

European Health Data Space

kas piisav vundament
terviseandmeruumi
potentsiaali
realiseerimiseks?

Silja Elunurm
Sotsiaalministeerium

upTIS teisese
andmekasutuse valdkonna juht



EUROPEAN COMMISSION

Strasbourg, 3.5.2022
COM(2022) 197 final
2022/0140(COD)

Proposal for a

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

on the European Health Data Space

(Text with EEA relevance)

{SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130 final} - {SWD(2022) 131 final} - {SWD(2022) 132 final}

10.11.2022

Miks praegu?

- Euroopa andmestrateegia (2020) kuulutas Komisjoni plaani luua Euroopasse **erinevad andmeruumid**, seal hulgas **tervise andmeruum**
- COVID-19 pandeemia on näidanud tervisevaldkonna digiteenuste olulisust ning suurendanud digiteenuste kasutuselevõttu. EL digitaalne COVID tõend on asetanud Euroopa globaalseks digitervise juhiks ja standardite kujundajaks
- Oluline on hetkel seda aega kasutada terviseandmete olulisuse rõhutamiseks

Common European data spaces

Rich pool of data
(varying degree of
accessibility)

Free flow of data
across sectors and
countries

Full respect of GDPR

Horizontal
framework for data
governance and data
access



Health



Industrial &
Manufacturing



Agriculture



Finance



Mobility



Green Deal



Energy



Public
Administration

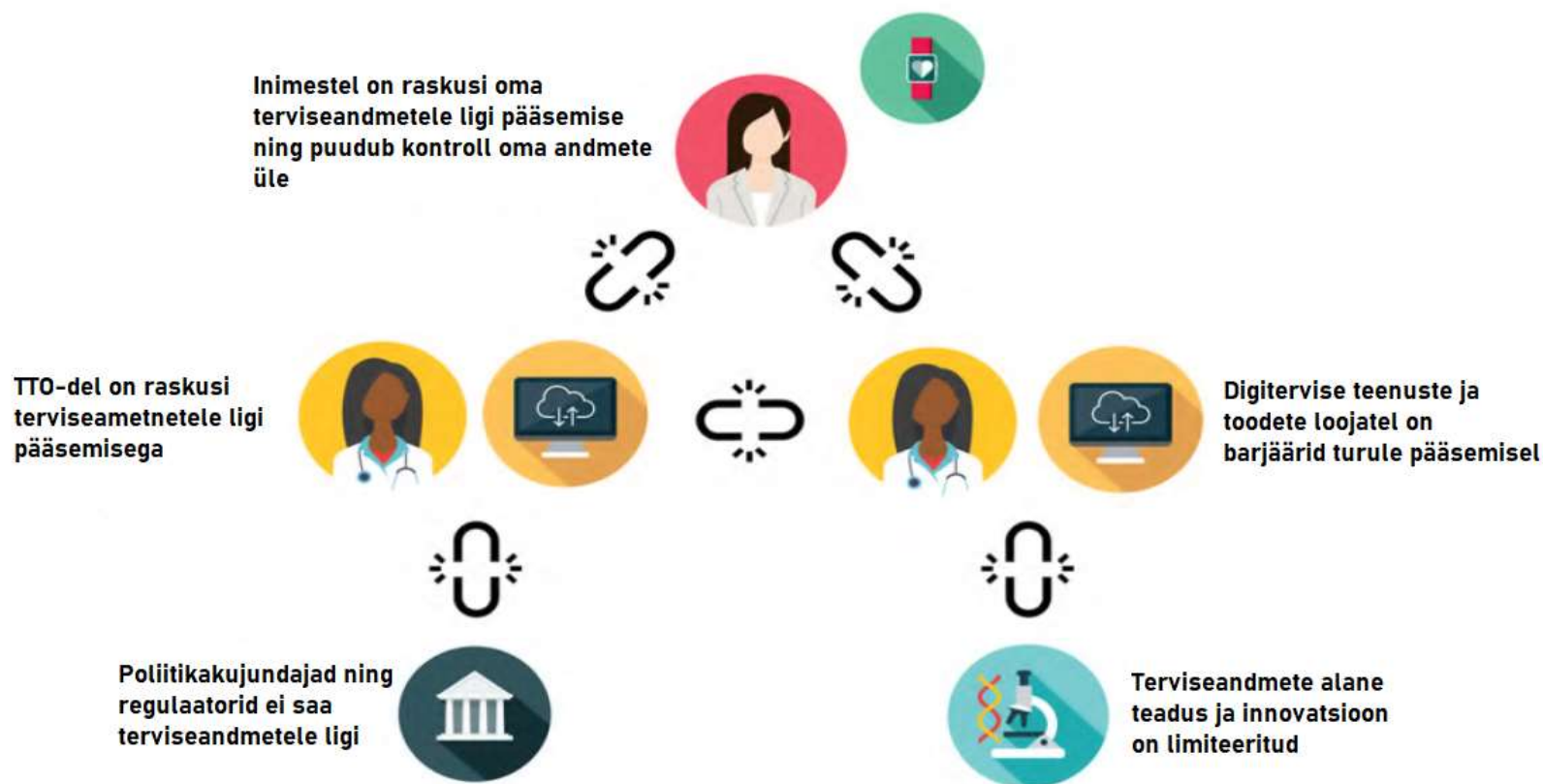


Skills

- Technical tools for data pooling and sharing
- Standards & interoperability (technical, semantic)

- Sectoral Data Governance (contracts, licenses, access rights, usage rights)
- IT capacity, including cloud storage, processing and services

Peamised EL ülesed väljakutsed terviseandmete kasutamisel

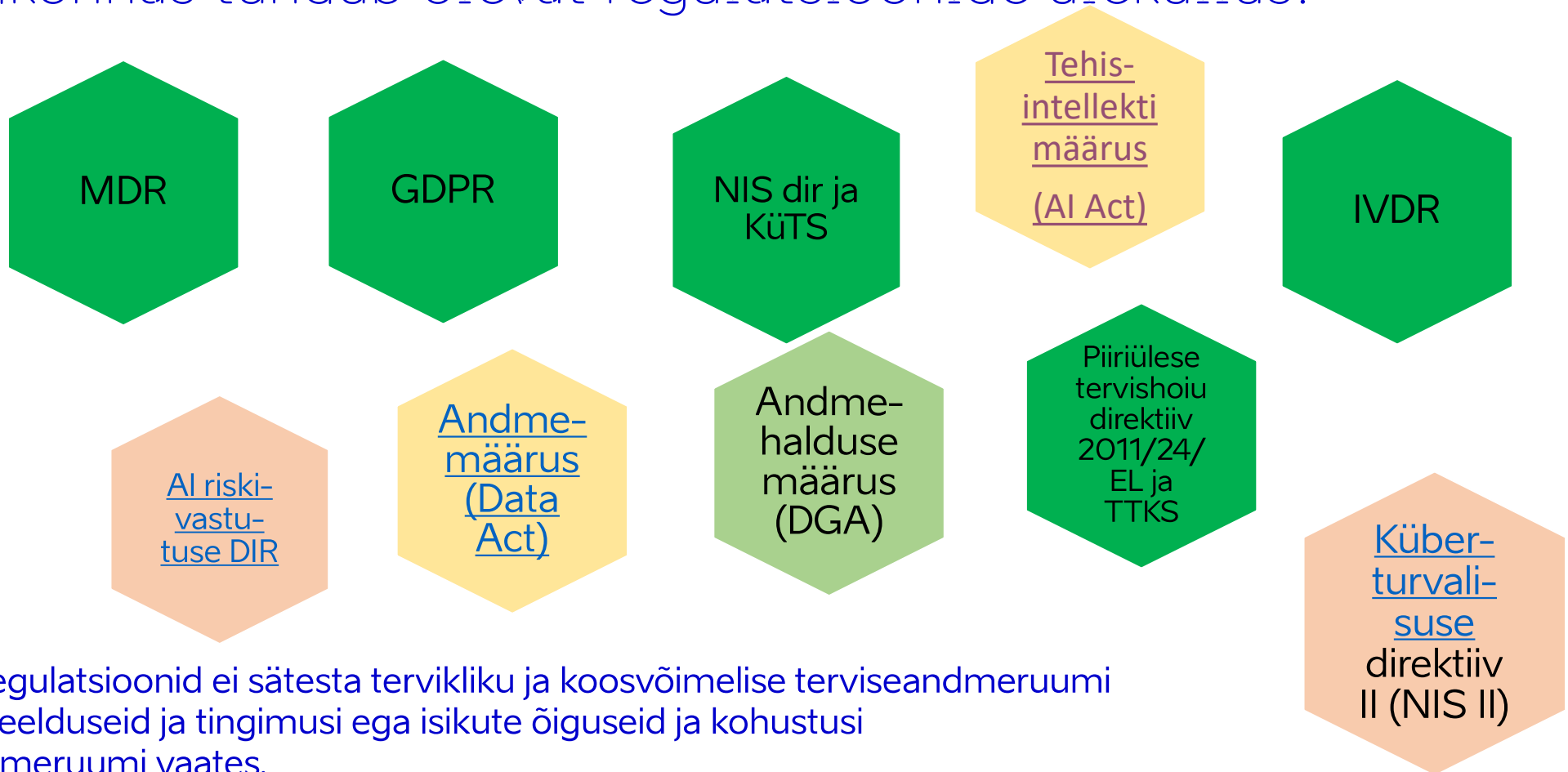


Ettepanek: luua määrusega Euroopa terviseandmeruum

Selles sätestatakse **reeglid, ühised standardid, infrastruktuurid ja juhtimisraamistik** kasutamaks elektroonilisi terviseandmeid **tervishoiu, teadusuuringute ja innovatsiooni** eesmärgil ning **tervishoiupoliitika kujundamiseks**

1. Võimestada füüsilisi isikuid, andes neile suurema kontrolli oma terviseandmete üle ja toetada isikute ja teenuste pakkumise vaba liikumist tagades, et terviseandmed käivad andmesubjektiga kaasas
2. Edendada digitaalsete tervishoiuteenuste ja –toodete ühisturu tekkimist
3. Tagada tõhus ning turvaline raamistik, et taaskasutada füüsiliste isikute terviseandmeid teadusuuringute, innovatsiooni ja poliitikakujundamise eesmärgil

Miks ometigi EHDS kui digitervise valdkonnas tundub olevat regulatsioonide üleküllus?



Täna sed regulatsioonid ei sätesta tervikliku ja koosvõimelise terviseandmeruumi toimimise eelduseid ja tingimusi ega isikute õiguseid ja kohustusi terviseandmeruumi vaates.

Õigusakt	Peamine eesmärk	Peamine regulatsiooni adreassaad
MDR / IVDR	Tagada meditsiiniseadmete ohutus ja ühtse turu toimimine.	Meditsiiniseadmete tootja
GDPR	Kehtestab ühtsed reeglid füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta.	Andmetöötaja Andmesubjekt
NIS direktiiv (ja KüTS)	Kehtestab ühiskonna ja majanduse jaoks määrava tähtsusega teenustele miinimumstandardid võrgu- ja infosüsteemide kaitseks.	Riik, KOV, elutähtsa teenuse pakkujad (sh nt perearstid, piirkondlik- ka keskhaigla, kiirabi)
NIS II direktiivi ettepanek	NIS I rakendati liikmesriikides erinevalt (sh erinev nt elutähtsa teenusepakkujate määratlemine: mõnes riigis kõik TTO-d, Eestis nt väljas haiglavõrgu välised haiglad ja ka väiksemad haiglad). Seega eesmärk sama, aga laiendab kohaldamisala.	Riik, KOV, elutähtsa teenuse pakkujad (laiem EU tasemel määratud) + juurde meditsiiniseadmete tootjad + EU referentslaborid.

Õigusakt	Peamine eesmärk	Peamine regulatsiooni adressaat
Andmehalduse määrus (DGA)	Sektorite ülene regulatsioon soodustamaks avalik-õiguslikel eesmärkidel kogutud andmete taaskasutust .	AvTS - teabevaldaja
Andmemäärus (DA)	Soodustada toodete või nendega seotud teenuste kasutamist loodud andmete kättesaadavaks tegemist nende toodete või teenuste kasutajatele (nii ettevõtjalt tarbijale kui ka ettevõtjalt ettevõtjale, ja eriolukorras ka ettevõtjalt avaliku sektori asutustele).	Andmevaldajad (va SME-d) Seadmete tootjaid Andmetöötlusteenuse pakkujaid.
Tehisintellekti määrus (AI Act)	Tagada tehisintellekti arendamisel ja kasutuselevõtul põhiõiguste kaitse, inimeste turvalisus ning usaldus just selles osas, mis puudutab tehisintellektisüsteeme, millega on seotud suur risk.	Kõik AI süsteemide arendajad (sh meditsiiniseadmete tootjad)
AI riskivastutuse direktiivi ettepanek	Kehtestada ühtsed nõuded õiguste kaitseks teabele juurdepääsuks ja tõendamiskohustuse leevendamiseks AI süsteemide tekitatud kahju puhul (pööratud tõendamiskohustus teatud olukordades).	Kõik AI süsteemide arendajad (sh meditsiiniseadmete tootjad)
Piiriülese tervishoiu direktiiv	Tagada ELi patsientide ühetaolised õigused juurdepääsuks tervishoiuteenustele , sealhulgas üle ELi liikmesriikide piiride.	Liikmesriigid (rahastaja)

Euroopa terviseandmeruumi skoop

Tugevdab üksikisikute õigusi pakkudes suuremat kontrolli oma elektrooniliste terviseandmete üle:

juurdepääs oma terviseandmetele, võimalus jagada terviseandmeid tervishoiutöötajatega siseriiklikult või piiriüleselt, võimalus lisada teavet, parandada vigu, piirata juurdepääsu, teada milline tervishoiutöötaja on tema terviseandmeid vaadanud, terviseandmete väljastamine ja aktsepteerimine Euroopa ühises vormingus, tugevdada koostalitlusvõimet.

Ühtsed reeglid
digitaalsetele
terviseinfosüsteemidele
(nii EHR kui ka nn
heaolurakendused)

Reeglid ja mehhanismid
toetamaks
terviseandmete **teisest**
kasutust

Kohustuslikud piiriülesed struktuurid
terviseandmete esmaseks ja teiseks
kasutamiseks:
Minu Tervis @ EL
Terviseandmed @ EL

EHDS-i ja GDPRi omavahelised seosed/erinevused (mõned näited)

EHDS on mõeldud täiendada GDPR-i andmesubjekti õiguseid seoses terviseandmetega.

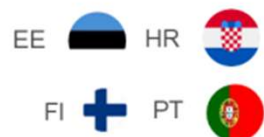
GDPR art 15	EHDS art 3
Norm kohaldub kõikidele isikuandmetele	Kohaldub prioriteetsetele tervisevaldkonna andmekategooriatele
Isikuandmed „as is” (koosvõimega ei tegele)	Tuleb anda juurdepääs EL andmevahetusformaadis (tagada koosvõime)
Väljastamise aeg 1 kuu	Automaatne juurdepääs (Eestis nt patsiendiportaali kaudu)
Teatud tingimustel õigus keelduda või küsida tasu (korduvad väljastamised)	Alati tasuta

EHDS-i ja GDPRi omavahelised seosed/erinevused² (mõned näited)

GDPR art 20	EHDS art 3 (8)
Inimene saab õigust rakendada kui algselt oli andmete töötlemise õiguslikuks aluseks nõusolek või leping.	EHDS rakendub sõltumatult algsest andmetöötlemise õiguslikust alusest.
Kohaldub ainult andmesubjekti poolt antud andmetele (teenuse käigus vahetult andmesubjektilt kogutud). Ei kohaldu nt diagnoosile.	EHDS katab kõik prioriteetsed andmekategooriad (siia võib lisanduda) olenemata, kas need on otse andmesubjekti poolt antud andmed (nt ka teenuse käigus andmete baasil loodud andmed (diagnoos), analüüside vastused).
Ülekandmiseõiguse teostamine ainult siis kui tehniliselt teostatav ja koostalitusvõime nõuet ei ole.	Koostalitusvõime nõuded

Additional services
to be added

ePrescription



Patient
Summary

MyHealth@EU timeline



Timelines are approximate and subject to change

Eesti üldised seisukohad seoses EHDSiga

- Toetame esmase ja teisese andmekasutuse õigusraamistiku rakendamist.
- Toetame isikute õigust saada juurdepääs oma digitaalsetele terviseandmetele.
- Toetame kesksete süsteemide loomist, mis võimaldab terviseandmetele ligipääsu (esmane ja teine kasutamine) ning soovime vältida liigse halduskoormuse kaasnemist.
- Euroopa terviseandmeruumi aluseks peab olema turvalisus ja usaldusväarsus.
- Leiame, et terviseandmetele juurdepääs peab olema võimaldatud identimisvahenditega, mille on kõrgeim tase.

SAMAS:

- Vajadus mõisted, seosed selgemini EHDSi ja teiste tervisetehnoloogiate mõjutavate ja reguleerivate õigusaktide vahel, sh meditsiiniseadmete määrused (MDR ja IVDR), andmemäärus, andmehalduse määrus ja tehisintellekti määrus. Regulatsioonide ebaselgus ei toeta innovatsiooni ega isikute õiguste realiseerimist.
- Eesti peab oluliseks andmekaitse üldmääruse ühetaolist rakendamist ja mitte selle mõju vähendamist tervisevaldkonnas.

Eesti seisukohad seoses EHDSis pakutud andmete esmase kasutuse regulatsiooniga

- Toetame koostalitlusvõimelist piiriülest terviseandmete vahetust ja kohustuslikku platvormi rakendamist.
- Toetame prioriteetsete andmekategooriate määramist.
- Leiame, et digitaalse tervishoiuasutuse ülesannete täitmise korraldus ja riigisisene ülesannete jaotus peab jääma LR-i tasandi otsuseks.
- Eesti ei toeta inimese poolt esitatavate andmete juurdepääsuõigust andvate volituste esitamist paberil.

EHDS-i ja GDPRi omavahelised seosed/erinevused teise andmekasutusega seonduvalt (mõned näited)

- **GDPRiga ei kehtestatud andmevaldajatele kohustust andmeid teiseks kasutuseks anda**
 - EHDSis sätestatakse **andmevaldaja kohustus** andmed edastada terviseandmete juurdepääsu asutusele (art (41(4))). Samas andmete teisel kasutajal peab endal olema õiguslik alus andmetöötluseks (seda ei sätesta EHDS).
 - **GDPRis ei ole reguleeritud teise andmekasutuse protsessi, mis on viinud liikmesriikides killustatud regulatsioonide ja protsesside tekkeni.**
 - EHDS näeb ette terviseandmetele juurdepääsu asutuste loomist, teise andmekasutuse võimaldamist ainult loamenetlust läbides.
- **GDPRi ei reguleeri, milliseid tehnilisi turvameetmeid tuleb teise andmetöötluse raames rakendada, samuti ei keela andmete väljastamist teiseks kasutamiseks.**
 - EHDS näeb ette teisest andmekasutust ainult turvaliste töötlemiskeskondade kaudu. Väljastada on võimalik ainult isikustamata tulem.
- **GDPRis ei ole ammendavalt loetletud kõik teise andmekasutuse juhud**
 - EHDS art 34 sätestab ammendava loetelu EHDSiga lubatavatest teise andmekasutuse juhtudest, ja samas art 35 sätestab keelatud andmekasutuse juhud.

Eesti seisukohad seoses EHDS-is pakutud andmete teisese kasutuse regulatsiooniga

- Peame oluliseks, et teisese andmekasutuse taristu tugineks võimalikult palju juba loodud kesksetele lahendustele riigi ja EL tasandil. Ei toeta dubleerivate taristute loomist tervishoiuteenuse osutajate (vmt andmevaldajate) tasandile.
- Peame vajalikuks täpsustada andmevaldajad, kes on kohustatud andmeid teisesse kasutusse andma. Vajalik on luua sarnaselt esmase kasutusega nimekiri prioriteetsetest kategooriatest.
- Peame vajalikus veenduda, et hädaolukorras oleks tagatud riigi juurdepääs vajalikele andmetele (kuid piiratud ulatus, aeg, töötlemise eesmärgid).
- Toetame andmeloala aluse põhimõtteid, kuid soovime pikendada menetlustähtaegasid.

Eesti seisukohad seoses EHDS-is pakutud andmete teise kasutuse regulatsiooniga

- Peame õiglaseks küsida andmete kättesaadavaks tegemisega seotud kulude katteks tasu.
- Toetame kesksete andmetöötluskeskkondade loomist, kuid LR-i pädevusse peab jääma erandite tegemine. Pseudonüümitud andmete töötlemise võimalus peab jääma ka väljaspoole turvalist töötlemiskeskonda.
- Rõhutame, et määruse rakendumisel ei saa eirata LR-ide eetikakomiteede kehtivat regulatsiooni.
- Andmete kvaliteedi ja koosvõime tagamiseks on olulised üldiste põhimõtete ja meetmete sätestamine EL tasandil. Samas määrusega tuleks reguleerida üksnes koosvõimeks ja taaskasutuseks vajalik miinimum.

AGA > EHDS-i ambitsioon saab realiseeritud ainult kui:

- Andmeruumi(de) arendamine käib koos aktiivse ühiskondliku debatiga, kaasates kõik osapooled aruteludesse.
- Inimesed ja tervishoiuteenuse osutajad mõistavad andmete (taas)kasutamise potentsiaali ja kasu ühiskonnale ja samas on olemas tugev usaldus andmeruumi toimimise vastu.
- Mõistetakse, et andmeruumide ehitamine eeldab mahukaid investeeringuid turvaliste töötlemiskeskondade, andmeteenuste arendamiseks, terviseandmete juurdepääsu asutuste ja järelevalve asutuste töö korraldamiseks.
- Tänapäevane andmepaljusus asendub koovõimelise ja läbipaistvust soosiva andmeruumiga.
- Andmepõhine juhtimine, poliitikakujundamine ning teenuste arendamine saab igapäevaseks.
- Riigid panustavad teadlikult tervisevaldkonna innovatsioonivõimekuse tõstmisesse.
- Antakse juhised regulatsioonide omavaheliste seoste selgitamiseks ning turuosaliste nõustamiseks.
- EHDS arengud ja Eestis käima lükatud [upTIS](#) visiooni elluviimine astuvad sama jalga.

Aitäh! Kysimused?