|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Andmed algatuse kohta** | Nimetus | | **Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus Euroopa terviseandmeruumi kohta**  *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space* | | | | | | | | | |
| **Eelnõu nr** | | COM(2022) 197 final | | | **Esitamise kuupäev:** | | 03.05.2022 | | **Menetluskord EL-is:** | | tavamenetlus |
| **SEISUKOHA Valitsusse toomise alus** | 1. | **RKKTS § 1521 lg 1 p1** | | - algatuse/teatise reguleerimisala nõuab seaduse või Riigikogu otsuse vastuvõtmist, muutmist või kehtetuks tunnistamist | | | | | | | | |
| 2. | RKKTS § 1521 lg 1 p2 | | - algatuse/ vastuvõtmisega või teatises toodud meetmete rakendamisega kaasneb oluline majanduslik , sotsiaalne või muu mõju | | | | | | | | |
| 3. | **RKKTS § 1521 lg 2** | | - Euroopa Liidu asjade komisjoni või väliskomisjoni nõue | | | | | | | | |
| 4. | **VVS § 201 lg 1** | | - algatuse/teatise reguleerimisala nõuab VV pädevusse kuuluva otsuse vastuvõtmist (määruse vastuvõtmine, muutmine, tühistamine) | | | | | | | | |
| 5. | **VVS § 201 lg 2** | | - seisukoha võtmist algatuse/teatise osas peab oluliseks peaminister või minister (on poliitiliselt oluline või tundlik (Eestis või EL-is)) | | | | | | | | |
| **Valitsusele esitamine** | Kuupäev | | 08.09.2022 (KOK 31.08.2022) | | **EL menetluse ajakava** | |  | | | | | |
| **Siseriiklik menetlus** | **Vastutav min** | | SoM | | **Kaasatud ministeeriumid** | | MKM, JuM, HTM, RaM | | **Sotsiaalpartnerid, huvigrupid** | | Kaasata kõik asjasse puutuvad partnerid ja huvigrupid | |

## EELNÕU ÜLEVAADE

|  |  |
| --- | --- |
|  | Euroopa terviseandmeruumi (*European Health Data Space*, EHDS) määruse eelnõu on esimene valdkondlikest EL ühise andmeruumi ettepanekutest, mille loomise näeb ette 2020. a. vastu võetud Euroopa andmestrateegia. Euroopa terviseandmeruum on tervisespetsiifiline andmete jagamise raamistik. Määrusega soovitakse kehtestada selged eeskirjad, ühised standardid ja praktikad, taristud ning juhtimisraamistik elektrooniliste terviseandmete kasutamiseks patsientide poolt ja nende heaks tervishoiuteenuste pakkumisel (andmete esmane kasutus) ning teadusuuringute, innovatsiooni, poliitikakujundamise, patsientide ohutuse, statistika või reguleerimise eesmärkidel (andmete teisene kasutus). Ühtse Euroopa terviseandmeruumi määruse eelnõu tugineb isikuandmete kaitse üldmäärusele, andmehaldust käsitlevale kavandatud õigusaktile, andmemääruse eelnõule ning küberturvalisuse direktiivile ja täiendab neid algatusi tervishoiusektori jaoks kohandatud eeskirjadega.  Määruse alusel toimiv ühtne Euroopa terviseandmeruum võimaldaks inimestele oma terviseandmetele elektroonilisel kujul vahetu, tasuta ja hõlpsa juurdepääsu. Tervishoiuteenuste paremaks osutamiseks saaksid nad neid andmeid jagada tervishoiutöötajatega nii oma elukoha kui teistes liikmesriikides. Kodanikel oleks oma andmete üle täielik kontroll ja nad saaksid lisada teavet, parandada vigaseid andmeid, piirata teiste juurdepääsu ning saada teavet selle kohta, kuidas ja millisel eesmärgil nende andmeid kasutatakse. Ühtse terviseandmeruumi abil paraneksid ka tervishoiuteenuste osutajate võimalused erinevate elektrooniliste terviseandmete vahetamiseks (sh elektroonilised tervisekaardid, genoomiandmed, patsiendiregistri andmed jne) ja neile juurdepääsuks. Tänu paremale koostalitlusvõimele oleks tervishoiuteenuste osutajatel määruse alusel piiriülene juurdepääs patsiendi haigusloole, sh talle tehtud uuringutulemustele, mis suurendab ravi- ja diagnoosimisotsuste tõendusbaasi, sh siis, kui patsiendi andmed on teises ELi riigis. Liikmesriigid peaksid määruse kohaselt tagama, et patsiendi koondandmed, digiretseptid, meditsiinilised ülesvõtted ja neid käsitlevad aruanded, laboritulemused ja haiglast väljakirjutamise tõendid väljastatakse ning neid aktsepteeritakse ühtses Euroopa digitaalse terviseinfo vahetamise vormingus. Tagatud peaks olema andmete koostalitusvõime ja turvalisus ning digitaalsete tervise infosüsteemide tootjad peaksid tõendama süsteemide vastavust neile standarditele. Kodanike õiguste kaitse tagamiseks peaksid kõik liikmesriigid määrama digitervishoiu asutused, mis osaleksid piiriüleses digitaristus (MyHealth@EU), mis aitab patsientidel oma andmeid piiriüleselt jagada.  Määrusega soovitakse luua tõhus õigusraamistik ka terviseandmete usaldusväärsel ja turvalisel ning EL andmekaitsestandardile vastavalt isikuandmete kaitset tagaval viisil kasutamiseks teadusuuringute, innovatsiooni, rahvatervise edendamise, poliitikakujundamise ja reguleerimise eesmärkidel. Teadlastel, novaatoritel, avaliku sektori asutustel või tööstusel oleks määruse alusel rangetel tingimustel juurdepääs suurele hulgale kvaliteetsetele terviseandmetele, mis on elupäästvate ravimeetodite, vaktsiinide või meditsiiniseadmete väljatöötamiseks üliolulised ning millega tagatakse parem juurdepääs tervishoiule ja vastupidavamatele tervishoiusüsteemidele. Andmetele juurdepääsu aluseks oleks liikmesriikidesse loodavate terviseandmetele juurdepääsu asutuste väljastatud luba. Väljastamise eelduseks oleks konkreetne kasutuseesmärk, suletud ja turvaline kasutuskeskkond ning andmete anonüümsus. Andmeid ei võiks kasutada inimesi kahjustavate otsuste tegemiseks, nt kahjulike toodete või teenuste väljatöötamiseks, kommertsreklaamiks või kindlustusmaksete suurendamiseks. Terviseandmetele juurdepääsu asutused ühendataks piiriüleste projektide toetamiseks loodava ELi uue detsentraliseeritud teisese kasutuse taristuga (HealthData@EU).  Määrusega soovitakse luua ka ühtne Euroopa terviseandmeruumi nõukogu, mis koosneks kõigi liikmesriikide digitervishoiu asutuste ja loodavate terviseandmetele juurdepääsu asutuste esindajatest, Euroopa Komisjoni esindajatest ja vaatlejatest. Nõukogu aitaks kaasa eeskirjade järjepidevale kohaldamisele kogu ELis, sealhulgas nõustades Euroopa Komisjoni, ja tehes koostööd teiste ELi asutuste ja sidusrühmadega, nagu näiteks patsientide organisatsioonidega. Liikmesriigid teeksid ELi tasandil koostööd ka kahes piiriüleses andmete jagamise digitaristus (MyHealth@EU ja HealthData@EU, esimene vastavalt terviseandmete esmaseks kasutuseks ja teine teiseseks kasutuseks). |
|  |  |
| **Võimalikud sots-maj. mõjud** |  |
| **võimalikud õiguslikud muudatused** |  |
| **Mõju eelarvele** |  |
| **Kommentaarid** |  |

SEISUKOHAD

|  |  |
| --- | --- |
| Eesti seisukoht |  |
| **Teiste riikide seisukohad** |  |
| **Kommentaarid** |  |