



Brüssel, 26. mai 2023
(OR. en)

9368/23

Institutsioonidevaheline
dokument:
2022/0140(COD)

SAN 244
PHARM 76
COMPET 434
MI 400
DATAPROTECT 138
CODEC 856
IA 106

MÄRKUS

Saatja:	Nõukogu peasekretariaat
Saaja:	Alaliste esindajate komitee / nõukogu
Teema:	Ettepanek: määrus ühtse Euroopa terviseandmeruumi kohta – <i>Eduaruanne</i>

Delegatsioonidele edastatakse lisas eduaruanne eespool nimetatud ettepaneku kohta, mis esitatakse tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimuste nõukogu (terviseküsimused) 13. juuni 2023. 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 seis.

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

I. SISSEJUHATUS

1. Komisjon esitas 3. mail 2022 ühtse Euroopa terviseandmeruumi määruse ettepaneku,¹ millele oli lisatud mõjuhindang ja teatis. See on esimene ühtset Euroopa andmeruumi käsitlev ettepanek pärast 2020. aasta teatist „Euroopa andmestrategia“,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, nii riiklikul kui ka ELi tasandil, ning hõlbustada andmete taaskasutamist (andmete teisene kasutamine) teadusuuringute, innovatsiooni, regulatiivsel ja avaliku poliitika eesmärgil kogu ELis. Samuti on selle eesmärk parandada ühtse turu toimimist, eelkõige digitaalsete tervishoiuteenuste ja -toodete (nt digitaalsed tervise infosüsteemid) arendamiseks, turustamiseks ja kasutamiseks. Selleks nähakse ettepanekus ette tervisele pühendatud andmekeskond, mis hõlmab ühiseid norme, taristut ja juhtimisraamistikku.

¹ 8751/22 + ADD 1 + ADD 2.

² [COM\(2020\) 66 final](#).

3. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee võttis ettepaneku kohta oma arvamuse³ vastu 26. septembril 2022 ning Euroopa Regioonide Komitee esitas oma arvamuse⁴ 8. veebruaril 2023.
4. Euroopa Andmekaitsekoostöö nõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor esitasid ettepaneku kohta ühisarvamuse⁵ 13. juulil 2022.
5. Liikmesriikide parlamentidega konsulteeriti seoses kavandatavate sätete vastavusega subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõttele. Portugali parlament⁶ esitas arvamuse, milles leiti, et ettepanek on subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõttega kooskõlas, ning Tšehhi Esindajatekoda ja Senat esitasid kaks resolutsiooni,⁷ milles mõlemas tõstatati mitu küsimust.

³ 12883/22.

⁴ 6403/23.

⁵ 11351/22.

⁶ 12223/22.

⁷ 13836/22 ja 13814/22.

6. Euroopa Parlamendis vastutavad selle eelnõu eest kodanikuvabaduste, justiits- ja siseasjade komisjon (LIBE) ning keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon (ENVI). Raportöörid on LIBE komisjoni liige Annalisa Tardino (ID, IT) ja ENVI komisjoni liige Tomislav Sokol (PPE, HR). Sellega eelnõuga seotud töösse on kaasatud komisjonidena kutsutud ka siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon (IMCO) ning tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjon (ITRE). Raportöörid on siseturu- ja tarbijakaitsekomisjoni liige Andrey Kovatchev (PPE, BG) ja tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni liige Chistian-Silviu Busou (PPE, RO). Raporti projekt esitati 1. märtsil 2023 ning täiendavaid muudatusettepanekuid ettepaneku kohta esitati ENVI ja LIBE komisjonidele kuni 23. märtsini 2023. ENVI ja LIBE komisjonid hääletavad eelnõu üle eeldatavasti 2023. aasta juulis.

II. TÖÖ NÕUKOGUS

7. Eesistujariik Prantsusmaa korraldas viis rahvatervise töörühma koosolekut, mis olid pühendatud ettepaneku tutvustamisele, mõjuhinnangu hindamisele ja ettepaneku läbivaatamisega alustamisele. Eesistujariik Tšehhi pühendas eelnõule 17 koosolekut, viies lõpule ettepaneku esimese läbivaatamise ning esitades II ja III peatüki muudetud teksti⁸.

⁸ Edusammudest anti nõukogule aru 1. detsembri 2022. aasta dokumendis 14768/22 + COR 1.

8. Tuginedes eelmistel eesistumisperioodidel tehtud tööle, esitas eesistujariik Rootsi kompromissettepanekud I peatüki ja IV–IX peatükkide⁹ muudetud tekstidena, tuginedes koosolekutel peetud aruteludele, delegatsioonide kirjalikele märkustele ja komisjoni selgitustele. Üheksa tehnilise tasandi koosolekut oli pühendatud nende kompromisside analüüsimisele ja arvamuste vahetamisele konkreetsetel teemadel, mida oli vaja põhjalikult kaaluda, nagu digitaalsete tervise infosüsteemide määratlus ja kohaldamisala, heaolurakenduste kohaldamisala, digitaalsete tervise infosüsteemide puhul enesertifitseerimise asemel kolmanda isiku poolse hindamise võimalus, füüsiliste isikute õigused ja võimalus keelduda andmete teisest kasutamisest, andmekategooriad teiseseks kasutuseks ja võimalikud vastastikkuse nõuded kolmandate riikide andmekasutajatele. Kompromissidega tehti komisjoni ettepanekus mitmeid kohandusi, näiteks asendati kõigis rakendusaktides nõuandemenetlus kontrollimenetlusega (nagu on juba esitatud Tšehhi kompromissis II ja III peatüki kohta), jäeti välja delegeeritud õigusaktid, et anda kaasseadusandjatele suurem mõju ettepaneku oluliste osade üle, lisati mõistete „andmevaldaja“ ja „andmekasutaja“ ette mõiste „tervis“, et täpsustada andmehaldust käsitlevas õigusaktis ja andmemääruses määratletud andmevaldajate ja -kasutajate mõisteid, ning selgitati seoseid isikuandmete kaitse üldmäärusega. Eelkõige tehti järgmised muudatused:

⁹ 5302/23, 6627/23 ja 7353/23.

- **IV peatükis**, mis on pühendatud terviseandmete teisesele kasutamisele, tegi eesistujariik teksti suurema selguse huvides mõned struktuursed muudatused. Mõned sätted ja artiklid viidi üle (nt terviseandmete valdajate kohustused viidi artiklist 41 üle artiklisse 35b ning artikkel 54 vastastikuse tunnustamise kohta lisati artiklisse 46 andmelubade kohta) ning lisati kolm uut artiklit kohaldamisala selgitamise, intellektuaalomandi õiguste ja ärisaladuste ning terviseandmete kasutajate kohustuste kohta, millega koondati kokku sätted, mis olid enne hajali eri artiklite vahel. Artiklis 46 selgitas eesistujariik kriteeriume, mis peavad olema täidetud enne elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu andmist. Eesistujariik jättis samuti välja artikli 48, mis käsitleb andmete ilma loata kättesaadavaks tegemist avaliku sektori asutustele ning ELi institutsioonidele ja organitele. Artiklis 49, mis käsitleb juurdepääsu andmist ühe terviseandmete valdaja terviseandmetele, andis eesistujariik liikmesriikidele suurema paindlikkuse, muutes selle vabatahtlikuks. Lisaks tegi eesistujariik seoses kaasvastutusega ettepaneku jätta artiklist 51 välja mõiste „kaas-“, selgitades samas terviseandmete valdajate, terviseandmetele juurdepääsu asutuste ja terviseandmete kasutajate rolli. Mis puudutab kolmandate riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonide ühendamist TerviseAndmed@EL (HealthData@EU) taristuga, tegi eesistujariik selgeks, et sellisest ühendamisest tulenev andmete edastamine peab olema kooskõlas isikuandmete kaitse üldmääruse V peatükiga.

- **Peatükkides V–IX**, milles keskendutakse horisontaalsetele sätetele, nagu lisameetmed, juhtimine ja kohaldamise edasilükkamine, tugevdas eesistujariik nõudeid ja lõi ELi rahastamise saamiseks selgema seose isikuandmete kaitse üldmäärusega. Artiklites, mis käsitlevad elektrooniliste terviseandmete edastamist kolmandatele riikidele, asendas eesistujariik mõiste „isikustamata andmed“ mõistega „anonüümsed andmed“, kuna see tundus füüsilistele isikutele viitamisel asjakohasem. Ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu puhul andis eesistujariik liikmesriikidele suurema rolli, lisades kaaseesistujad ja lastes neil võtta vastu kodukorra. Eesistujariik tegi ka ettepaneku asendada kaasvastutavate töötlejate rühm nii esmase kui ka teisese kasutuse jaoks ette nähtud piiriülese taristu puhul kahe juhtrühmaga ja kahe foorumiga. Kaks juhtrühma teeksid taristuga seotud operatiivseid otsuseid ja koosneksid ainult liikmesriikide riiklike kontaktpunktide esindajatest, et tugevdada liikmesriikide võimu. Foorumid hõlmaksid aga ka teisi volitatud osalejaid eesmärgiga vahetada teavet ilma otsuseid vastu võtmata. Eesistujariik tegi ka ettepaneku, et otsuseid osalejate taristuga liitumise ja sellest välja arvamise kohta ei teeks mitte juhtrühmad, vaid komisjon rakendusaktidega ja pärast vastavuskontrolli positiivset tulemust. Lõpetuseks pikendas eesistujariik määruse kohaldamise tähtaegu ja selle üleminekusätteid ning kehtestas IV peatüki kohaldamiseks konkreetse ajakava.

- **Ipeatükis**, mis käsitleb reguleerimiseset, kohaldamisala ja mõisteid, vaatas eesistujariik läbi reguleerimiseseme ja kohaldamisala, et selgitada, mida kavandatud määrus hõlmab. Lisaks jättis eesistujariik välja mõned mõisted, nagu „TerviseAndmed@EL (HealthData@EU)“, mida on juba artiklites kirjeldatud, ning tegi mitu täpsustust, näiteks mõistetes „andmeluba“, „terviseandmete valdaja“, „elektroonilised terviseandmed“ ja „isikustatud elektroonilised terviseandmed“.

Üldiselt võtsid delegatsioonid läbivaadatud tekstid hästi vastu, tervitades eesistujariigi tehtud muudatusi, kuid leidsid, et ettepanek vajaks veel täiendavaid muudatusi. Mõned delegatsioonid tunnustasid uut struktuuri, sest leidsid, et see on teksti selgemaks muutnud, ning olid seisukohal, et ettepanek on isikuandmete kaitse üldmäärusega paremini kooskõlas. Samuti toetasid paljud delegatsioonid otsuseid lisada vastutava töötleja rolli kirjeldus (artikkel 51), jätta välja andmeloja automaatne väljaandmine pärast kehtivusaja möödumist (artikkel 46) ning võimaldada liikmesriikidele paindlikkust otsustamisel, kas andmeloja võiks väljastada ka üks andmevaldaja (artikkel 49). Paljud delegatsioonid tervitasid ka eri sätete jõustumise ja kohaldamise tähtaegade pikendamist ning mitme delegeeritud õigusakti väljajätmist. Artikli 48 väljajätmine sai delegatsioonidelt laialdase heakskiidu, kuigi mõned delegatsioonid toetaksid teatavatel juhtudel kiirmenetlust ELi institutsioonide ja riikide ametiasutuste jaoks. Mõned delegatsioonid olid siiski endiselt mures terviseandmete juurdepääsu asutuste aruandluskohustustest tuleneva halduskoormuse ning andmepäringutele vastamise ja andmete kvaliteedi märgiste väljastamise protsessi pärast. Lisaks näitasid koosolekutel toimunud põhjalikud arutelud, et delegatsioonid jäid eriarvamusele mitmel teemal, nagu terviseandmete kasutaja, terviseandmete valdaja ja digitaalsete tervise infosüsteemide määratlused, selles, kas digitaalsete tervise infosüsteemide puhul tuleks kasutusele võtta kolmanda isiku poolne sertifitseerimine või hindamine, kas III ja IV peatükki tuleks lisada heaolurakendused, milline peaks olema andmekategooriate ja teiseseks kasutuseks lisatavate eesmärkide kohaldamisala ning kas tuleks lisada teiseste andmete jaoks keeldumisvõimalusega menetlus (või osalemisvõimalusega menetlus). Mis puudutab vastastikkuse andmete juurdepääsu võimalust kolmandate riikide puhul, siis selgus, et seda on vaja edasi arutada. Teiseseks kasutuseks vajalike andmete prioriteetsete kategooriate puhul olid mõned liikmesriigid valmis ettepanekus alles jätma selliseid kategooriaid nagu kliiniliste uuringute andmed või inimeste geneetilised, genoomilised ja proteoomilised andmed, kui teksti lisatakse täiendavad kaitsemeetmed. Lisaks pidas mitu liikmesriiki vajalikuks selgitada füüsiliste isikute õigusi seoses andmete teisese kasutamisega, et tagada läbipaistvus ja usaldus.

9. Võttes arvesse koosolekutel toimunud arutelusid ja delegatsioonide kirjalikke märkusi esimeste muudetud tekstide kohta, on eesistujariik avaldanud teise kompromissteksti, mis hõlmab kogu ettepanekut¹⁰. Seda on arutatud kahel tehnilisel koosolekul; juunis on kavas veel kaks koosolekut. Eesistujariik on võrreldes esialgse ettepanekuga teinud olulisi muudatusi.
- Lisatud on uued artiklid füüsiliste isikute õiguste kohta seoses andmete teisese kasutamisega, hõlmates erinevaid kohaldamisalasid ja kontekste ning tuginedes isikuandmete kaitse üldmäärusest tulenevatele õigustele, sealhulgas keeldumisvõimalusele. Esmase kasutuse puhul on füüsiliste isikute õigustega seotud sätted jaotatud eri artikliteks, et selgitada iga õiguse ulatust.
 - Lisatud on uued artiklid, milles on rühmitatud olemasolevad sätted, et anda tekstile selgem struktuur ning ühtlustada esmase ja teisese kasutuse sätted, näiteks need, mis käsitlevad digitaalse tervishoiu asutuste aruandlust, elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu teenuseid, seost andmekaitsemäärusega nii esmase kui ka teisese kasutuse puhul ning vorme, mis toetavad juurdepääsu elektroonilisele tervishoiule teiseseks kasutuseks.
 - Artiklite järjekorda on muudetud nii II kui ka III peatükis. Eesistujariik alustas II peatükki registreerimiskohustusega, millele järgneb juurdepääs prioriteetsetele kategooriatele ja nende vahetamine; III peatükk on ümber tõstetud, et alustada kohaldamisalaga, millele järgneb seos teiste määrustega.
 - I peatükki on lisatud näiteks „anonüümsete elektrooniliste terviseandmete“ ja „avaliku sektori hankijate“ uued määratlused ning olemasolevatesse mõistetes on tehtud täiendavaid muudatusi, peamiselt nende kohaldamisala täpsustamiseks.

¹⁰ 8171/1/23 REV 1.

- II peatükist on välja jäetud võimalus lisada delegeeritud õigusaktiga täiendavaid prioriteetseid kategooriaid.
- Eesistujariik lisas III peatükki uue artikli, milles sätestatakse, et liikmesriikidel on vabadus reguleerida heaolurakenduste kasutamist oma tervishoiusüsteemis.
- Eesistujariik lisas IV peatükki liikmesriikide võimaluse otsustada andmestiku täiendamist käsitlevate normide üle. Lisatud on keelatud kasutusviisid ja eesmärkide kohta on esitatud rohkem üksikasju. Seoses terviseandmetele juurdepääsu asutustega on mõned ülesanded ja aruandluskohustused kõrvaldatud, et kergendada nende koormust. Kui terviseandmete valdajad ja terviseandmete kasutajad ei täida nõudeid, on eesistujariik tugevdanud terviseandmetele juurdepääsu asutuste õigust võtta viivitamata meetmeid, tühistades andmeloat. Eesistujariik soovitas ka, et terviseandmetele juurdepääsu asutused peaksid hindama erinevaid riske andmeloat või andmetaotluse statistilisel kujul väljastamisel. Samuti tegi eesistujariik ettepaneku, et komisjon peaks rakendusaktide vastuvõtmise asemel välja andma suunised tasupoliitika ja -struktuuride kohta ning et tasud võivad hõlmata andmestike kogumise ja ettevalmistamisega seotud kulusid.
- V–IX peatükist on foorumeid käsitlev artikkel välja jäetud ja selle sätteid lisati juhtrühmi käsitlevasse artiklisse. Karistustele lisati mõned elemendid, et tagada ühtlustatum rakendamine. Mis puudutab kohaldamise edasilükkamist, ülemineku- ja lõppsätteid, siis on kehtestatud konkreetne ajakava mitme rakendusakti vastuvõtmiseks ning IV peatüki jõustumine on andmekategooriast sõltuvalt ajatatud.
- Seoseid isikuandmete kaitse üldmäärusega on täiendavalt selgitatud põhjenduses 37 ja need viited on konkreetsetest artiklitest välja jäetud.

Liikmesriikide esialgsed reaktsioonid sellele uuele kompromissile on olnud positiivsed, mis näitab, et muudatustega liigutakse õiges suunas. Eesistujariik usub, et tehtud edusammud on hea alus järelmeetmetele, kuigi ta tunnistab vajadust peenhäälestamise ja valdkondlike arutelude järele sellistel teemadel nagu rollid ja vastutus piiriüleses taristus, II peatüki kohaldamine olemasolevate digitaalsete tervise infosüsteemidega, vajadus Euroopa kesksete teenuste, näiteks ELi terviseandmetele juurdepääsu asutuste järele, ning koostoime muude õigusaktidega, nagu küberturvalisuse direktiiv ja kliiniliste uuringute määrus.

III. JÄRELDUSED

10. Nõukogul palutakse teadmiseks võtta ettepanekut käsitlevatel läbirääkimistel seni tehtud edusammud, kinnitada, et eesistujariigi tehtud töö loob head eeldused tulevasteks aruteludeks, ning kutsuda järgmist eesistujariiki üles tuginema juba tehtud edusammudele.
