXT/?uri=CELEX%3A32019D1765>.

²² https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_et.

²³ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_et.

Teadlased ja meditsiinitööstus ning poliitikakujundajad ja novaatorid kohtavad olulisi takistusi juurdepääsul andmetele, mida nad vajavad uute toodete väljatöötamiseks, teadlike otsuste tegemiseks või ravimite kõrvaltoimete pikaajaliseks jälgimiseks tegelikes tingimustes saadud tõendusmaterjali põhjal, ning see mõjutab patsientide ohutust. Paljudel juhtudel on ainus viis teadusuuringute, poliitikakujundamise ja reguleerimise jaoks andmeid saada nõusoleku küsimine²⁴. Teadlaste jaoks on väga kulukas ja tülikas saada igalt patsiendilt nõusolek selle patsiendi andmete kasutamiseks oma uuringutes. Isegi patsiendi nõusoleku korral tõrguvad andmevaldajad mõnikord andmeid jagamast muudel põhjustel peale andmekaitse ja eelistavad hoida terviseandmed enda tegevuse jaoks. Praegune õiguslik killustatus liikmesriikide vahel takistab väikeste osalejate teadusuuringuid ja innovatsiooni ning samuti piiriüleseid teadusuuringuid.

89 % avalikus konsultatsioonis osalenutest usub, et ühtne Euroopa terviseandmeruum peaks toetama ja kiirendama tervisealaseid teadusuuringuid.

Digitaalsel tervishoiutööstusel on probleeme uute toodete ja teenuste turule laskmisega, arvestades andmete säilitamise ja jagamise standardite ja spetsifikatsioonide killustatust. Sageli sunnib see tervishoiuteenuste osutajaid võtma vastu uusi standardeid, mis takistavad uusi turuletulijaid. Eri organisatsioonide standardid ja spetsifikatsioonid on erinevad. Seetõttu ei saa paljud digitaalsete tervishoiutoodete tootjad ja digitaalsete tervishoiuteenuste osutajad turustada oma tooteid ja teenuseid teistes liikmesriikides, ilma et sellega kaasneks lisakulu nende kohandamiseks riiklikele standarditele. Lisaks mõjutab meditsiinitööstuse innovatsioonisuutlikkust see, et terviseandmetele on keeruline teiseseks kasutuseks juurde pääseda.

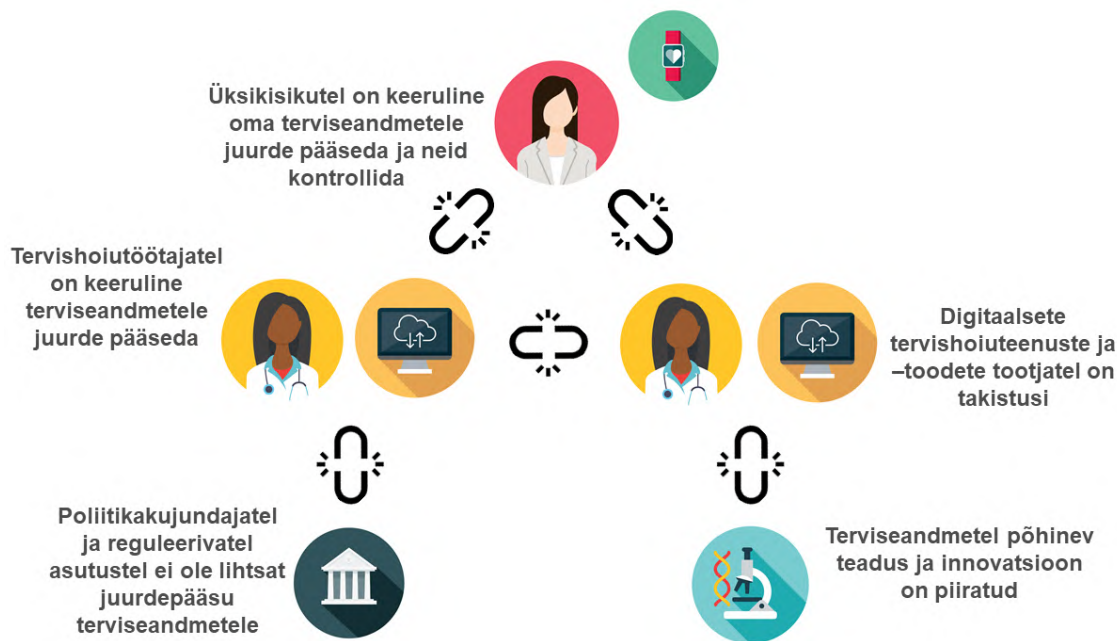
Vaatamata märkimisväärsetele edusammudele Euroopa teadustaristu²⁵ rajamisel on **teadlastel ja novaatoritel** endiselt probleeme juurdepääsuga kriitilise tähtsusega andmetele, mille abil saab teadustulemused kiiremini patsientidele kasulikuks muuta. See on viinud näiteks Euroopa COVID-19 andmeplatvormi²⁶ loomiseni. Terviseandmete taaskasutamise õigus- ja halduseeskirjad, raamistikud, protsessid, standardid ja taristu on killustatud ja erinevad ning see piirab teadlaste ja novaatorite juurdepääsu terviseandmetele. Samuti piirab see uuenduslike tervishoiutoodete ja -teenuste kättesaadavust.

Poliitikakujundajate ja reguleerivate asutuste jaoks seab terviseandmete piiratud kasutamine piirid tervishoiu- ja rahvatervisepoliitika tõhusamaks ja tulemuslikumaks muutmisele, mis on eriti oluline tulemuslikuks tervishoiukriiside ohjamiseks. See oli väga ilmne COVID-19 pandeemia ajal, kui Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusel ja Euroopa Raviametil oli keeruline saada kiiresti juurdepääs andmetele ja tõendusmaterjalile selleks, et otsustada ja pandeemiale reageerimise kohta teaduslikke suuniseid anda.

²⁴ <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/09/tehdas-summary-of-results-case-studies-on-barriers-to-sharing-health-data-2021-09-28.pdf>.

²⁵ Euroopa teadustaristu strateegiafoorumi strateegiliste tegevuskavade abil hõlbustati Euroopa teadustaristute loomist terviseuuringute andmete, biopankade kogude, meditsiiniliste ülesvõtete andmete jt jaoks. Täpsem teave on Euroopa teadustaristu strateegiafoorumi 2021. aasta tegevuskavas.

²⁶ COVID-19 andmeportaal – teadusuuringute kiirendamine andmete abil (covid19dataportal.org).



Joonis 2. Terviseandmete kontrolli, kasutuse ja jagamisega seotud probleemid

Enam kui pooltel liikmesriikidel puuduvad konkreetsed õigusaktid elektrooniliste terviseandmete taaskasutamise kohta näiteks teadusuuringute, poliitikakujundamise või regulatiivsetel eesmärkidel ning nad tuginevad isikuandmete kaitse üldmääruse üldistele sätetele, kasutades sageli terviseandmete töötlemiseks nõusolekut²⁷. Sellise olukorra tõttu on terviseandmete korduskasutamine piiratud. Kõigil liikmesriikidel ei ole terviseandmetele juurdepääsuga tegelevat pädevat asutust, kuid seal, kus selline asutus on olemas, kasvab kiiresti taotluste arv terviseandmete kasutamiseks teadusuuringutes või poliitikakujundamise projektides²⁸. See näitab, et sellisest süsteemist ollakse huvitatud ja selle järgi on varjatud nõudlus.

Ilmselt on vaja õigusraamistikku, mis käsitleks otseselt üksikisikute õigusi, vähendaks digitaalse ühtse turu killustatust ning võimaldaks teadlastele, novaatoritele ja poliitikakujundajatele tõhusamat turvalist andmekasutust.

Seepärast on vajalikud ja asjakohased kogu ELi hõlmavad meetmed, et edendada terviseandmete vaba ja piiriülest liikumist ning tugevdada terviseandmete ning digitaalsete tervisetoodete ja -teenuste tegelikku siseturgu. Lühidalt öeldes aitab see lahendada probleeme, mis muidu jääksid kestma.

²⁷ Hansen J. et al, „Assessment of the EU Member States’ rules on health data in the light of GDPR“. https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf.

²⁸ Vastavalt ettepanekule lisatud mõjuhinnangule (lk 15), avaldamisel.

3. ÜHTSE EUROOPA TERVISEANDMERUUMI MÕISTE

Ühtse Euroopa terviseandmeruumi alus on turvalisus.

Konsultatsioonid sidusrühmadega ja eelkõige avalik konsultatsioon²⁹ on näidanud, et usalduse suurendamine terviseandmete jagamise suhtes ning turvalisuse ja privaatsuse tagamine on kodanike jaoks keskse tähtsusega ning need peavad olema ühtse Euroopa terviseandmeruumi nurgakivi.

Teadusuuringutest saadava kasu elluviimiseks on vaja struktuurseid lahendusi ELi tasandil. Et suurendada usaldust terviseandmete jagamise suhtes, on Euroopa terviseandmeruumi aluspõhimõtted turvalisus ja privaatsus. Sellest tulenevalt sisaldab ühtne Euroopa terviseandmeruum selgeid sätteid andmete turvalisena hoidmise kohta.

Konkreetselt tugineb ühtne Euroopa terviseandmeruum tugevatele **andmekaitse** ja **küberturvalisuse** elementidele. Ettepanekuga kehtestatakse lisaks digitaalsete tervise infosüsteemide koostalitlusvõimele ka nende turvakriteeriumid. See põhineb isikuandmete kaitse üldmäärusega pakutaval võimalusel esitada ELi õigusakt, millega toetatakse terviseandmete kasutamist diagnoosimiseks ja raviks, aga ka teadusuuringutes, statistika jaoks või avalikes huvides, näiteks kaitseks raskete piiriüleste terviseohtude eest või tervishoiuteenuste, ravimite või meditsiiniseadmete kõrgete kvaliteedi- ja ohutusstandardite tagamiseks. Lisaks on ühtse Euroopa terviseandmeruumi kontekstis võimalik töödelda elektroonilisi terviseandmeid teiseseks kasutuseks ainult turvalistes töötlemiskeskondades, mis peavad vastama väga kõrgetele privaatsuse ja küberturvalisuse standarditele ning kust ei saa isikuandmeid alla laadida.

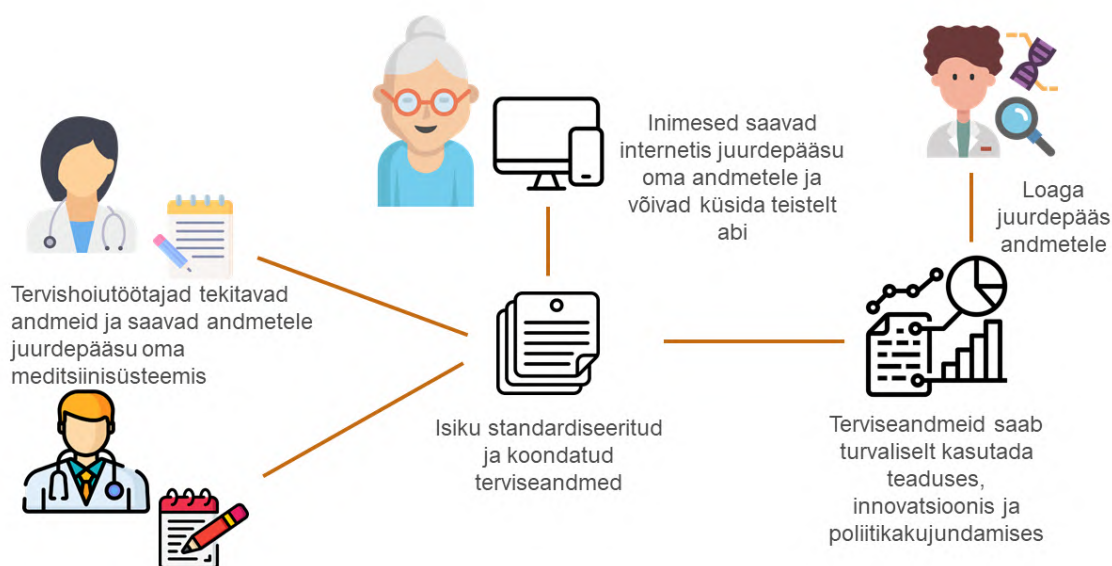
Terviseandmete esmase ja teisese kasutuse edendamine

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

- a) suurendada üksikisikute mõjuvõimu 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 ning
- c) luua järjepidev, usaldusväärne ja tõhus süsteem terviseandmete kasutamiseks teadusuuringutes, innovatsioonis, poliitikakujundamises ja reguleerivas tegevuses.

Et arendada tõeliselt ühtset Euroopa terviseandmeruumi, on vaja meetmeid riiklikul ja ELi tasandil ning tihedat koostööd avaliku sektori ja erasektori sidusrühmade (nt riiklikud digitervishoiu asutused, rahvatervise instituudid, andmekaitseasutused, tervishoiuteenuste osutajad, tervishoiutöötajad, akadeemilised ja teadusasutused ning patsientide ühendused) vahel.

²⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_et.



Joonis 3. Digitaalsete terviselugude esmane ja teisene kasutus

Siin tulevad mängu terviseandmete kaks erinevat kasutust, mida ühtne Euroopa terviseandmeruum toetab – **esmane ja teisene kasutus**.

Elektrooniliste terviseandmete esmane kasutus toetab andmete kasutamist tervishoiuteenuste täiustamiseks riiklikul ja piiriüleasel 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 oma andmed kättesaadavaks enda valitud tervishoiutöötajale, sealhulgas välismaal ja tervishoiutöötaja keeles. Seeläbi võib patsient saada parema diagnoosi ja ravi vähemate meditsiiniliste vigadega ning vältida tarbetuid uuringuid.

Ühtne Euroopa terviseandmeruum ühendab terviseandmete esmaseks kasutuseks kolm peamist toodete turgu:

- 1) digitaalsed terviselood;
- 2) muud tervise- ja meditsiinitarkvara tooted (näiteks meditsiiniliste ülesvõtete tarkvara, digiretseptide loomise tarkvara, meditsiinilise diagnoosimise tarkvara ja telemeditsiin) ning
- 3) heaalurakendused (koos vabatahtliku märgistussüsteemiga, mille abil teavitatakse tarbijaid koostalitlusvõimest digitaalsete terviselugudega)³⁰.

Ühtse Euroopa terviseandmeruumi põhielemendid Terviseandmete esmane kasutus

³⁰ Euroopa terviseandmeruum toob hinnanguliselt kaasa digitaalsete tervise- ja heaalurakenduste turgude kiirema kasvu, mida oodatakse vastavalt 20–30 % ja 15–20 % aastas.

- Patsientide **elektroonilised terviseandmed** on kättesaadavad liikmesriikide loodud juurdepääsupunktide kaudu. Esmase kasutuse piiriülene digitaristu ühendab liikmesriike ja võimaldab patsientidel oma terviseandmeid jagada.
- Patsiendile **antakse kontroll oma elektrooniliste terviseandmete üle ja võimalus neid jagada** enda valitud tervishoiuteenuse osutajaga.
- Liikmesriigid peavad tegema **prioriteetsed andmekategooriad**, nagu patsientide koondandmed, digireseptid, digiresepti alusel ravimi väljastamised, meditsiinilised ülevõtted ja nende kirjeldused, laboritulemused ja haiglast väljakirjutamise dokumendid, **kättesaadavaks ühtses Euroopa digitaalsete terviselugude vahetamise vormingus**.
- Kui terviseandmeid ei ole enne käesoleva määruse kohaldamist elektrooniliselt kogutud, võivad liikmesriigid otsustada, et nad ei teisenda neid andmeid elektroonilisele kujule.
- **Tervishoiutöötajatel** on juurdepääs digitaalsetele terviselugudele ja nad peaksid ajakohastama enda ravitavate patsientide elektroonilisi terviseandmeid.
- Selleks et toetada andmete jagamist tervishoiuteenuste osutajate vahel, kehtestatakse **kohustuslikud** koostalitlusvõime, turvalisuse, ohutuse ja privaatsuse **nõuded** ning digitaalsete terviselugude koostalitlusvõime ja turvalisusega seotud **enesertifitseerimise kohustus**.
- **Kõik liikmesriigid peavad osalema piiriüleses digitaalses taristus** terviseandmete vahetamiseks tervishoiuteenuste osutamise eesmärgil (**MyHealth@EU**)³¹.
- Katseprojektiga toetatakse patsiente, kellel on mobiilseadme kaudu juurdepääs oma andmetele sihtriigi keeles.
- Hõlpsamaks elluviimiseks kohaldatakse teatavate kohustuste suhtes **üleminekuperioode**. Selliste kohustuste hulgas on terviseandmete registreerimine, tervishoiutöötajate juurdepääs andmetele, andmete kättesaadavaks tegemine Euroopa vormingus, osalus piiriüleses digitaristus, digitaalsete tervise infosüsteemide enesertifitseerimine ning heaolurakenduste vabatahtlik märgis.
- Liikmesriigid peavad looma digitaalset tervishoiu asutust, et tagada üksikisikute lisaõiguste nõuetekohane rakendamine.

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.

Ühtse Euroopa terviseandmeruumi põhielemendid Terviseandmete teisene kasutus

- Ühtse Euroopa terviseandmeruumiga on sätestatud ühtne **ELi raamistik**, mis võimaldab kasutada terviseandmeid teadusuuringutes, innovatsioonis, rahvatervise alal, poliitikakujundamises, regulatiivses tegevuses ja personaalmeditsiinis. See tugineb loodavale **uuele ja detsentraliseeritud ELi taristule terviseandmete teiseseks**

³¹ Kümme liikmesriiki juba toetavad oma patsiente andmete jagamisel välismaiste tervishoiutöötajatega nende töötajate emakeeles ning kõik liikmesriigid on nõus selle andmevahetusega ühinema. Programmi „EL tervise heaks“ raames loodud katseprojektiga toetatakse patsientide juurdepääsu oma andmetele nende emakeeles.

kasutuseks (HealthData@EU), mis ühendab terviseandmete juurdepääsu asutusi, mis tuleks luua kõigis liikmesriikides.

- Need, kes soovivad terviseandmeid taaskasutada, peavad taotlema luba **terviseandmete juurdepääsu asutuselt**. **Andmeloas** on sätestatud, kuidas ja millisel eesmärgil andmeid võib kasutada.
- Andmeid **saab näha ja töödelda ainult eraldatud turvalises keskkonnas**, mille tagavad terviseandmete juurdepääsu asutused, kellel on selged küberturvalisuse standardid.
- Loa taotlenud kasutaja saab turvalisest töötlemiskeskkonnast välja võtta ainult **anonüümseid** andmeid. Kui teadlased, ettevõtted või avalik-õiguslikud asutused vajavad juurdepääsu isikustatud elektroonilistele terviseandmetele, saavad nad neile juurdepääsu üksnes pseudonüümitud kujul, st andmed sisaldavad teavet haiguse, sümptomite ja ravimite kohta, kasutajale isikut avaldamata. Kasutajal on keelatud püüda andmesubjektide isikuid tuvastada.
- Keelatud on kasutada andmeid selleks, et **teha üksikisikutele kahjulikke otsuseid**, suurendada kindlustusmaksid, turustada tervishoiutöötajatele või patsientidele tervisetooteid või kavandada kahjulikke tooteid või teenuseid.
- Terviseandmete juurdepääsu asutused peavad tagama **läbipaistvuse**: avaldatakse teave andmetele juurdepääsu rakenduste kohta. Lisaks peavad andmekasutajad avalikustama **elektrooniliste terviseandmete kasutamise** tulemused ja teavitama terviseandmete juurdepääsu asutusi **kõigist leidudest, mis on inimeste tervise seisukohast olulised**.
- Lihtsatel juhtudel võivad kasutajad taotleda andmeid otse üksikult terviseandmete pakkuvalt, kui privaatsuse ja turvalisuse kaitsemeetmed on samaväärselt tagatud.
- Kolmandate riikide teadlased ja novaatorid saavad juurdepääsu teiseks kasutuseks vajalikele andmetele samadel tingimustel kui ELi-sisesed ja nad peavad täitma samu nõudeid.
- Kõik liikmesriigid peavad osalema **ELi teise kasutuse taristus** (HealthData@EU), et hõlbustada piiriüleseid uuringuid. Seda taristut katsetatakse programmi „EL tervise heaks“ raames toimivas projektis, mis algab 2022. aastal³².

Ühine juhtimine

Ettepanekuga tugevdatakse ka olemasolevat terviseandmete kasutuse juhtimist riiklikul ja ELi tasandil. See tugineb praegusele andmete esmase kasutuse alasele koostööle e-tervise võrgustiku raames, mis osutus COVID-19 pandeemia ajal väga intensiivseks,³³ kuid ka tõhusaks: rekordajaga suudeti ehitada kaks kogu ELi hõlmavat taristut (ELi digitaalne COVID-tõend ning kontaktide jälgimise ja hoiatamise rakendused)³⁴.

Juhtimismehhanismid ELis

³² <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2021-pj-06>.

³³ Alates 2020. aasta märtsist on korraldatud rohkem kui 400 e-tervise võrgustiku ja selle allrühmade veebikoosolekut.

³⁴ https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19_et.

- Luuakse uus ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu, mida juhib komisjon ja mis koosneb kõigi liikmesriikide digitaalse tervishoiu asutuste ja terviseandmete juurdepääsu asutuste esindajatest ning sõltuvalt töövaldkonnast, vaatlejatest.
- Nõukogu aitab kaasa määruse järjepidevale kohaldamisele kogu ELis, koordineerib ja vahetab parimaid tavasid ning teeb ELi tasandil koostööd teiste asutustega.
- Liikmesriigid teevad ELi tasandil koostööd, et tagada kahe (esmise ja teise) piiriülese digitaristu sujuv toimimine.

4. ÜHTNE EUROOPA TERVISEANDMERUUM TÖÖTAB KOOSTOIMES MUUDE TERVISHOIUPOLIITIKA EESMÄRKIDEGA

Ühtselt Euroopa terviseandmeruumist saab võimas vahend andmete jagamiseks, et piiriüleselt toetada kohandatud ennetus- ja raviprotokolle ning eksperditeadmisi. Suurte andmemahtude koondamine on eeltingimus, et täiendada teadmisi selle kohta, kuidas haigustega toime tulla.

Ühtse Euroopa terviseandmeruumiga edendatakse Euroopa **vähktõvevastase võitluse kava**³⁵ raames tehtavat tööd ning hõlbustatakse teadusuuringuid ja tõendite kogumist programmi „Euroopa horisont“ vähiuuringute missiooni³⁶ raames. Teadmiste, kogemuste ja andmete koondamine ja jagamine aitab välja töötada praktilisi lahendusi vähipatsientidele ja tegelikult kõigile ELis.

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 **reaalajas ülevaate vähkkasvajate olukorrast** kogu ELis. Samal ajal saab sellega kindlaks teha **suundumused, erinevused ja ebavõrdsuse** liikmesriikide ja piirkondade vahel. Oluline on, et see hõlbustaks probleemide ja selliste konkreetsete tegevusvaldkondade kindlakstegemist, mis vajavad investeringuid ja muid meetmeid ELi, riiklikul ja piirkondlikul tasandil.

Tänu parematele **telemeditsiini** ja kaugseire vahenditele ühtses Euroopa terviseandmeruumis saame maksimaalselt ära kasutada virtuaalseid meditsiinilisi konsultatsioone, koolitust ja jätkuharidust. See aitab koondada ekspertteadmisi diagnoosimiseks ja raviks, arendades edasi Euroopa tugivõrgustike mudelit³⁷. Samuti muudab see **vähktõve sõeluuringud ja ravi** sihipärasemaks, tõhusamaks ja kättesaadavamaks.

Ühtse Euroopa terviseandmeruumiga avatakse uusi võimalusi selleks, et anda terviseandmetega oluline panus ravimite ja ravimeetoditega seotud innovatsiooni ja teadusuuringutesse, edendades seeläbi uute raviviiside ja ravimite väljatöötamist. See aitab saavutada **Euroopa ravimistrateegia**³⁸ eesmärke ning toetab ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutuse (HERA) tegevust.

³⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/eu_cancer-plan_et_0.pdf.

³⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en.

³⁷ Euroopa tugivõrgustik CPMS – (ernnet.eu).

³⁸ https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_et.

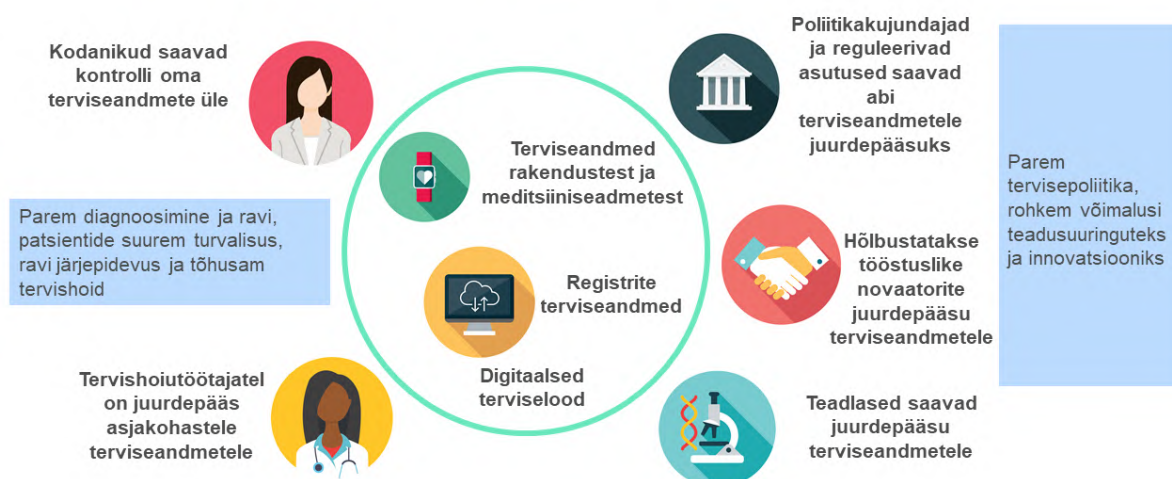
Lisaks saab **tervishoiuteenuste järjepidevus kogu ELis** ühtse Euroopa terviseandmeruumi abil reaalsuseks. Kuna patsiendid saavad jagada oma terviseandmeid (sealhulgas vaksineerimisandmeid) tervishoiutöötajaga töötaja emakeeles, toetab see paremat ravi ja hooldusega seotud otsuste tegemist kogu ELis. Samuti välditakse sellega testide ja muude meditsiinitoimingute tarbetut ja kulukat kordamist.

Ühtses Euroopa terviseandmeruumis tunnustatakse meditsiiniseadmete tarkvara pikaajalist kvalifitseerimist vastavalt meditsiiniseadmete määrusele ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määrusele³⁹. Kui tootjad väidavad, et meditsiiniseade on koostalitlusvõimeline digitaalsete tervise infosüsteemidega, peavad nad täitma digitaalsete tervise infosüsteemide enesertifitseerimise korra kohaselt rakendatavaid olulisi koostalitlusvõime nõudeid.

5. ÜHTSE EUROOPA TERVISEANDMERUUMI KASULIKKUS

Ühtne Euroopa terviseandmeruum toob kasu üksikisikutele, tervishoiutöötajatele, tervishoiuteenuse osutajatele, teadlastele, reguleerivatele asutustele ja poliitikakujundajatele.

Kasutajate võimalused



Joonis 4. Ühtsest Euroopa terviseandmeruumist saadav kasu selle kasutajatele

Üksikisikutel saab olema suurem kontroll oma terviseandmete üle. Soovi korral saavad nad esitada oma andmed oma valitud tervishoiutöötajale kiiresti ning lihtsas, läbipaistvas ja ühtses vormis. See vähendab tarbetute uuringute arvu ja kulusid ning suurendab tervishoiu ohutust. Võimalus terviseandmetele juurde pääseda, neid analüüsida ja jagada muudab tervishoiu tõhusamaks, toetab paremaid meditsiinilisi otsuseid ja seeläbi parandab tervisenäitajaid. Ühtse Euroopa terviseandmeruumiga aidatakse saavutada komisjoni visiooni

³⁹ Vastavalt määrused (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746.

ELi digiüleminekust 2030. aastaks ja digikompassi⁴⁰ eesmärki tagada 100 %-le kodanikest juurdepääs oma tervisekaardile, ning aidatakse ellu viia digipõhimõtete deklaratsiooni⁴¹. See tugineb komisjoni ettepanekule Euroopa digiidentiteedi ja digirahakoti raamistiku kohta, mis võimaldab kodanikele mobiilseadmete kaudu usaldusväärse piiriülese juurdepääsu nende terviseandmetele.

Ühtses Euroopa terviseandmeruumis järgitakse mittediskrimineerimise põhimõtet, arvestades puuetega inimeste õiguste ja vajadustega (st juurdepääs teabele ja vabadus valida füüsilise kohalolekuga teenuste ja digiteenuste vahel) ning harvikaigusi põdevate patsientide õiguste ja vajadustega. Valdav enamik harvikaigust põdevatest inimestest on valmis jagama oma terviseandmeid, et edendada ravi ja teadusuuringuid⁴². Ühtse Euroopa terviseandmeruumiga avatakse võimalus parandada piiriülest juurdepääsu sellistele andmetele ning toetatakse harvikaigusi põdevate patsientide ravi ja neile vajalike tervishoiuteenuste arendamist. Euroopa tugivõrgustike ja nende patsiendi kliiniliste andmete haldamise süsteemide⁴³ näited kinnitavad, et ükskõik millises liikmesriigis asuvad **harvikaigustega** patsiendid võivad virtuaalsete konsulteerimiskomisjonide kaudu saada ELi parimatelt spetsialistidelt nõu oma haiguse diagnoosimise ja ravi kohta.

Ühtne Euroopa terviseandmeruum koos isikuandmete kaitse üldmäärusega annab inimestele õiguse:

– **saada juurdepääs oma elektroonilistele terviseandmetele kohe, tasuta ning kergesti loetaval, arusaadaval ja ühtselt kasutataval kujul.** Andmetele saab juurdepääsu patsiendiportaalides arvuti või nutitelefoni kaudu, sõltuvalt sellest, kuidas liikmesriigid selle teabe riiklikul tasandil kättesaadavaks teevad. Selleks et puuetega inimesed saaksid oma õigusi kasutada, peab see juurdepääs olema kooskõlas Euroopa ligipäasetavuse akti (direktiiv 2019/882) nõuetega;

– *teise haiglasse minnes jagada oma andmeid elektroonilisel kujul teiste tervishoiutöötajatega, ilma et varasemad tervishoiuteenuste osutajad või tootjad seda takistaksid;*

– **lisada oma digitaalsele terviseloole andmeid** enda kohta või lisajat usaldavate inimeste, näiteks laste kohta;

– **taotlema vigaste andmete muutmist interneti teel;**

– **piirata juurdepääsu oma elektroonilistele terviseandmetele või osale neist andmetest; kriitilistel juhtudel, kui kaalul on nende elu, võib sellised andmed siiski täiendavate piirangutega kättesaadavaks teha;**

– **saada hõlpsasti teavet selle kohta, millised spetsialistid nende andmeid vaatavad;**

⁴⁰ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/europes-digital-decade-digital-targets-2030_et

⁴¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13017-Declaration-of-Digital-Principles-the-%E2%80%98European-way%E2%80%99-for-the-digital-society_et.

⁴² <https://ojrd.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13023-019-1123-4.pdf>.

⁴³ https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/work-erns_et.

Liikmesriigid peavad määrama digitaalse tervishoiu asutused, kellel on oluline roll eespool nimetatud õiguste jõustamisel.

Tõhusam juurdepääs patsientide terviseandmetele muudab **tervishoiutöötajate** töö kergemaks ja tulemuslikumaks. Liikmesriigid peaksid tervishoiutöötajaid selles ettevõtmises toetama. Õigusraamistike kohandamine õigete kaitsemeetmete ja eetikastandardite tagamiseks on siiski alles esimene samm. Samuti on vaja põhjalikku järelevalvet, et hinnata digitehnoloogia tegelikku mõju patsientide ravile ja hooldusele ning tervisenäitajatele. Veel üks eeltingimus on koolitada tervishoiutöötajad digitehnoloogiaid kasutama.

Tänu paremale koostalitlusvõimele on tervishoiutöötajatel juurdepääs patsiendi haigusloole, mis suurendab ravi- ja diagnoosimisotsuste tõendusbaasi. See muudab tervishoiusüsteemid tõhusamaks ja vähendab kulusid, sest tervishoiutöötajad kulutavad vähem aega mitmest allikast eri vormingutes andmete kopeerimiseks ega tee enam korduvalt samu teste. Edendada tuleb arenenumate digitehnoloogiate kasutuselevõttu, kaasates ja koolitades võimalikke kasutajaid.

Digitehnoloogia võib pakkuda lahendusi probleemidele, millega tervishoiutöötajad oma tavatöös kokku puutuvad. Digitehnoloogiad võivad muuta igapäevast töövoogu lihtsamaks, vähendada halduskoormust ja vabastada aega patsiendikesksemaks raviks. Eelkõige võivad need anda lisaväärtust kliinilises praktikas, aidates saavutada patsientide paremat tervist. Ainuüksi vahendite pakkumine ei too aga kaasa edukat digiüleminekut. Tervishoiutöötajad tuleb kaasata digiüleminekusse ja digitaalsete terviselahenduste ühisesse kavandamisse.

Tervishoiuteenuste osutajad teevad vähem tarbetuid uuringuid – see toob kasu patsientidele ja vähendab tervishoiukulusid. Terviseandmete kasutuse optimeerimine võib tuua märkimisväärset kasu ja parandada tervishoiusüsteemide tõhusust. Tervishoiuteenuste sektor moodustab ligikaudu 10 % ELi SKPst (2019) ja hõlmab nii avaliku kui ka erasektori teenuseosutajaid⁴⁴. See on oluline ökosüsteem nii eurooplaste heaolu kui ka ELi majanduse jaoks. Õigete vahendite ja lahendustega saaks see olla tõhusam, ilma et takistataks tervishoiusüsteemide toimimist. Üks selline lahendus on vältida tarbetut uuringute kordamist, tugevdades koostalitlusvõimet, et toetada andmevahetust tervishoiuteenuste osutajate vahel nii riikide sees kui ka piiriüleselt. Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni hinnangul võib automaatselt andmete jagamisest saada muu hulgas otsest rahalist kokkuhoidu kuni 15 % haiglakuludest⁴⁵. See tuleneb andmete paberilt lugemise kulude ärahoidmisest ja teabe ümberkirjutamise vigade vähendamisest. Ka telemeditsiin peaks eelduste kohaselt muutma tervishoiusüsteemid tõhusamaks⁴⁶. Telemeditsiini 2018. aasta turu-uuringus⁴⁷ leiti, et telemeditsiini turupotentsiaal ELis on tugev ja peaks lähiaastatel kasvama 14 % aastas (aastane liitkasvumäär). Terviseandmete esmasest kasutusest saadavat kasu võib arvuliselt hinnata 5,5 miljardile eurole kümne aasta jooksul⁴⁸. See tuleneb muu hulgas tervishoiuteenuste osutajate ja patsientide tervisekulude kokkuhoiust tänu telemeditsiini

⁴⁴ Tervishoiukulude statistika – Statistics Explained (europa.eu).

⁴⁵ <https://www.oecd.org/health/health-systems/Empowering-Health-Workforce-Digital-Revolution.pdf>.

⁴⁶ <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/8e56ede7-en.pdf?expires=1646391218&id=i d&accname=guest&checksum=40DB0F3D91A7741CC0D072D9196F2AEE>.

⁴⁷ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-08/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en_0.pdf.

⁴⁸ Vastavalt ettepaneku mõjuhinnangule, lk 58.

laialdasemale rakendamisele, terviseandmete piiriülese jagamise kiiremale kasutuselevõtule ning digitaalsete tervise- ja heaolurakenduste turgude kiiremale kasvule.

Ka **teadlased** saavad kasu otsesemast juurdepääsust andmetele ühtse Euroopa terviseandmeruumi raames. Kui terviseandmetele juurdepääsu asutused annavad teadlastele loa andmeid kasutada, siis kulutavad teadlased vähem aega ja raha erinevate teadusprojektide jaoks nõusolekute saamiseks. See vabastab aega tegelike uuringute jaoks. Teadlased saavad juurdepääsu suurele hulgal terviseandmetele, eelkõige tervishoiuandmetele ja tegelikes tingimustes saadud tõendusmaterjalile, ning need andmed on kvaliteetsemad ja vastavad paremini FAIR-põhimõtetele⁴⁹, nagu on vaja murrangulisteks uuendusteks meditsiinis. Teadlased saavad lisaks Euroopa teadustaristutes juba kättesaadavatele andmetele võimaluse teada, millised andmed on kättesaadavad, kus need asuvad ja milline on nende kvaliteet. Nad saavad andmetele tõhusama ja odavama juurdepääsu, kasutades selleks andmetele juurdepääsu asutust, mis tagab privaatsuse.

Reguleerivatel asutustel ja poliitikakujundajatel on rahvatervise heaks ja tervishoiusüsteemide üldise toimimise huvides lihtsam juurdepääs terviseandmetele. See parandab patsientide ja laiema üldsuse tervist. Näiteks keskmise suurusega ELi riigis võib erinevate ravimite hindade kuni 5 % alanemine tänu parematele teadmistele nende mõju kohta hoida kokku kuni 50 miljonit eurot aastas⁵⁰. Selle kasu tulemuseks oleks parem juurdepääs tervishoiule, väiksemad kulud, suurem tõhusus, vastupidavamad tervishoiusüsteemid, uued teadusuuringud ja innovatsioon ning parem poliitikakujundamine.

Ühtse Euroopa terviseandmeruumi jaoks väljapakutud lahendus terviseandmete teiseseks kasutuseks toob eeldatavasti märkimisväärset majanduslikku kasu – **vähemalt 5,4 miljardit eurot järgmise kümne aasta jooksul**⁵¹. See kasu tuleb kolmest peamisest valdkonnast:

- tõhusam andmetele juurdepääs, mis tuleneb sellest, et kasutajate (nii teadlaste, novaatorite, reguleerivate asutuste kui ka poliitikakujundajate) juurdepääs terviseandmetele on vähem kulukas (3,4 miljardit eurot);
- suurem teabe läbipaistvus poliitikakujundajate ja reguleerivate asutuste jaoks (0,8 miljardit eurot) ning
- paremad tulemused patsientide, tervishoiuteenuste osutajate ja novaatorite jaoks tänu terviseandmete edasisele korduskasutamisele. See on võimalik, kui arendatakse uuenduslikke tervishoiutooteid ja -teenuseid, kasutades andmemahukaid tehnoloogiaid, näiteks tehisintellektil põhinevaid süsteeme (1,2 miljardit eurot).

Tööstussektor saab kasu ühtsetest koostalitlusvõime ja turvalisuse standarditest ja spetsifikatsioonidest kogu Euroopas, millega avatakse uusi turge, sealhulgas VKEdele. Lisaks saadakse kasu elektrooniliste terviseandmete paremast kättesaadavusest tänu kodanike privaatsuse tagamise mehhanismidele, mille hulgas on usaldusväärsetena kavandatud taristud ning anonüümimise, agregeerimise ja sünteetiliste andmete kasutus. Samuti saab sektor kasu andmetest, mis võivad aidata neil välja töötada uusi ravimeid või uusi tehisintellektiga seotud

⁴⁹ FAIR-põhimõtted: leitavus, juurdepääsetavus, koostalitlusvõime ja korduskasutatavus (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>)

⁵⁰ Vastavalt ettepaneku mõjuhindangule, lk 56.

⁵¹ Vastavalt ettepaneku mõjuhindangule, lk 58.

seadmeid. Koos tehisintellekti tehnoloogiatega ja juurdepääsuga tegelikele tingimustele (nt testimis- ja katserajatiste kaudu) hoogustab see oluliselt innovatsiooni ning kiirendab uute ennetusviiside ja ravivõimaluste avastamist, väljatöötamist ja heakskiitmist. Tööstusel on võimalik kasutada andmeid innovatsiooniks, arendada tooteid, mis võiksid parandada inimeste tervist ning toota uusi ja uuenduslikke ravimeid ja seadmeid, mis võivad aidata pakkuda paremat ja personaalsemat ravi. Siiski on keelatud püüda tagasituvastada isikuid, kelle andmeid kasutatakse. Lisaks ei saa ühtse Euroopa terviseandmeruumi andmeid kasutada selleks, et turundada üksikisikutele või tervishoiutöötajatele tooteid või tervishoiuteenuseid, suurendada kindlustusmaksid või töötada välja kahjulikke tooteid. Kokkuvõttes toetatakse ühtse Euroopa terviseandmeruumiga tööstust ühiskonnale kasulike uuenduste tegemisel, tagades samal ajal terviseandmete turvalisuse.

6. RAHASTUSVAJADUSED JA NENDE KATMINE

Digituleminekusse investeerimine tähendab investeringut paremasse tervishoidu ja tervishoiusüsteemide vastupanuvõimesse. EL ja liikmesriigid peavad astuma selle julge sammu üheskoos. Ühtse Euroopa terviseandmeruumi elluviimise jaoks on vaja riikide tasandil kiireid edusamme tervishoiu digitaliseerimisel. See hõlmab investeringuid digitaalsetesse terviselugudesse, telemeditsiini, koostalitlusvõimesse, aga ka andmete kvaliteeti, asutustesse ja terviseandmete teisese kasutuse lahendustesse. Samal ajal on vaja kogu ELi hõlmavaid koostalitlusvõimelisi taristuid, et võimaldada terviseandmete piiriülest kasutamist ELis.

Ühtse Euroopa terviseandmeruumi toimimiseks peab rahastamine katma kulud selle jaoks, et

1. võtta kasutusele ja käitada taristuid riiklikul ja ELi tasandil, st riiklike taristuid, samuti toetada ELi portaale ja täiendavaid ELi teenuseid, nagu liikmesriikide ühendamine taristutega, mis toetavad patsiendiandmete piiriülest jagamist sihtriigi keeles, mitut riiki hõlmavate teadusuuringute ja poliitikakujundamise projektide toetamine ning küberturvalisuse ja koostalitlusvõime standardite järgimine;
2. juhtida ühtset Euroopa terviseandmeruumi, mis tähendab asjaomaste asutuste koordineerimist, ühismeetmete rahastamist ja ELi tasandi koostöö toetamist, ning
3. võtta meetmeid, et toetada koostalitlusvõimet, isikuandmete kaitset ja andmete kvaliteeti, mis tähendab andmete jagamise standardite ja spetsifikatsioonide väljatöötamist ja valimist, liikmesriikide toetamist andmete kodeerimisel, uute andmekategooriate standardimise arendamise toetamist jne.

ELi tasandil on ühtse Euroopa terviseandmeruumi toetamiseks ette nähtud 810 miljonit eurot. Ühtse Euroopa terviseandmeruumi tegevustele ja taristutele on eraldatud üle 330 miljoni euro: 280 miljonit eurot programmist „EL tervise heaks“ ja lisaks 50 miljonit eurot programmist „Digitaalne Euroopa“. Toetusi antakse liikmesriikidele järgmistel eesmärkidel:

1. et laiendada MyHealth@EU suuremale arvule liikmesriikidele ja uutele teenustele (patsientide koondandmed, digireseptid, digireseptide alusel ravimi väljastamised, ülesvõtted, laboriuuringute tulemused ja haiglast väljakirjutamise dokumendid), sealhulgas on ka patsientide juurdepääs oma terviseandmetele. 2021. aasta tööprogrammi „EL tervise heaks“ raames toimuv katseprojekt aitab patsientidel saada oma terviseandmeid oma nutitelefonidesse sihtriigi keeles;

2. et terviseandmete juurdepääsu asutused saaksid pakkuda terviseandmete teise kasutuse teenuseid. Programmi „EL tervise heaks“ 2021. aasta tööprogrammi raames toimuv katseprojekt toetab terviseandmete teiseks kasutamiseks vajaliku taristu arendamist.

Liikmesriigid ja ühtse Euroopa terviseandmeruumiga seotud üksused saavad koos teiste sektoritega kasutada rohkem kui 480 miljonit eurot programmist „Digitaalne Euroopa“, Euroopa ühendamise rahastust ja programmist „Euroopa horisont“. Lisaks toetatakse programmiga „Digitaalne Euroopa“ selliste taristute kasutuselevõttu, mida on vaja selleks, et muuta terviseandmed piiriüleselt turvaliselt kättesaadavaks ja arendada ühiseid andmeruume (rohkem kui 140 miljonit eurot 2021.–2022. aasta tööprogrammidest). Kui füüsiline ühenduvus on puudulik, toetab Euroopa ühendamise rahastu liikmesriikide pilvetaristute, sealhulgas ühtse Euroopa terviseandmeruumi jaoks vajalike taristute omavahelist ühendamist (130 miljonit eurot). Programmiga „Euroopa horisont“ toetatakse jätkuvalt ühtset Euroopa terviseandmeruumi konkreetsete teadus- ja innovatsiooniprojektide ning koordineerimis- ja toetusmeetmete kaudu, mis keskenduvad terviseandmete kvaliteedile ja koostalitlusvõimele, ning teadustaristute kaudu (kuni 2022. aastani eraldatakse ligikaudu 210 miljonit eurot).

Lisaks on liikmesriigid eraldanud taaste- ja vastupidavusraha 12 miljardit eurot investeeringuteks tervishoidu, sealhulgas digitervishoidu ja terviseandmete teisesesse kasutusse. Euroopa Regionaalarengu Fond ja programm „InvestEU“ pakuvad täiendavaid võimalusi riikide vajadustel põhinevateks lisainvesteeringuteks digitervishoidu. Komisjon toetab liikmesriike nende taotlusel tehnilise toe instrumendi kaudu ka selliste strateegiate ja tegevuskavade väljatöötamisel ja rakendamisel, mille eesmärk on muuta tervishoiusüsteemid koostalitlusvõimeliseks.

7. KOKKUVÕTE

Kuna EL väljub COVID-19 pandeemiast tugevamana, ühtsemana ja tulevasteks kriisideks paremini valmis olles, on saanud täiesti selgeks, **et kui Euroopa teeb koostööd ja koondab ressursse, on võimalik teha hiiglaslikke edusamme.**

Tervishoiu digiüleminek Euroopas on väljakutse, mis nõuab tugevas Euroopa tervisealiidus sellist eesmärgi ühtsust ja ühist jõupingutust, mis seab esikohale kodanike tervise. Ühtne Euroopa terviseandmeruum on selle peamine liikumapanev jõud.

Enneolematu koostöö digiervise valdkonnas COVID-19 kriisi ajal muutis Euroopa ülemaailmsete standardite kehtestajaks, näiteks seoses ELi digitaalse COVID-tõendi või kontaktide jälgimise ja hoiatamise rakendustega. Euroopa peab tuginema nendele saavutustele ning suurendama koostööd partnerriikide, rahvusvaheliste organisatsioonide ning valdkonna juhtidega, et tugevdada ülemaailmseid tervishoiusüsteeme.

Nüüd on meil võimalus muuta paradigmat ja luua keskkond, mis soodustab andmete jagamist ja kättesaadavaks tegemist, tugineb usaldusele ja ühistele põhimõtetele ning kõigi ELi kodanike ühishuvile terviseandmete võimalusi tegelikult kasutada.

See projekt põhineb turvalisel ja usaldusväärsel andmetele juurdepääsul, mis on täielikult kooskõlas ELi aluseks olevate põhiväärtustega.

See annab kõigile üksikisikutele võimaluse saada kasu tugevamatest õigustest ja kaitsemeetmetest oma terviseandmete suhtes. Juurdepääs terviseandmetele ja nende andmete teiste tervishoiutöötajatega jagamine muutub lihtsamaks, samu uuringuid ei pea tarbetult uuesti tegema. Samal ajal hõlbustab parem juurdepääs kvaliteetsetele koostalitlust võimaldavatele andmetele ka innovatsiooni ning uute ravimeetodite, uute vaktsiinide ja personaalmeditsiini väljatöötamist.

Kokkuvõttes on meil võimalus ellu viia terviseandmetel põhineva majanduse potentsiaal.

On tulnud aeg sellest võimalusest kinni haarata ja ühtne Euroopa terviseandmeruum teoks teha.