

MUUDATUSETTEPANEKUD 001-543

Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon
Kodanikuvabaduste, justiits- ja siseasjade komisjon

Raport**Tomislav Sokol, Annalisa Tardino**

Euroopa terviseandmeruum

A9-0395/2023

Ettepanek võtta vastu määrus (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Muudatusettepanek 1**Ettepanek võtta vastu määrus****Põhjendus 1***Komisjoni ettepanek*

(1) Käesoleva määruse eesmärk on luua ühtne Euroopa terviseandmeruum, et parandada füüsiliste isikute juurdepääsu oma isikustatud elektroonilistele terviseandmetele ja nende kontrolli nimetatud andmete üle tervishoiu kontekstis (elektrooniliste terviseandmete esmane kasutus) ning **muudel** ühiskonna huvides **olevatel eesmärkidel**, nagu teadusuuringud, innovatsioon, poliitikakujundamine, patsiendi ohutus, personaalmeditsiin, ametlik statistika või regulatiivne tegevus (elektrooniliste terviseandmete teisene kasutus). Lisaks on eesmärk parandada siseturu toimimist, kehtestades ühtse **õigusraamistiku** eelkõige digitaalsete tervise infosüsteemide arendamiseks, turustamiseks ja kasutamiseks kooskõlas liidu väärtustega.

Muudatusettepanek

(1) Käesoleva määruse eesmärk on luua ühtne Euroopa terviseandmeruum, et parandada füüsiliste isikute juurdepääsu oma isikustatud elektroonilistele terviseandmetele ja nende kontrolli nimetatud andmete üle tervishoiu kontekstis (elektrooniliste terviseandmete esmane kasutus) ning **paremini saavutada muid** ühiskonna huvides **olevaid tervishoiusektori eesmärke**, nagu teadusuuringud, innovatsioon, poliitikakujundamine, **terviseohtudeks valmisolek ja neile reageerimine**, patsiendi ohutus, personaalmeditsiin, ametlik statistika või regulatiivne tegevus (elektrooniliste terviseandmete teisene kasutus). Lisaks on eesmärk parandada siseturu toimimist, kehtestades ühtse **õigus- ja tehnilise raamistiku** eelkõige digitaalsete tervise infosüsteemide arendamiseks, turustamiseks ja

kasutamiseks kooskõlas liidu väärtustega.

Muudatusettepanek 2

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 1 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(1a) Ühtse Euroopa terviseandmeruumi eesmärk on olla oluline komponent tugeva ja vastupanuvõimelise Euroopa terviseliidu loomisel, et paremini kaitsta liidu kodanike tervist, ennetada ja tõrjuda tulevasi pandeemiaid ning parandada liidu tervishoiusüsteemide vastupanuvõimet.

Muudatusettepanek 3

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 1 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(1b) Käesolev määrus peaks täiendama selliseid liidu programme nagu programm „EL tervise heaks“, programm „Digitaalne Euroopa“, Euroopa ühendamise rahastu ja programm „Euroopa horisont“. Komisjon peaks tagama, et liidu programmid täiendavad ja hõlbustavad ühtse Euroopa terviseandmeruumi rakendamist.

Muudatusettepanek 4

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 2**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(2) COVID-19 pandeemia on toonud esile vajaduse kiireks juurdepääsuks elektroonilistele terviseandmetele, et olla valmis terviseohtudeks ja neile reageerida

(2) COVID-19 pandeemia on toonud esile vajaduse kiireks juurdepääsuks ***kvaliteetsetele*** elektroonilistele terviseandmetele, et olla valmis

ning et võimaldada diagnoosimist ja ravi **ning** terviseandmete **teisest kasutust**. Selline kiire juurdepääs **oleks** tõhusa rahvatervise seire ja järelevalve kaudu **aidanud** pandeemiaga tulemuslikumalt toime tulla ning **oleks** lõppkokkuvõttes **aidanud** päästa **elusid**. 2020. aastal kohandas komisjon kiiresti oma rakendusotsusega (EL) 2019/1269⁴¹ loodud patsiendi kliiniliste andmete haldamise süsteemi, et võimaldada liikmesriikidel jagada pandeemia haripunktis tervishoiuteenuse osutajate ja liikmesriikide vahel liikuvate COVID-19 patsientide elektroonilisi terviseandmeid, kuid tegemist oli vaid erakorralise lahendusega, mis näitas vajadust struktuurse lähenemisviisi järele liikmesriikide ja liidu tasandil.

⁴¹ Komisjoni 26. juuli 2019. aasta rakendusotsus (EL) 2019/1269, millega muudetakse rakendusotsust 2014/287/EL, millega sätestatakse kriteeriumid Euroopa tugivõrgustike rajamiseks, kõnealuste tugivõrgustike ja nende liikmete hindamiseks ning selliste võrgustike rajamise ja hindamisega seotud teabe ja eksperditeadmiste vahetuse hõlbustamiseks (ELT L 200, 29.7.2019, lk 35).

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 3

Komisjoni ettepanek

(3) COVID-19 kriisi ajal kujutas e-tervise võrgustiku – mis on digitaalse

terviseohtudeks ja neile reageerida ning et võimaldada **ennetamist**, diagnoosimist ja ravi terviseandmete **teise kasutuse abil**. Selline kiire juurdepääs **võib** tõhusa rahvatervise seire ja järelevalve kaudu **aidata** pandeemiaga tulemuslikumalt toime tulla, **vähendada kulusid ja parandada terviseohtudele reageerimist** ning **võib** lõppkokkuvõttes **aidata tulevikus rohkem inimelusid** päästa. 2020. aastal kohandas komisjon kiiresti oma rakendusotsusega (EL) 2019/1269⁴¹ loodud patsiendi kliiniliste andmete haldamise süsteemi, et võimaldada liikmesriikidel jagada pandeemia haripunktis tervishoiuteenuse osutajate ja liikmesriikide vahel liikuvate COVID-19 patsientide elektroonilisi terviseandmeid, kuid tegemist oli vaid erakorralise lahendusega, mis näitas vajadust struktuurse **ja ühtse** lähenemisviisi järele liikmesriikide ja liidu tasandil **seoses juurdepääsuga elektroonilistele terviseandmetele, et juhtida tulemuslikke poliitikameetmeid ja aidata kaasa inimeste tervise kõrgetele standarditele**.

⁴¹ Komisjoni 26. juuli 2019. aasta rakendusotsus (EL) 2019/1269, millega muudetakse rakendusotsust 2014/287/EL, millega sätestatakse kriteeriumid Euroopa tugivõrgustike rajamiseks, kõnealuste tugivõrgustike ja nende liikmete hindamiseks ning selliste võrgustike rajamise ja hindamisega seotud teabe ja eksperditeadmiste vahetuse hõlbustamiseks (ELT L 200, 29.7.2019, lk 35).

Muudatusettepanek

(3) COVID-19 kriisi ajal kujutas e-tervise võrgustiku – mis on digitaalse

tervishoiu asutuste vabatahtlik võrgustik – töö endast kindlalt peamist tugisammast kontaktide jälgimise rakenduste ja hoiatusrakenduste ning ELi digitaalsete COVID-tõendite tehniliste aspektide väljatöötamisel. Samuti osutas kriisi vajadusele jagada elektroonilisi terviseandmeid, mis on leitavad, juurdepääsetavad, koostalitlusvõimelised ja taaskasutatavad (FAIR-põhimõtetele vastavad), ning tagada, **et juurdepääs elektroonilistele terviseandmetele oleks nii avatud kui võimalik ja nii suletud kui vajalik**. Tagada tuleks koostoime ühtse Euroopa terviseandmeruumi, Euroopa avatud teaduse pilve⁴² COVID-19 ja Euroopa teadustaristute vahel, võttes arvesse Euroopa COVID-19 andmeplatvormi raames välja töötatud andme jagamislahendustest saadud kogemusi.

⁴² Euroopa avatud teaduse pilve portaal (eosc-portal.eu).

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

tervishoiu asutuste vabatahtlik võrgustik – töö endast kindlalt peamist tugisammast kontaktide jälgimise rakenduste ja hoiatusrakenduste ning ELi digitaalsete COVID-tõendite tehniliste aspektide väljatöötamisel. Samuti osutas kriisi vajadusele jagada elektroonilisi terviseandmeid, mis on leitavad, juurdepääsetavad, koostalitlusvõimelised ja taaskasutatavad (FAIR-põhimõtetele vastavad), ning tagada **vajalike elektrooniliste terviseandmete kättesaadavus, järgides samal ajal võimalikult väheste andmete kogumise põhimõtet**. Tagada tuleks koostoime ühtse Euroopa terviseandmeruumi, Euroopa avatud teaduse pilve⁴² COVID-19 ja Euroopa teadustaristute vahel, võttes arvesse Euroopa COVID-19 andmeplatvormi raames välja töötatud andme jagamislahendustest saadud kogemusi.

⁴² Euroopa avatud teaduse pilve portaal (eosc-portal.eu).

Muudatusettepanek

(3a) Võttes arvesse isikustatud terviseandmete tundlikkust, püütakse käesoleva määrusega näha ette piisavad kaitsemeetmed nii liidu kui ka liikmesriikide tasandil, et tagada andmekaitse, turvalisuse, konfidentsiaalsuse ja eetilise kasutamise kõrge tase. Sellised kaitsemeetmed on vajalikud, et suurendada usaldust füüsiliste isikute terviseandmete ohutu käitlemise vastu esmaseks ja teiseseks kasutamiseks. Nende eesmärkide saavutamiseks võivad liikmesriigid vastavalt määruse (EL) 2016/679 artikli 9

lõikele 4 kehtestada geneetiliste, biomeetriliste või terviseandmete töötlemise suhtes lisatingimusi, sealhulgas piiranguid.

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 4

Komisjoni ettepanek

(4) Isikustatud elektrooniliste terviseandmete töötlemise suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/679⁴³ sätteid **ning** liidu **institutsioonide** ja asutuste puhul Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2018/1725⁴⁴. Viiteid määruse (EL) 2016/679 sätetele tuleks liidu institutsioonide ja asutuste puhul käsitada ka viidetena määruse (EL) 2018/1725 vastavatele sätetele, kui see on asjakohane.

⁴³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).

⁴⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste

Muudatusettepanek

(4) Isikustatud elektrooniliste terviseandmete töötlemise suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/679⁴³ sätteid, liidu **institutsioonide, organite** ja asutuste puhul Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2018/1725⁴⁴ **ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2022/868^{44a}**. Viiteid määruse (EL) 2016/679 sätetele tuleks liidu institutsioonide, **organite** ja asutuste puhul käsitada ka viidetena määruse (EL) 2018/1725 vastavatele sätetele, kui see on asjakohane. **Segaandmestike puhul, kui isikuandmed ja isikustamata andmed on lahutamatult seotud ning kus neid kategooriaid on raske eristada, mille tulemusel on võimalik tuletada isikuandmed isikustamata andmetest, tuleks seoses isikustatud elektrooniliste terviseandmetega kohaldada määruse (EL) 2016/679 ja käesoleva määruse sätteid.**

⁴³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).

⁴⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste

isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).

isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).

***44a Euroopa Parlamendi ja nõukogu
30. mai 2022. aasta määrus
(EL) 2022/868 Euroopa andmehalduse
kohta ning millega muudetakse määrust
(EL) 2018/1724 (andmehalduse määrus)
(ELT L 152, 3.6.2022, lk 1).***

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(4a) Ühtse Euroopa terviseandmeruumi rakendamisel tuleks arvesse võtta e-tervise võrgustiku^{1a} poolt 26. jaanuaril 2022 vastu võetud Euroopa e-tervise eetika põhimõtteid. Eetika põhimõtete kohaldamise järelevalve peaks olema üks ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu ülesannetest.

^{1a} Loodud vastavalt direktiivi 2011/24/EL (patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius) artiklile 14.

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 5

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(5) Üha enam eurooplasi ületab riigipiire, et töötada, õppida, külastada sugulasi või reisida. Terviseandmete vahetamise hõlbustamiseks ja kooskõlas vajadusega kodanikke võimestada peaks

(5) Üha enam eurooplasi ületab riigipiire, et töötada, õppida, külastada sugulasi või reisida. Terviseandmete vahetamise hõlbustamiseks ja kooskõlas vajadusega kodanikke võimestada peaks

neil olema juurdepääs oma terviseandmetele elektroonilisel kujul, mida on võimalik tunnustada ja aktsepteerida kogu liidus. Sellised isikustatud elektroonilised terviseandmed võivad hõlmata füüsilise isiku füüsilise või vaimse tervisega seotud isikuandmeid (sealhulgas osutatud tervishoiuteenused), mis annavad teavet tema tervisliku seisundi kohta, isikuandmeid füüsilise isiku päritud või omandatud geneetiliste omaduste kohta, mis annavad ainulaadset teavet selle füüsilise isiku füsioloogia või tervise kohta ja mis on saadud eelkõige asjaomase füüsilise isiku bioloogilise proovi analüüsist, ning andmeid tervist mõjutavate tegurite kohta, nagu käitumine, keskkonna- ja füüsiline mõju, ravi, sotsiaalsed või hariduslikud tegurid. Elektroonilised terviseandmed hõlmavad ka andmeid, mida on algselt kogutud teadusuuringute, statistika või poliitikakujundamise jaoks või regulatiivsetel eesmärkidel ja mille võib teha kättesaadavaks IV peatükis esitatud eeskirjade kohaselt. Elektroonilised terviseandmed hõlmavad kõiki nende andmete kategooriaid, olenemata sellest, kas need andmed on esitanud andmesubjekt või muu füüsiline või juriidiline isik, näiteks tervishoiutöötaja, või kas neid andmeid töödeldakse seoses füüsilise isiku tervise või heaoluga, ning need peaksid hõlmama ka järeltatud ja tuletatud andmeid, näiteks diagnoose, uuringuid ja arstlikke kontrole, ning automatiseeritud vahendite abil tuvastatud ja registreeritud andmeid.

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

neil olema juurdepääs oma terviseandmetele elektroonilisel kujul, mida on võimalik tunnustada ja aktsepteerida kogu liidus. Sellised isikustatud elektroonilised terviseandmed võivad hõlmata füüsilise isiku füüsilise või vaimse tervisega seotud isikuandmeid (sealhulgas osutatud tervishoiuteenused), mis annavad teavet tema tervisliku seisundi kohta, isikuandmeid füüsilise isiku päritud või omandatud geneetiliste omaduste kohta, mis annavad ainulaadset teavet selle füüsilise isiku füsioloogia või tervise kohta ja mis on saadud eelkõige asjaomase füüsilise isiku bioloogilise proovi analüüsist, ning andmeid tervist mõjutavate tegurite kohta, nagu käitumine, keskkonna- ja füüsiline mõju, ravi, sotsiaalsed või hariduslikud tegurid. Elektroonilised terviseandmed hõlmavad ka andmeid, mida on algselt kogutud teadusuuringute, statistika, ***terviseohtude hindamise*** või poliitikakujundamise jaoks või regulatiivsetel eesmärkidel ja mille võib teha kättesaadavaks IV peatükis esitatud eeskirjade kohaselt. Elektroonilised terviseandmed hõlmavad kõiki nende andmete kategooriaid, olenemata sellest, kas need andmed on esitanud andmesubjekt või muu füüsiline või juriidiline isik, näiteks tervishoiutöötaja, või kas neid andmeid töödeldakse seoses füüsilise isiku tervise või heaoluga, ning need peaksid hõlmama ka järeltatud ja tuletatud andmeid, näiteks diagnoose, uuringuid ja arstlikke kontrole, ning automatiseeritud vahendite abil tuvastatud ja registreeritud andmeid.

Muudatusettepanek

(5a) Käesoleva määruse kohaldamisala ei peaks hõlmama füüsilisi isikuid, kes ei

ole liidu kodanikud, ega kolmandate riikide kodanikke, kes ei ela seaduslikult liikmesriikide territooriumil. Seetõttu, kui liikmesriigid nõuavad terviseandmete elektroonilist registreerimist või kui terviseandmete valdajad registreerivad nende füüsiliste isikute terviseandmeid, tohivad volitatud töötajad kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõikega 1 ja artikli 9 lõikega 2 töödelda, sealhulgas teiseseks kasutuseks üksnes selliste isikute elektroonilisi terviseandmeid.

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 7

Komisjoni ettepanek

(7) Tervishoiusüsteemides kogutakse isikustatud elektroonilisi terviseandmeid tavaliselt digitaalsetesse terviselugudesse, mis käsitlevad üldjuhul füüsilise isiku haiguslugu, diagnoose ja ravi, ravimeid, allergiaid, immuniseerimisi, radioloogilisi ülesvõtteid ja laboritulemusi, mille on sisestanud tervishoiusüsteemi eri üksused (perearstid, haiglad, apteegid, hooldusteenuste pakkujad). Selleks et füüsilised isikud või tervishoiutöötajad saaksid elektroonilisi terviseandmeid kasutada, jagada ja muuta, on mõned liikmesriigid võtnud vajalikud õiguslikud ja tehnilised meetmed ning loonud tsentraliseeritud taristud, mis ühendavad tervishoiuteenuse osutajate ja füüsiliste isikute kasutatavaid digitaalseid tervise infosüsteeme. Teise võimalusena toetavad mõned liikmesriigid avaliku ja erasektori tervishoiuteenuse osutajaid nende isiklike terviseandmeruumide loomisel, et võimaldada erinevate tervishoiuteenuse osutajate vahelist koostalitlust. Mitu liikmesriiki on ka toetanud terviseandmete juurdepääsu teenuste pakkumist patsientidele ja tervishoiutöötajatele või neid ise pakkunud

Muudatusettepanek

(7) Tervishoiusüsteemides kogutakse isikustatud elektroonilisi terviseandmeid tavaliselt digitaalsetesse terviselugudesse, mis käsitlevad üldjuhul füüsilise isiku haiguslugu, diagnoose ja ravi, ravimeid, allergiaid, immuniseerimisi, radioloogilisi ülesvõtteid ja laboritulemusi, **ning muid täiendavaid diagnoosi- ja raviavaldusi**, mille on sisestanud tervishoiusüsteemi eri üksused (perearstid, haiglad, apteegid, hooldusteenuste pakkujad). Selleks et füüsilised isikud või tervishoiutöötajad saaksid elektroonilisi terviseandmeid kasutada, jagada ja muuta, on mõned liikmesriigid võtnud vajalikud õiguslikud ja tehnilised meetmed ning loonud tsentraliseeritud taristud, mis ühendavad tervishoiuteenuse osutajate ja füüsiliste isikute kasutatavaid digitaalseid tervise infosüsteeme. Teise võimalusena toetavad mõned liikmesriigid avaliku ja erasektori tervishoiuteenuse osutajaid nende isiklike terviseandmeruumide loomisel, et võimaldada erinevate tervishoiuteenuse osutajate vahelist koostalitlust. Mitu liikmesriiki on ka toetanud terviseandmete juurdepääsu teenuste pakkumist patsientidele ja

(näiteks patsiendi- või tervishoiutöötajate portaalide kaudu). Samuti on nad võtnud meetmeid tagamaks, et digitaalsetest tervise infosüsteemidest või heaolurakendustest on võimalik edastada elektroonilisi terviseandmeid kesksesse digitaalsesse tervise infosüsteemi (mõned liikmesriigid teevad seda näiteks sertifitseerimissüsteemi tagamise abil). Kõik liikmesriigid ei ole aga selliseid süsteeme loonud ja neid rakendanud liikmesriigid on seda teinud erinevalt. Selleks et hõlbustada isikustatud terviseandmete vaba liikumist kogu liidus ja vältida negatiivseid tagajärgi patsientidele, kes kasutavad tervishoiuteenuseid piiriülevalt, on vaja liidu meetmeid, et tagada üksikisikute parem juurdepääs oma isikustatud elektroonilistele terviseandmetele ja õigus neid jagada.

tervishoiutöötajatele või neid ise pakkunud (näiteks patsiendi- või tervishoiutöötajate portaalide kaudu). Samuti on nad võtnud meetmeid tagamaks, et digitaalsetest tervise infosüsteemidest või heaolurakendustest on võimalik edastada elektroonilisi terviseandmeid kesksesse digitaalsesse tervise infosüsteemi (mõned liikmesriigid teevad seda näiteks sertifitseerimissüsteemi tagamise abil). Kõik liikmesriigid ei ole aga selliseid süsteeme loonud ja neid rakendanud liikmesriigid on seda teinud erinevalt. Selleks et hõlbustada isikustatud terviseandmete vaba liikumist kogu liidus ja vältida negatiivseid tagajärgi patsientidele, kes kasutavad tervishoiuteenuseid piiriülevalt, on vaja liidu meetmeid, et tagada üksikisikute parem juurdepääs oma isikustatud elektroonilistele terviseandmetele ja õigus neid jagada. ***Selleks peaksid liikmesriigid tagama ühtse standardi elektrooniliste terviseandmete vahetamiseks, et tagada ja hõlbustada nende andmete edastamist ja tõlkimist liidu ametlikesse keeltesse. Sellega seoses tuleks kaaluda asjakohast rahastamist ja toetust liidu ja riiklikul tasandil, et vähendada killustatust, heterogeensust ja jagunemist ning saavutada kõikides liikmesriikides kasutajasõbralik ja intuiitiivne süsteem.***

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 9

Komisjoni ettepanek

(9) Samal ajal tuleks arvesse võtta, et viivitamatu juurdepääs teatavat liiki isikustatud elektroonilistele terviseandmetele võib kahjustada füüsiliste isikute turvalisust, olla ebaeetiline või sobimatu. Näiteks võib olla ebaeetiline teavitada patsienti elektroonilise kanali kaudu sellest, et tal on diagnoositud

Muudatusettepanek

(9) Samal ajal tuleks arvesse võtta, et ***füüsiliste isikute*** viivitamatu juurdepääs ***oma*** teatavat liiki isikustatud elektroonilistele terviseandmetele võib kahjustada füüsiliste isikute turvalisust, olla ebaeetiline või sobimatu. Näiteks võib olla ebaeetiline teavitada patsienti elektroonilise kanali kaudu sellest, et tal on

ravimatu haigus, millega tõenäoliselt kaasneb patsiendi kiire surm, selle asemel, et anda see teave patsiendile kõigepealt konsultatsiooni käigus. Seetõttu tuleks selle õiguse rakendamisel tagada piiratud hulga erandite võimalus. Liikmesriigid võivad sellise erandi kehtestada, kui see erand on demokraatlikus ühiskonnas vajalik ja proportsionaalne meede kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artikli 23 nõuetega. Selliste piirangute rakendamiseks tuleks asjaomaste isikustatud elektrooniliste terviseandmete kuvamine füüsilisele isikule piiratud ajaks edasi lükata. ***Kui terviseandmed on kättesaadavad üksnes paberil ja terviseandmete elektrooniliselt kättesaadavaks tegemiseks vajalikud jõupingutused on ebaproportsionaalsed, ei tohiks liikmesriikidel olla kohustust selliseid terviseandmeid elektroonilisele kujule viia.*** Tervishoiusektoris toimuv mis tahes digiüleminek peaks olema kaasav ja tooma kasu ka füüsilistele isikutele, kelle võimalused digiteenustele juurdepääsuks ja nende kasutamiseks on piiratud. Füüsilisel isikul peaks olema võimalik anda luba enda valitud füüsilistele isikutele, näiteks oma sugulastele või muudele lähedastele füüsilistele isikutele, et võimaldada neil pääseda ligi oma isikustatud elektroonilistele terviseandmetele või kontrollida juurdepääsu neile andmetele või et nad saaksid kasutada digitaalseid tervishoiuteenuseid tema nimel. Sellised load võivad olla mugavuse huvides kasulikud ka muudes olukordades. Liikmesriigid peaksid nende lubade rakendamiseks looma volitamisteenused ning need peaksid olema seotud isikustatud terviseandmetele juurdepääsu teenustega, nagu patsiendiportaalide või patsientidele mõeldud mobiilirakendustega. Volitamisteenused peaksid ühtlasi võimaldama eestkostjatel tegutseda oma ülalpeetavate laste nimel; sellistes olukordades võiksid load olla automaatsed. Võtmaks arvesse juhtumeid, kus alaealiste teatavate isikustatud elektrooniliste terviseandmete kuvamine nende

diagnoositud ravimatu haigus, millega tõenäoliselt kaasneb patsiendi kiire surm, selle asemel, et anda see teave patsiendile kõigepealt konsultatsiooni käigus. Seetõttu tuleks selle õiguse rakendamisel tagada piiratud hulga erandite võimalus. Liikmesriigid võivad sellise erandi kehtestada, kui see erand on demokraatlikus ühiskonnas vajalik ja proportsionaalne meede kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artikli 23 nõuetega. Selliste piirangute rakendamiseks tuleks asjaomaste isikustatud elektrooniliste terviseandmete kuvamine füüsilisele isikule piiratud ajaks edasi lükata, ***näiteks ajani, mil patsient ja tervishoiutöötaja kohtuvad. Liikmesriike tuleks julgustada nõudma, et enne käesoleva määruse rakendamist kättesaadavad terviseandmed tuleb liikmesriikide hõlbustatud menetluse abil teisendada elektroonilisse vorminguss.*** Tervishoiusektoris toimuv mis tahes digiüleminek peaks olema kaasav ja tooma kasu ka füüsilistele isikutele, kelle võimalused digiteenustele juurdepääsuks ja nende kasutamiseks on piiratud. Füüsilisel isikul peaks olema võimalik anda luba enda valitud füüsilistele isikutele, näiteks oma sugulastele või muudele lähedastele füüsilistele isikutele, et võimaldada neil pääseda ligi oma isikustatud elektroonilistele terviseandmetele või kontrollida juurdepääsu neile andmetele või et nad saaksid kasutada digitaalseid tervishoiuteenuseid tema nimel. Sellised load võivad olla mugavuse huvides kasulikud ka muudes olukordades. Liikmesriigid peaksid nende lubade rakendamiseks looma volitamisteenused ning need peaksid olema seotud isikustatud terviseandmetele juurdepääsu teenustega, nagu patsiendiportaalide või patsientidele mõeldud mobiilirakendustega. Volitamisteenused peaksid ühtlasi võimaldama eestkostjatel tegutseda oma ülalpeetavate laste nimel; sellistes olukordades võiksid load olla automaatsed. Võtmaks arvesse juhtumeid, kus alaealiste teatavate isikustatud elektrooniliste

eestkostjatele võib olla vastuolus alaealise huvide või tahtega, peaks liikmesriikidel olema võimalik tagada siseriiklikus õiguses asjaomased piirangud ja kaitsemeetmed ning vajalik tehniline rakendamine. Selleks et isikustatud terviseandmetele juurdepääsu teenused annaksid soovitud tulemuse, peaks nende kasutamisel, näiteks patsiendiportaalides või mobiilirakendustes, olema võimalik nimetatud lube kasutada ja need peaksid võimaldama seega volitatud füüsiliste isikute juurdepääsu loa kohaldamisalasse kuuluvatele isikustatud elektroonilistele terviseandmetele.

terviseandmete kuvamine nende eestkostjatele võib olla vastuolus alaealise huvide või tahtega, peaks liikmesriikidel olema võimalik tagada siseriiklikus õiguses asjaomased piirangud ja kaitsemeetmed ning vajalik tehniline rakendamine. Selleks et isikustatud terviseandmetele juurdepääsu teenused annaksid soovitud tulemuse, peaks nende kasutamisel, näiteks patsiendiportaalides või mobiilirakendustes, olema võimalik nimetatud lube kasutada ja need peaksid võimaldama seega volitatud füüsiliste isikute juurdepääsu loa kohaldamisalasse kuuluvatele isikustatud elektroonilistele terviseandmetele.

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 10

Komisjoni ettepanek

(10) Mõned liikmesriigid võimaldavad füüsilistel isikutel lisada oma digitaalsetesse terviselugudesse elektroonilisi terviseandmeid või säilitada lisateavet eraldi isiklikus terviseloos, millele tervishoiutöötajatel on juurdepääs. See ei ole aga kõigis liikmesriikides levinud tava ja seepärast tuleks see ühtse Euroopa terviseandmeruumiga kogu ELis kehtestada. Füüsiliste isikute sisestatud teave ei pruugi olla sama usaldusväärne kui tervishoiutöötajate sisestatud ja kontrollitud elektroonilised terviseandmed, mistõttu tuleks see selgelt märgistada ja märkida selliste lisaandmete allikas. Füüsiliste isikute hõlpsam ja kiirem juurdepääs oma elektroonilistele terviseandmetele võimaldab neil ühtlasi märgata võimalikke vigu, näiteks väära teavet või ekslikult neile omistatud ravidokumente, ning lasta need parandada, kasutades määrusest (EL) 2016/679 tulenevaid õigusi. Sellistel juhtudel peaks füüsilisel isikul olema võimalik taotleda

Muudatusettepanek

(10) Mõned liikmesriigid võimaldavad füüsilistel isikutel lisada oma digitaalsetesse terviselugudesse elektroonilisi terviseandmeid või säilitada lisateavet eraldi isiklikus terviseloos, millele tervishoiutöötajatel on juurdepääs. See ei ole aga kõigis liikmesriikides levinud tava ja seepärast tuleks see ühtse Euroopa terviseandmeruumiga kogu ELis kehtestada. Füüsiliste isikute sisestatud teave ei pruugi olla sama usaldusväärne kui tervishoiutöötajate sisestatud ja kontrollitud elektroonilised terviseandmed, **ning sellel ei ole samaväärset kliinilist või õigusjõudu kui tervishoiutöötaja esitatud tabel**, mistõttu tuleks see selgelt märgistada ja märkida selliste lisaandmete allikas, **ning seda peaks valideerima ainult tervishoiutöötaja. Konkreetselt tuleks digitaalse terviseloos asjaomased väljad selgelt märgistada.** Füüsiliste isikute hõlpsam ja kiirem juurdepääs oma elektroonilistele terviseandmetele võimaldab neil ühtlasi märgata võimalikke

internetis viivitamata ja tasuta ebaõigete elektrooniliste terviseandmete parandamist, näiteks isikustatud terviseandmetele juurdepääsu teenuse kaudu. Vastutavad töötlejad peaksid andmete parandamise taotlusi igal üksikjuhul eraldi hindama ja need asjakohasel juhul rahuldama, kaasates vajaduse korral tervishoiutöötajaid.

vigu, näiteks väärteavet või ekslikult neile omistatud ravidokumente, ning lasta need parandada, kasutades määrusest (EL) 2016/679 tulenevaid õigusi. Sellistel juhtudel peaks füüsilisel isikul olema võimalik taotleda internetis viivitamata ja tasuta ebaõigete elektrooniliste terviseandmete parandamist, näiteks isikustatud terviseandmetele juurdepääsu teenuse kaudu. Vastutavad töötlejad peaksid andmete parandamise taotlusi igal üksikjuhul eraldi hindama ja need asjakohasel juhul rahuldama, kaasates vajaduse korral **asjakohase erialaga tervishoiutöötajaid, kes vastutavad füüsilise isiku ravi eest.**

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 11

Komisjoni ettepanek

(11) Füüsilistel isikutel peaks olema ka õigus vahetada oma isikustatud elektroonilisi terviseandmeid enda valitud tervishoiutöötajatega ja võimaldada neile töötajatele andmetele juurdepääs, minnes kaugemale määruse (EL) 2016/679 artiklis 20 sätestatud **andmete ülekandmise õigusest**. See on vajalik, et kõrvaldada praegusele olukorrale omased objektiivsed raskused ja takistused. Määruse (EL) 2016/679 kohaselt on ülekantavad üksnes nõusoleku või lepingu alusel töödeldavad andmed ja seega mitte sellised andmed, mida töödeldakse muul õiguslikul alusel, nagu seaduse alusel, näiteks kui nende töötlemine on vajalik avalikes huvides oleva ülesande täitmiseks või vastutava töötleja avaliku võimu teostamiseks. See puudutab üksnes andmeid, mille andmesubjekt on vastutavale töötlejale esitanud, ning ei hõlma paljusid tuletatud või kaudseid andmed, nagu diagnoosid või uuringud. Määruse (EL) 2016/679 kohaselt on füüsilisel isikul õigus nõuda, et vastutav

Muudatusettepanek

(11) Füüsilistel isikutel peaks olema ka õigus vahetada oma isikustatud elektroonilisi terviseandmeid enda valitud tervishoiutöötajatega ja võimaldada neile töötajatele andmetele juurdepääs, minnes kaugemale määruse (EL) 2016/679 artiklis 20 sätestatud **õigusest oma terviseandmeid üle kanda ja alla laadida**. See on vajalik, et kõrvaldada praegusele olukorrale omased objektiivsed raskused ja takistused. Määruse (EL) 2016/679 kohaselt on ülekantavad üksnes nõusoleku või lepingu alusel töödeldavad andmed ja seega mitte sellised andmed, mida töödeldakse muul õiguslikul alusel, nagu seaduse alusel, näiteks kui nende töötlemine on vajalik avalikes huvides oleva ülesande täitmiseks või vastutava töötleja avaliku võimu teostamiseks. See puudutab üksnes andmeid, mille andmesubjekt on vastutavale töötlejale esitanud, ning ei hõlma paljusid tuletatud või kaudseid andmed, nagu diagnoosid või uuringud. Määruse (EL) 2016/679 kohaselt

töötaja edastaks isikustatud andmed otse teisele vastutavale töötajale, kui see on tehniliselt teostatav. Kõnealuse määrusega ei ole siiski kehtestatud kohustust muuta selline otsene edastamine tehniliselt teostatavaks. Kõik need asjaolud piiravad andmete ülekantavust ja võivad piirata sellest saadavat kasu kvaliteetsete, ohutute ja tõhusate tervishoiuteenuste osutamisel füüsilisele isikule.

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 12

Komisjoni ettepanek

(12) Füüsilistel isikutel peaks olema võimalik kontrollida isikustatud elektrooniliste terviseandmete edastamist teistele tervishoiuteenuse osutajatele. Tervishoiuteenuse osutajad ja muud digitaalseid terviseluksid pakkuvad organisatsioonid peaksid hõlbustama selle õiguse kasutamist. Sidusrühmad, nagu tervishoiuteenuse osutajad, digitaalsete tervishoiuteenuste osutajad, digitaalsete tervise infosüsteemide või meditsiiniseadmete tootjad, ei tohiks piirata ega takistada andmete ülekandmise õiguse kasutamist ettevõttesiseste standardite kohaldamise ega muude ülekantavuse piiramiseks võetavate meetmete abil. Neil põhjustel tugineb käesolevas määruses sätestatud raamistik määruses (EL) 2016/679 sätestatud andmete ülekandmise õigusele ja tagab, et füüsilised isikud kui andmesubjektid saavad edastada oma elektroonilisi terviseandmeid, sealhulgas tuletatud andmeid, olenemata elektrooniliste terviseandmete töötlemise õiguslikust alusest. Seda õigust tuleks kohaldada avalik-õiguslike või eraõiguslike vastutavate töötajate töödeldavate elektrooniliste terviseandmete suhtes, olenemata määruse (EL) 2016/679

on füüsilisel isikul õigus nõuda, et vastutav töötaja edastaks isikustatud andmed otse teisele vastutavale töötajale, kui see on tehniliselt teostatav. Kõnealuse määrusega ei ole siiski kehtestatud kohustust muuta selline otsene edastamine tehniliselt teostatavaks. Kõik need asjaolud piiravad andmete ülekantavust ja võivad piirata sellest saadavat kasu kvaliteetsete, ohutute ja tõhusate tervishoiuteenuste osutamisel füüsilisele isikule.

Muudatusettepanek

(12) Füüsilistel isikutel peaks olema võimalik kontrollida isikustatud elektrooniliste terviseandmete edastamist teistele tervishoiuteenuse osutajatele. Tervishoiuteenuse osutajad ja muud digitaalseid terviseluksid pakkuvad organisatsioonid peaksid hõlbustama selle õiguse kasutamist. Sidusrühmad, nagu tervishoiuteenuse osutajad, digitaalsete tervishoiuteenuste osutajad, digitaalsete tervise infosüsteemide või meditsiiniseadmete tootjad, ei tohiks piirata ega takistada andmete ülekandmise õiguse kasutamist ettevõttesiseste standardite kohaldamise ega muude ülekantavuse piiramiseks võetavate meetmete abil. ***Tervishoiuteenuste osutajad peaksid kooskõlas määrusega (EL) 2016/679 järgima terviseandmete juurdepääsu osas võimalikult väheste andmete kogumise põhimõtet ning piirduma juurdepääsu lubamisega andmetele, mis on konkreetse teenuse puhul rangelt vajalikud ja põhjendatud.*** Neil põhjustel tugineb käesolevas määruses sätestatud raamistik määruses (EL) 2016/679 sätestatud andmete ülekandmise õigusele ja tagab, et füüsilised isikud kui andmesubjektid saavad edastada oma

kohasest andmete töötlemise õiguslikust alusest. Seda õigust tuleks kohaldada kõigi elektrooniliste terviseandmete suhtes.

elektroonilisi terviseandmeid, sealhulgas tuletatud andmeid, olenemata elektrooniliste terviseandmete töötlemise õiguslikust alusest. Seda õigust tuleks kohaldada avalik-õiguslike või eraõiguslike vastutavate töötlejate töödeldavate elektrooniliste terviseandmete suhtes, olenemata määruse (EL) 2016/679 kohasest andmete töötlemise õiguslikust alusest. Seda õigust tuleks kohaldada kõigi elektrooniliste terviseandmete suhtes.

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 13

Komisjoni ettepanek

(13) Füüsilised isikud ei pruugi soovida lubada juurdepääsu mõnele osale oma isikustatud elektroonilistest terviseandmetest, võimaldades samal ajal juurdepääsu ülejäänud osadele. Sellist isikustatud elektrooniliste terviseandmete valikulist jagamist tuleks toetada. Juurdepääsu piiramisel võivad aga olla ka eluohtlikud tagajärjed ja seetõttu peaks olema võimalik saada isikustatud elektroonilistele terviseandmetele hädaolukorras juurdepääs selleks, et kaitsta elulisi huve. Määruse (EL) 2016/679 kohaselt viitavad elulised huvid olukordadele, kus on vaja kaitsta andmesubjekti või muu füüsilise isiku elulisi huve. Muu füüsilise isiku eluliste huvide alusel tuleks isikustatud elektroonilisi terviseandmeid põhimõtteliselt töödelda üksnes siis, kui töötlemist ei saa ilmselgelt teostada muul õiguslikul alusel. Liikmesriigid peaksid oma siseriiklikes õigusaktides sätestama konkreetsemad õigusnormid selliste piirangute mehhanismide kohta, mille füüsiline isik kehtestab osa oma isikustatud elektrooniliste terviseandmete suhtes. Kuna piirangualuste isikustatud elektrooniliste terviseandmete kättesaamatus võib

Muudatusettepanek

(13) Füüsilised isikud ei pruugi soovida lubada juurdepääsu mõnele osale oma isikustatud elektroonilistest terviseandmetest, võimaldades samal ajal juurdepääsu ülejäänud osadele. Sellist isikustatud elektrooniliste terviseandmete valikulist jagamist tuleks toetada. ***Füüsilisi isikuid tuleks siiski teavitada patsiendi ohutusega seotud riskidest, mis tulenevad terviseandmetele juurdepääsu piiramisest.*** Juurdepääsu piiramisel võivad aga olla ka eluohtlikud tagajärjed ja seetõttu peaks olema võimalik saada isikustatud elektroonilistele terviseandmetele hädaolukorras juurdepääs selleks, et kaitsta elulisi huve. Määruse (EL) 2016/679 kohaselt viitavad elulised huvid olukordadele, kus on vaja kaitsta andmesubjekti või muu füüsilise isiku elulisi huve. Muu füüsilise isiku eluliste huvide alusel tuleks isikustatud elektroonilisi terviseandmeid põhimõtteliselt töödelda üksnes siis, kui töötlemist ei saa ilmselgelt teostada muul õiguslikul alusel. Liikmesriigid peaksid oma siseriiklikes õigusaktides sätestama konkreetsemad õigusnormid selliste piirangute mehhanismide kohta, mille füüsiline isik kehtestab osa oma isikustatud

mõjutada füüsilisele isikule osutatavate tervishoiuteenuste osutamist või kvaliteeti, peaks ta võtma vastutuse asjaolu eest, et tervishoiuteenuse osutaja ei saa neid andmeid tervishoiuteenuste osutamisel arvesse võtta.

elektrooniliste terviseandmete suhtes, ***eelkõige seoses meditsiinilise vastutusega juhul, kui füüsiline isik on kehtestanud piirangud***, kuna piirangualuste isikustatud elektrooniliste terviseandmete kättesaamatus võib mõjutada füüsilisele isikule osutatavate tervishoiuteenuste osutamist või kvaliteeti, peaks ta võtma vastutuse asjaolu eest, et tervishoiuteenuse osutaja ei saa neid andmeid tervishoiuteenuste osutamisel arvesse võtta.

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 14

Komisjoni ettepanek

(14) Ühtse Euroopa terviseandmeruumi kontekstis peaks füüsilistel isikutel olema võimalik kasutada oma õigusi, ***mis on sätestatud määruses*** (EL) 2016/679. Määruse (EL) 2016/679 artikli 51 kohaselt loodud järelevalveasutustele peaks jääma eelkõige pädevus jälgida isikustatud elektrooniliste terviseandmete töötlemist ja menetleda füüsiliste isikute esitatud kaebusi. Et täita oma ülesandeid tervishoiusektoris ja kaitsta füüsiliste isikute õigusi, peaksid digitaalse tervishoiu asutused tegema määruse (EL) 2016/679 kohaste järelevalveasutustega koostööd.

Muudatusettepanek

(14) Ühtse Euroopa terviseandmeruumi kontekstis peaks füüsilistel isikutel olema võimalik kasutada oma ***käesolevas määruses sätestatud*** õigusi, ***ilma et see piiraks määruse*** (EL) 2016/679 artikli 51 kohaselt loodud järelevalveasutustele peaks jääma eelkõige pädevus jälgida isikustatud elektrooniliste terviseandmete töötlemist ja menetleda füüsiliste isikute esitatud kaebusi. Et täita oma ülesandeid tervishoiusektoris ja kaitsta füüsiliste isikute õigusi, peaksid digitaalse tervishoiu asutused tegema määruse (EL) 2016/679 kohaste järelevalveasutustega koostööd.

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 15

Komisjoni ettepanek

(15) Määruse (EL) 2016/679 artikli 9 lõike 2 punktis h on sätestatud erandid, kui tundlike andmete töötlemine on vajalik

Muudatusettepanek

(15) Määruse (EL) 2016/679 artikli 9 lõike 2 punktis h on sätestatud erandid, kui tundlike andmete töötlemine on vajalik

ennetava meditsiini või töömeditsiiniga seotud põhjustel, töötaja töövõime hindamiseks, meditsiinilise diagnoosi panemiseks, tervishoiuteenuste või ravi võimaldamiseks või tervishoiusüsteemide ja -teenuste korraldamiseks, tuginedes liidu või liikmesriigi õigusele. Käesoleva määrusega tuleks ette näha tingimused ja kaitsemeetmed elektrooniliste terviseandmete töötlemiseks tervishoiuteenuse osutajate ja tervishoiutöötajate poolt kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artikli 9 lõike 2 punktiga h, et nad saaksid juurdepääsu füüsiliste isikute esitatud või teiste tervishoiuteenuste osutajate edastatud isikustatud elektroonilistele terviseandmetele. Käesolev määrus ei tohiks siiski piirata terviseandmete töötlemist *käsitlevate siseriiklike õigusaktide kohaldamist*, sealhulgas selliste õigusaktide kohaldamist, milles on kehtestatud selliste tervishoiutöötajate kategooriad, kes võivad töödelda eri kategooriatesse kuuluvaid elektroonilisi terviseandmeid.

ennetava meditsiini või töömeditsiiniga seotud põhjustel, töötaja töövõime hindamiseks, meditsiinilise diagnoosi panemiseks, tervishoiuteenuste või ravi võimaldamiseks või tervishoiusüsteemide ja -teenuste korraldamiseks, tuginedes liidu või liikmesriigi õigusele. Käesoleva määrusega tuleks ette näha tingimused ja kaitsemeetmed elektrooniliste terviseandmete töötlemiseks tervishoiuteenuse osutajate ja tervishoiutöötajate poolt kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artikli 9 lõike 2 punktiga h, et nad saaksid juurdepääsu füüsiliste isikute esitatud või teiste tervishoiuteenuste osutajate edastatud isikustatud elektroonilistele terviseandmetele. Käesolev määrus ei tohiks siiski piirata *selliste siseriiklike õigusaktide kohaldamist, mis käsitlevad terviseandmete töötlemist väljaspool käesoleva määruse kohaldamisala, sealhulgas käesoleva määrusega kehtestatud muudel teisese kasutuse eesmärkidel*, sealhulgas selliste õigusaktide kohaldamist, milles on kehtestatud selliste tervishoiutöötajate kategooriad, kes võivad töödelda eri kategooriatesse kuuluvaid elektroonilisi terviseandmeid.

Muudatusettepanek 19

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 16

Komisjoni ettepanek

(16) Tervishoiutöötajate kiire ja täielik juurdepääs patsientide ravidokumentidele on ülioluline, et tagada ravi järjepidevus ning vältida dubleerimist ja vigu. Koostalitlusvõime puudumise tõttu ei ole tervishoiutöötajatel paljudel juhtudel siiski võimalik tutvuda oma patsientide täielike ravidokumentidega ega teha optimaalseid meditsiinilisi otsuseid nende diagnoosimiseks ja raviks ning see tekitab

Muudatusettepanek

(16) Tervishoiutöötajate kiire ja täielik juurdepääs patsientide ravidokumentidele on ülioluline, et tagada ravi järjepidevus, vältida dubleerimist ja vigu ning vähendada kulusid. Koostalitlusvõime puudumise tõttu ei ole tervishoiutöötajatel paljudel juhtudel siiski võimalik tutvuda oma patsientide täielike ravidokumentidega ega teha optimaalseid meditsiinilisi otsuseid nende diagnoosimiseks ja raviks

märkimisväärseid lisakulusid nii tervishoiusüsteemidele kui ka füüsilistele isikutele ning võib halvendada füüsiliste isikute tervisenäitajaid. Koostalitlusvõimelises vormingus kättesaadavad elektroonilised terviseandmed, mida saab tervishoiuteenuse osutajate vahel edastada, võivad ühtlasi vähendada tervishoiutöötajate halduskoormust, mida tekitab terviseandmete käsitsi sisestamine või nende kopeerimine elektrooniliste süsteemide vahel. Seetõttu tuleks tervishoiutöötajatele tagada asjakohased elektroonilised vahendid, näiteks tervishoiutöötajate portaalid, et nad saaksid kasutada isikustatud elektroonilisi terviseandmeid oma ülesannete täitmiseks. Peale selle peaks juurdepääs oma ravidokumentidele olema füüsilistele isikutele läbipaistev ning füüsilistel isikutel peaks olema võimalik teostada täielikku kontrolli sellise juurdepääsu üle, sealhulgas piirates juurdepääsu kõigile või osale isikustatud elektroonilistele terviseandmetele oma ravidokumentides. Tervishoiutöötajad ei tohiks takistada füüsiliste isikute õiguste rakendamist, näiteks keelduda arvesse võtmast teisest liikmesriigist pärinevaid elektroonilisi terviseandmeid, mis on esitatud koostalitlusvõimelises ja usaldusväärses elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingus.

ning see tekitab märkimisväärseid lisakulusid nii tervishoiusüsteemidele kui ka füüsilistele isikutele ning võib halvendada füüsiliste isikute tervisenäitajaid. Koostalitlusvõimelises vormingus kättesaadavad elektroonilised terviseandmed, mida saab tervishoiuteenuse osutajate vahel edastada, võivad ühtlasi vähendada tervishoiutöötajate halduskoormust, mida tekitab terviseandmete käsitsi sisestamine või nende kopeerimine elektrooniliste süsteemide vahel. Seetõttu tuleks tervishoiutöötajatele tagada asjakohased elektroonilised vahendid, näiteks **asjakohased elektroonilised ja digiseadmed ning** tervishoiutöötajate portaalid, et nad saaksid kasutada isikustatud elektroonilisi terviseandmeid oma ülesannete täitmiseks **teadmisyajaduse põhimõttest lähtuvalt**. Peale selle peaks juurdepääs oma ravidokumentidele olema füüsilistele isikutele läbipaistev ning füüsilistel isikutel peaks olema võimalik teostada täielikku kontrolli sellise juurdepääsu üle, sealhulgas piirates juurdepääsu kõigile või osale isikustatud elektroonilistele terviseandmetele oma ravidokumentides. Tervishoiutöötajad ei tohiks takistada füüsiliste isikute õiguste rakendamist, näiteks keelduda arvesse võtmast teisest liikmesriigist pärinevaid elektroonilisi terviseandmeid, mis on esitatud koostalitlusvõimelises ja usaldusväärses elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingus. **Käesolevat määrust ei tohiks tõlgendada nii, nagu see piiraks tervishoiutöötajate kohustust järgida kohaldatavat õigust, käitumisjuhendeid, deontoloogilisi suuniseid või muid sätteid, mis eelkõige eluohtlikes või äärmuslikes olukordades reguleerivad eetilist käitumist seoses teabe jagamisega või sellele juurdepääsuga. Selleks peaksid digitaalse terviseloopakujad pidama arvestust, kes on andmetele viimase 36 kuu jooksul ligi pääsenud ja millistele andmetele nad ligi**

päüsesid.

Muudatusettepanek 20

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 16 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(16a) Tervishoiutõõtajaid ootavad seoses ühtse Euroopa terviseandmeruumi digiteerimise ja rakendamise ees põhjalikud muutused. Tervishoiutõõtajad peavad parandama oma tervishoiualast digikirjaoskust ja digioskusi. Seetõttu tuleks tervishoiutõõtajad, kes kvalifitseeruvad komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ^{1a} lisa artiklis 2 määratletud mikroettevõtjateks, ajutiselt vabastada käesolevas määruses sätestatud kohustuste rakendamisest, et vältida mikroettevõtjatele ebaproportsionaalse halduskoormuse tekitamist. Vabastuse perioodil peaksid liikmesriigid võimaldama mikroettevõtjatena tegutsevatel tervishoiutõõtajatel osaleda digikirjaoskuse kursustel, et nad saaksid valmistuda töötamiseks digitaalse terviselooga.

^{1a} Komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitus mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete määratlemise kohta (ELT L 124, 20.5.2003, lk 36).

Muudatusettepanek 21

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 17**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(17) Elektrooniliste terviseandmete eri kategooriate asjakohasus on erinevate tervishoiustsenaariumide puhul erinev. Eri kategooriate puhul on ühtlasi saavutatud

(17) Elektrooniliste terviseandmete eri kategooriate asjakohasus on erinevate tervishoiustsenaariumide puhul erinev. Eri kategooriate puhul on ühtlasi saavutatud

erinev standardimise tase ja seetõttu võib andmevahetusmehhanismide rakendamine sõltuvalt kategooriast olla rohkem või vähem keerukas. Seepärast peaks koostalitlusvõime ja andmete jagamise parandamine toimuma järk-järgult ning elektrooniliste terviseandmete kategooriad tuleb seada tähtsuse järjekorda. Selliseid elektrooniliste terviseandmete kategooriaid nagu patsiendi koondandmed, digiretseptid ja digiretseptide alusel väljastatud ravimid, laboritulemused ja -aruanded, haiglast väljakirjutamise dokumendid, meditsiinilised ülesvõtted ja nende kirjeldused on peetud e-tervise võrgustikus enamiku tervishoiuolukordade puhul kõige asjakohasemaks ning neid tuleks pidada liikmesriikides juurdepääsu tagamisel ja andmete edastamisel prioriteetseteks kategooriateks. Kui tehakse kindlaks vajadus rohkemate elektrooniliste terviseandmete kategooriate vahetamiseks tervishoiu eesmärgil, tuleks prioriteetsete kategooriate loetelu laiendada. **Komisjonil peaks olema õigus laiendada prioriteetsete kategooriate loetelu** pärast seda, kui **ta** on **analüüsinud** asjakohaseid aspekte seoses uute andmestike vahetamise vajalikkuse ja võimalikkusega, näiteks nende toetamist süsteemides, mille liikmesriigid on loonud riigi või piirkonna tasandil. Erilist tähelepanu tuleks pöörata andmevahetusele naaberliikmesriikide piirialadel, kus piiriüleste tervishoiuteenuste osutamine on sagedasem ja eeldab veelgi kiiremaid menetlusi kui kogu liidus üldiselt.

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 19

Komisjoni ettepanek

(19) Elektroonilisel kujul tervise- ja geneetiliste andmete kättesaadavus on liikmesriigiti erinev. Ühtne Euroopa terviseandmeruum peaks muutma need

erinev standardimise tase ja seetõttu võib andmevahetusmehhanismide rakendamine sõltuvalt kategooriast olla rohkem või vähem keerukas. Seepärast peaks koostalitlusvõime ja andmete jagamise parandamine toimuma järk-järgult ning elektrooniliste terviseandmete kategooriad tuleb seada tähtsuse järjekorda. Selliseid elektrooniliste terviseandmete kategooriaid nagu patsiendi koondandmed, digiretseptid ja digiretseptide alusel väljastatud ravimid, laboritulemused ja -aruanded, haiglast väljakirjutamise dokumendid, meditsiinilised ülesvõtted ja nende kirjeldused on peetud e-tervise võrgustikus enamiku tervishoiuolukordade puhul kõige asjakohasemaks ning neid tuleks pidada liikmesriikides juurdepääsu tagamisel ja andmete edastamisel prioriteetseteks kategooriateks. Kui tehakse kindlaks vajadus rohkemate elektrooniliste terviseandmete kategooriate vahetamiseks tervishoiu eesmärgil, tuleks prioriteetsete kategooriate loetelu laiendada pärast seda, kui on **analüüsitud** asjakohaseid aspekte seoses uute andmestike vahetamise vajalikkuse ja võimalikkusega, näiteks nende toetamist süsteemides, mille liikmesriigid on loonud riigi või piirkonna tasandil. Erilist tähelepanu tuleks pöörata andmevahetusele naaberliikmesriikide piirialadel, kus piiriüleste tervishoiuteenuste osutamine on sagedasem ja eeldab veelgi kiiremaid menetlusi kui kogu liidus üldiselt.

Muudatusettepanek

(19) Elektroonilisel kujul tervise- ja geneetiliste andmete kättesaadavus on liikmesriigiti erinev. Ühtne Euroopa terviseandmeruum peaks muutma need

elektroonilisel kujul andmed füüsilistele isikutele lihtsamini kättesaadavaks. See aitaks saavutada ka eesmärgi tagada 2030. aastaks 100 %-le liidu kodanikest juurdepääs oma digitaalsele terviseloole, nagu on osutatud poliitikaprogrammis „Tee digikümnendisse“. Selleks et elektroonilised terviseandmed oleksid kättesaadavad ja edastatavad, tuleks tagada juurdepääs sellistele andmetele ning edastada neid koostalitlusvõimelises ja ühtses elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingus, vähemalt teatavate elektrooniliste terviseandmete kategooriate puhul, nagu patsientide koondandmed, digireseptid ja digireseptide alusel väljastatud ravimid, meditsiinilised ülesvõtted ja nende kirjeldused, laboritulemused ja haiglast väljakirjutamise dokumendid, ning selle suhtes tuleks kohaldada üleminekuperioode. Kui isikustatud elektroonilised terviseandmed teeb tervishoiuteenuse osutajale või apteegile kättesaadavaks füüsiline isik või kui need edastab teine vastutav töötaja elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingus, tuleks tervishoiuteenuse osutamisel või ravimi väljastamisel elektrooniliste terviseandmetega tutvuda ja neid aktsepteerida ning need toetavad seega tervishoiuteenuste osutamist või ravimite väljastamist digireseptide alusel. Komisjoni soovitus (EL) 2019/243⁴⁵ on sätestatud sellise ühtse elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingu alused. Elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingu kasutamine peaks muutuma ELi ja liikmesriikide tasandil laialdasemaks. Kuigi Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/24/EL⁴⁶ artikli 14 kohane e-tervise võrgustik soovitas liikmesriikidel kasutada hangetes elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingut, et parandada koostalitlusvõimet, oli vormingu kasutuselevõtt praktikas piiratud, mille

elektroonilisel kujul andmed füüsilistele isikutele lihtsamini kättesaadavaks, *et füüsilistel isikutel oleks parem kontroll oma isikustatud elektrooniliste terviseandmete juurdepääsu ja nende jagamise üle*. See aitaks saavutada ka eesmärgi tagada 2030. aastaks 100 %-le liidu kodanikest juurdepääs oma digitaalsele terviseloole, nagu on osutatud poliitikaprogrammis „Tee digikümnendisse“. Selleks et elektroonilised terviseandmed oleksid kättesaadavad ja edastatavad, tuleks tagada juurdepääs sellistele andmetele ning edastada neid koostalitlusvõimelises ja ühtses elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingus, vähemalt teatavate elektrooniliste terviseandmete kategooriate puhul, nagu patsientide koondandmed, digireseptid ja digireseptide alusel väljastatud ravimid, meditsiinilised ülesvõtted ja nende kirjeldused, laboritulemused ja haiglast väljakirjutamise dokumendid, ning selle suhtes tuleks kohaldada üleminekuperioode. Kui isikustatud elektroonilised terviseandmed teeb tervishoiuteenuse osutajale või apteegile kättesaadavaks füüsiline isik või kui need edastab teine vastutav töötaja elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingus, tuleks tervishoiuteenuse osutamisel või ravimi väljastamisel elektrooniliste terviseandmetega tutvuda ja neid aktsepteerida ning need toetavad seega tervishoiuteenuste osutamist või ravimite väljastamist digireseptide alusel. Komisjoni soovitus (EL) 2019/243⁴⁵ on sätestatud sellise ühtse elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingu alused. *Ühtse Euroopa terviseandmeruumi koostalitlusvõime peaks aitama kaasa Euroopa terviseandmestike kõrgele kvaliteedile*. Elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingu kasutamine peaks muutuma ELi ja liikmesriikide tasandil laialdasemaks.

tulemuseks oli killustatud olukord ning ebaühtlane juurdepääs elektroonilistele terviseandmetele ja nende ebaühtlane ülekantavus.

Kuigi Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/24/EL⁴⁶ artikli 14 kohane e-tervise võrgustik soovitas liikmesriikidel kasutada hangetes elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingut, et parandada koostalitlusvõimet, oli vormingu kasutuselevõtt praktikas piiratud, mille tulemuseks oli killustatud olukord ning ebaühtlane juurdepääs elektroonilistele terviseandmetele ja nende ebaühtlane ülekantavus.

⁴⁵ Komisjoni 6. veebruari 2019. aasta soovitus (EL) 2019/243 elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingu kohta (ELT L 39, 11.2.2019, lk 18).

⁴⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2011. aasta direktiiv 2011/24/EL patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius (ELT L 88, 4.4.2011, lk 45).

⁴⁵ Komisjoni 6. veebruari 2019. aasta soovitus (EL) 2019/243 elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingu kohta (ELT L 39, 11.2.2019, lk 18).

⁴⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2011. aasta direktiiv 2011/24/EL patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius (ELT L 88, 4.4.2011, lk 45).

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 20

Komisjoni ettepanek

(20) Kuigi digitaalsed tervise infosüsteemid on laialt levinud, erineb terviseandmete digiteerimise tase liikmesriigiti sõltuvalt andmekategooriatest ja nende tervishoiuteenuse osutajate tegevuse ulatusest, kes registreerivad terviseandmeid elektroonilisel kujul. Toetamaks andmesubjektide õigust pääseda juurde elektroonilistele terviseandmetele ja neid vahetada, on vaja liidu meetmeid, et vältida edasist killustatust. Et aidata kaasa tervishoiuteenuste hea kvaliteedi ja järjepidevuse tagamisele, tuleks teatavate kategooriate terviseandmed süstemaatiliselt registreerida elektrooniliselt ja vastavalt

Muudatusettepanek

(20) Kuigi digitaalsed tervise infosüsteemid on laialt levinud, erineb terviseandmete digiteerimise tase liikmesriigiti sõltuvalt andmekategooriatest ja nende tervishoiuteenuse osutajate tegevuse ulatusest, kes registreerivad terviseandmeid elektroonilisel kujul. Toetamaks andmesubjektide õigust pääseda juurde elektroonilistele terviseandmetele ja neid vahetada, on vaja liidu meetmeid, et vältida edasist killustatust. Et aidata kaasa tervishoiuteenuste hea kvaliteedi ja järjepidevuse tagamisele, tuleks teatavate kategooriate terviseandmed süstemaatiliselt registreerida elektrooniliselt ja vastavalt

konkreetsetele andmete kvaliteedi nõuetele. Elektrooniliste terviseandmete registreerimise ja vahetamisega seotud spetsifikatsioonide aluseks peaks olema elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvorming. Komisjonil peaks olema õigus võtta vastu *rakendusakte*, et määrata kindlaks *elektrooniliste terviseandmete registreerimisega seotud lisaaspektid, näiteks selliste tervishoiuteenuse osutajate kategooriad, kes peavad terviseandmeid elektrooniliselt registreerima, elektrooniliselt registreeritavate andmete kategooriad või andmete kvaliteedi nõuded.*

Muudatusettepanek 24

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 20 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

konkreetsetele andmete kvaliteedi nõuetele. Elektrooniliste terviseandmete registreerimise ja vahetamisega seotud spetsifikatsioonide aluseks peaks olema elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvorming. Komisjonil peaks olema õigus võtta vastu *delegeeritud õigusakte*, et määrata kindlaks andmete kvaliteedi nõuded.

Muudatusettepanek

(20a) Selleks et toetada ühtse Euroopa terviseandmeruumi edukat rakendamist ja Euroopa terviseandmete alaseks koostööks tulemuslike tingimuste loomist, peaksid komisjon ja liikmesriigid leppima kokku ajalistes eesmärkides, et rakendada terviseandmete parema koostalitlusvõime tingimusi kogu liidus koos erinevate eesmärkide ja vaheeesmärkidega, sh seoses haigusspetsiifilise registri koostalitlusvõimega, mida tuleks läbi vaadata ja hinnata aastaaruandes.

Muudatusettepanek 25

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 21**

Komisjoni ettepanek

(21) *Aluslepingu* artikli 168 kohaselt vastutavad liikmesriigid oma tervishoiupoliitika eest, eelkõige otsuste

Muudatusettepanek

(21) *Euroopa Liidu toimimise lepingu* artikli 168 kohaselt vastutavad liikmesriigid oma tervishoiupoliitika eest,

eest, mis käsitlevad nende osutatavaid ja hüvitatavaid teenuseid (**sealhulgas telemeditsiin**). Erinevad hüvitamispõhimõtted ei tohiks aga takistada selliste digitaalsete tervishoiuteenuste nagu telemeditsiin (sealhulgas internetiapteekide teenused) vaba liikumist. Kui digiteenuseid osutatakse koos tervishoiuteenuse füüsilise osutamisega, tuleks võtta digiteenust arvesse üldise tervishoiuteenuse osutamise osana.

eelkõige otsuste eest, mis käsitlevad nende osutatavaid ja hüvitatavaid teenuseid. Erinevad hüvitamispõhimõtted ei tohiks aga takistada selliste digitaalsete tervishoiuteenuste nagu telemeditsiin (sealhulgas internetiapteekide teenused) vaba liikumist. Kui digiteenuseid osutatakse koos tervishoiuteenuse füüsilise osutamisega, tuleks võtta digiteenust arvesse üldise tervishoiuteenuse osutamise osana. **Telemeditsiin on muutumas üha olulisemaks vahendiks, mis võimaldab patsientide juurdepääsu ravile ja võitleb ebavõrdsuse vastu, ning võib vähendada tervisealast ebavõrdsust ja tugevdada liidu kodanike piiriülest vaba liikumist. Digitaalsed ja muud tehnoloogilised vahendid võivad hõlbustada hoolduse pakkumist äärepoolsetes piirkondades. Telemeditsiini ei tuleks siiski pidada füüsilisel kontaktil põhineva meditsiini aseaineks, kuna on teatavaid seisundeid ja protseduure, mis eeldavad isiklikku füüsilist läbivaatust ja sekkumist.**

Muudatusettepanek 26

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 22

Komisjoni ettepanek

(22) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 910/2014⁴⁷ on sätestatud tingimused, mille alusel liikmesriigid tuvastavad füüsilisi isikuid piiriülestes olukordades teise liikmesriigi väljastatud identimisvahendite abil, ning seejuures on kehtestatud eeskirjad selliste e-identimise vahendite vastastikuseks tunnustamiseks. Et vältida loata juurdepääsu juhtumeid, eeldatakse ühtse Euroopa terviseandmeruumi raames turvalist juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele, sealhulgas piiriülestes olukordades, kus tervishoiutöötaja ja füüsiline isik asuvad eri liikmesriikides. Samal ajal ei tohiks erinevate e-identimise

Muudatusettepanek

(22) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 910/2014⁴⁷ on sätestatud tingimused, mille alusel liikmesriigid tuvastavad füüsilisi isikuid piiriülestes olukordades teise liikmesriigi väljastatud identimisvahendite abil, ning seejuures on kehtestatud eeskirjad selliste e-identimise vahendite vastastikuseks tunnustamiseks. Et vältida loata juurdepääsu juhtumeid, eeldatakse ühtse Euroopa terviseandmeruumi raames turvalist juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele, sealhulgas piiriülestes olukordades, kus tervishoiutöötaja ja füüsiline isik asuvad eri liikmesriikides. Samal ajal ei tohiks erinevate e-identimise

vahendite olemasolu takistada füüsilisi isikuid ja tervishoiutöötajaid oma õigusi kasutamast. Koostalitlusvõimeliste piiriüleste identimis- ja autentimismehhanismide kasutuselevõtt füüsiliste isikute ja tervishoiutöötajate jaoks kogu ühtses Euroopa terviseandmeruumis nõuab liidu tasandil koostöö tugevdamist ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogus. Kuna füüsiliste isikute õigusi seoses isikustatud elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsuga ja nende edastamisega tuleks kogu liidus ühetaoliselt rakendada, on vaja tugevat juhtimist ja koordineerimist nii liidu kui ka liikmesriikide tasandil.

Liikmesriigid peaksid looma asjakohased digitaalse tervishoiu asutused, kes kavandavad ja rakendavad standardeid elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu, nende edastamise ning füüsiliste isikute ja tervishoiutöötajate õiguste tagamise kohta. Lisaks on liikmesriikides vaja juhtimiselemente, et hõlbustada riiklike osaliste osalemist liidu tasandil tehtavas koostöös, suunata eksperditeadmisi ja anda nõu ühtse Euroopa terviseandmeruumi eesmärkide saavutamiseks vajalike lahenduste väljatöötamise kohta. Enamikus liikmesriikides on olemas digitaalse tervishoiu asutused, kes tegelevad digitaalsete terviseluugude, koostalitlusvõime, turvalisuse või standardimisega. Digitaalse tervishoiu asutused tuleks luua kõigis liikmesriikides eraldi organisatsioonidena või juba olemasolevate asutuste osana.

⁴⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 2014. aasta määrus (EL) nr 910/2014 e-identimise ja e-tehingute jaoks vajalike usaldusteenuste kohta siseturul ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 1999/93/EÜ (ELT L 257, 28.8.2014, lk 73).

vahendite olemasolu takistada füüsilisi isikuid ja tervishoiutöötajaid oma õigusi kasutamast. ***Seetõttu peaks füüsilistel isikutel ja tervishoiutöötajatel olema õigus e-identimisele, kasutades mistahes tunnustatud e-identimise vahendit, sealhulgas e-identimise süsteeme, kui neid pakutakse.*** Koostalitlusvõimeliste piiriüleste identimis- ja autentimismehhanismide kasutuselevõtt füüsiliste isikute ja tervishoiutöötajate jaoks kogu ühtses Euroopa terviseandmeruumis nõuab liidu tasandil koostöö tugevdamist ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogus. Kuna füüsiliste isikute õigusi seoses isikustatud elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsuga ja nende edastamisega tuleks kogu liidus ühetaoliselt rakendada, on vaja tugevat juhtimist ja koordineerimist nii liidu kui ka liikmesriikide tasandil.

⁴⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 2014. aasta määrus (EL) nr 910/2014 e-identimise ja e-tehingute jaoks vajalike usaldusteenuste kohta siseturul ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 1999/93/EÜ (ELT L 257, 28.8.2014, lk 73).

Muudatusettepanek 27

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 22 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(22a) Liikmesriigid peaksid looma asjakohased digitaalse tervishoiu asutused, kes kavandavad ja rakendavad standardeid elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu, nende edastamise ning füüsiliste isikute ja tervishoiutöötajate õiguste tagamise kohta. Lisaks on liikmesriikides vaja juhtimiselemente, et hõlbustada riiklike osaliste osalemist liidu tasandil tehtavas koostöös, suunata eksperditeadmisi ja anda nõu ühtse Euroopa terviseandmeruumi eesmärkide saavutamiseks vajalike lahenduste väljatöötamise kohta. Enamikus liikmesriikides on olemas digitaalse tervishoiu asutused, kes tegelevad digitaalsete terviselogude, koostalitlusvõime, turvalisuse või standardimisega. Digitaalse tervishoiu asutused tuleks luua kõigis liikmesriikides eraldi organisatsioonidena või juba olemasolevate asutuste osana.

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 23

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(23) Digitaalse tervishoiu asutustel peaksid olema piisavad tehnilised oskused ning need võivad ühendada eri organisatsioonide eksperte. Digitaalse tervishoiu asutuste tegevust tuleks hästi kavandada ja jälgida, et tagada selle tõhusus. Digitaalse tervishoiu asutused peaksid võtma vajalikud meetmed, et tagada füüsiliste isikute õigused, luues riiklikud, piirkondlikud ja kohalikud

(23) Digitaalse tervishoiu asutustel peaksid olema piisavad tehnilised oskused ning need võivad ühendada eri organisatsioonide eksperte. Digitaalse tervishoiu asutuste tegevust tuleks hästi kavandada ja jälgida, et tagada selle tõhusus. Digitaalse tervishoiu asutused peaksid võtma vajalikud meetmed, et tagada füüsiliste isikute õigused, luues riiklikud, piirkondlikud ja kohalikud

tehnilised lahendused, nagu riiklikud digitaalsed terviselood, patsiendiportaalid ja andmevahendussüsteemid. Seda tehes peaksid nad kohaldama selliste lahenduste puhul ühtseid standardeid ja spetsifikatsioone, edendama standardite ja spetsifikatsioonide kohaldamist hangetes ning kasutama muid uuenduslikke vahendeid, sealhulgas ühtse Euroopa terviseandmeruumi koostalitlus- ja turvanõuetele vastavate lahenduste hüvitamist. Oma ülesannete täitmiseks peaksid digitaalse tervishoiu asutused tegema riigi ja liidu tasandil koostööd muude üksustega, sealhulgas kindlustusandjatega, tervishoiuteenuste osutajatega, digitaalsete tervise infosüsteemide ja heaolurakenduste tootjatega, samuti tervishoiu- ja infotehnoloogiasektori sidusrühmadega, hüvitisskeeme haldavate üksustega, tervisetehnoloogia hindamise asutustega, ravimivaldkonna reguleerivate asutuste ja ametitega, meditsiiniseadmete valdkonna asutustega, hankijatega ja küberturvalisuse või e-identimise valdkonna asutustega.

tehnilised lahendused, nagu riiklikud digitaalsed terviselood, patsiendiportaalid ja andmevahendussüsteemid. Seda tehes peaksid nad kohaldama selliste lahenduste puhul ühtseid standardeid ja spetsifikatsioone, edendama standardite ja spetsifikatsioonide kohaldamist hangetes ning kasutama muid uuenduslikke vahendeid, sealhulgas ühtse Euroopa terviseandmeruumi koostalitlus- ja turvanõuetele vastavate lahenduste hüvitamist. **Liikmesriigid peaksid tagama, et tehakse asjakohaseid koolitusalgatusi. Eelkõige tuleks tervishoiutöötajatele pakkuda teavet ja koolitusi nende käesolevast määrusest tulenevate õiguste ja kohustuste kohta.** Oma ülesannete täitmiseks peaksid digitaalse tervishoiu asutused tegema riigi ja liidu tasandil koostööd muude üksustega, sealhulgas kindlustusandjatega, tervishoiuteenuste osutajatega, **tervishoiutöötajatega**, digitaalsete tervise infosüsteemide ja heaolurakenduste tootjatega, samuti tervishoiu- ja infotehnoloogiasektori **muude** sidusrühmadega, hüvitisskeeme haldavate üksustega, tervisetehnoloogia hindamise asutustega, ravimivaldkonna reguleerivate asutuste ja ametitega, meditsiiniseadmete valdkonna asutustega, hankijatega ja küberturvalisuse või e-identimise valdkonna asutustega.

Muudatusettepanek 29

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 24

Komisjoni ettepanek

(24) Juurdepääs elektroonilistele terviseandmetele ja nende edastamine on piiriüleste tervishoiuteenuste puhul oluline, sest see võib toetada tervishoiuteenuste osutamise järjepidevust, kui füüsilised isikud reisivad teistesse liikmesriikidesse või vahetavad elukohta. Ravi järjepidevus ja kiire juurdepääs isikustatud

Muudatusettepanek

(24) Juurdepääs elektroonilistele terviseandmetele ja nende edastamine on piiriüleste tervishoiuteenuste puhul oluline, sest see võib toetada tervishoiuteenuste osutamise järjepidevust, kui füüsilised isikud reisivad teistesse liikmesriikidesse või vahetavad elukohta. Ravi järjepidevus ja kiire juurdepääs isikustatud

elektroonilistele terviseandmetele on veelgi olulisem piirialade elanike jaoks, kes ületavad tervishoiuteenuste kasutamiseks sageli riigipiiri. Paljudel piirialadel võivad mõned spetsiaalsed tervishoiuteenused olla lähemal pigem teisel pool piiri kui samas liikmesriigis. Vaja on taristut isikustatud elektrooniliste terviseandmete piiriüleseks edastamiseks olukordades, kus füüsiline isik kasutab teises liikmesriigis asuva tervishoiuteenuse osutaja teenuseid. Osana direktiivi 2011/24/EL artiklis 14 sätestatud meetmetest on selleks loodud vabatahtlik taristu MinuTervis@EL (MyHealth@EU). Taristu MinuTervis@EL (MyHealth@EU) kaudu on liikmesriigid hakanud pakkuma füüsilistele isikutele võimalust jagada välismaal reisides oma isikustatud elektroonilisi terviseandmeid tervishoiuteenuse osutajatega. Selliste võimaluste edasiseks toetamiseks tuleks liikmesriikide osalemine digitaristus MinuTervis@EL (MyHealth@EU) muuta kohustuslikuks. Kõik liikmesriigid peaksid taristuga ühinema ning tervishoiuteenuse osutajad ja apteegid sellega ühendama, sest see on vajalik selleks, et olenemata liikmesriigist rakendada füüsilistele isikute õigust oma isikustatud elektroonilistele terviseandmetele juurde pääseda ja neid kasutada. Taristut tuleks järk-järgult laiendada, et toetada täiendavate elektrooniliste terviseandmete kategooriate arvessevõtmist.

Muudatusettepanek 30

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 25

Komisjoni ettepanek

(25) Taristu MinuTervis@EL (MyHealth@EU) kontekstis peaks keskne platvorm võimaldama liikmesriikidele ühist taristut ühenduvuse ja koostalitlusvõime tagamiseks tõhusal ja

elektroonilistele terviseandmetele on veelgi olulisem piirialade elanike jaoks, kes ületavad tervishoiuteenuste kasutamiseks sageli riigipiiri. Paljudel piirialadel võivad mõned spetsiaalsed tervishoiuteenused olla lähemal pigem teisel pool piiri kui samas liikmesriigis. Vaja on taristut isikustatud elektrooniliste terviseandmete piiriüleseks edastamiseks olukordades, kus füüsiline isik kasutab teises liikmesriigis asuva tervishoiuteenuse osutaja teenuseid. Osana direktiivi 2011/24/EL artiklis 14 sätestatud meetmetest on selleks loodud vabatahtlik taristu MyHealth@EU. Taristu MyHealth@EU kaudu on liikmesriigid hakanud pakkuma füüsilistele isikutele võimalust jagada välismaal reisides oma isikustatud elektroonilisi terviseandmeid tervishoiuteenuse osutajatega. Selliste võimaluste edasiseks toetamiseks tuleks liikmesriikide osalemine digitaristus MyHealth@EU muuta kohustuslikuks. Kõik liikmesriigid peaksid taristuga ühinema ning tervishoiuteenuse osutajad ja apteegid sellega ühendama, sest see on vajalik selleks, et olenemata liikmesriigist rakendada füüsilistele isikute õigust oma isikustatud elektroonilistele terviseandmetele juurde pääseda ja neid kasutada. Taristut tuleks järk-järgult laiendada, et toetada täiendavate elektrooniliste terviseandmete kategooriate arvessevõtmist, **ning kaaluda tuleks rahastuse ja muude toetusvahendite pakkumist liidu tasandil.**

Muudatusettepanek

(25) MyHealth@EU kontekstis peaks keskne platvorm võimaldama liikmesriikidele ühist taristut ühenduvuse ja koostalitlusvõime tagamiseks tõhusal ja turvalisel viisil. Selleks et tagada

turvalisel viisil. Selleks et tagada andmekaitse-eeskirjade järgimine ja luua riskijuhtimisraamistik isikustatud elektrooniliste terviseandmete edastamiseks, peaks komisjon rakendusaktidega jagama liikmesriikide kui kaasvastutavate töötajate vahel konkreetsed kohustused ja sätestama enda kui volitatud töötaja kohustused.

andmekaitse-eeskirjade järgimine ja luua riskijuhtimisraamistik isikustatud elektrooniliste terviseandmete edastamiseks, peaks komisjon rakendusaktidega jagama liikmesriikide kui kaasvastutavate töötajate vahel konkreetsed *ajaliste eesmärkidega* kohustused ja sätestama enda kui volitatud töötaja kohustused.

Muudatusettepanek 31

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 26

Komisjoni ettepanek

(26) Lisaks taristus MinuTervis@EL (MyHealth@EU) osutatavatele teenustele, mis on mõeldud isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamiseks elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingus, võib vaja minna muid teenuseid või lisataristuid, näiteks rahvatervisealastes hädaolukordades või kui taristu MinuTervis@EL (MyHealth@EU) ülesehitus ei sobi mõne kasutusmalli rakendamiseks. Sellised kasutusmallid hõlmavad näiteks vaksineerimiskaardi funktsioonide toetamist, sealhulgas vaksineerimiskavasid käsitleva teabe vahetamist või vaksineerimistõendite või muude tervisetõendite kontrollimist. See oleks oluline ka selleks, et võtta kasutusele lisafunktsioonid rahvatervise kriisidega toimetulekuks, näiteks et toetada kontaktide jälgimist nakkushaiguste leviku tõkestamise eesmärgil. ***Kolmandate riikide digiervise riiklike kontaktpunktide ühendamisel või koostalitlusvõime tagamisel rahvusvahelise tasandi digisüsteemidega tuleks veenduda, et riiklik kontaktpunkt vastab taristu MinuTervis@EL (MyHealth@EU) tehnilistele kirjeldustele, andmekaitse-eeskirjadele ja muudele nõuetele. Otsuse kolmanda riigi riikliku kontaktpunkti***

Muudatusettepanek

(26) Lisaks taristus MyHealth@EU osutatavatele teenustele, mis on mõeldud isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamiseks elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingus, võib vaja minna muid teenuseid või lisataristuid, näiteks rahvatervisealastes hädaolukordades või kui taristu MyHealth@EU ülesehitus ei sobi mõne kasutusmalli rakendamiseks. Sellised kasutusmallid hõlmavad näiteks vaksineerimiskaardi funktsioonide toetamist, sealhulgas vaksineerimiskavasid käsitleva teabe vahetamist või vaksineerimistõendite või muude tervisetõendite kontrollimist. See oleks oluline ka selleks, et võtta kasutusele lisafunktsioonid rahvatervise kriisidega toimetulekuks, näiteks et toetada kontaktide jälgimist nakkushaiguste leviku tõkestamise eesmärgil.

*ühendamise kohta peaksid tegema taristu
MinuTervis@EL (MyHealth@EU)
kaasvastutavate töötajate rühma
kuuluvad vastutavad töötajad.*

Muudatusettepanek 32

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 34 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(34a) Digitaalsed tervise infosüsteemid võivad kvalifitseeruda määruse (EL) 2017/745 kohaselt meditsiiniseadmeteks või in vitro diagnostika seadmeteks vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2017/746^{1a}. Kuigi digitaalsed tervise infosüsteemid peavad vastama iga kohaldatava määruse nõuetele, peaksid liikmesriigid võtma meetmeid tagamaks, et asjaomane vastavushindamine viiakse läbi kas ühis- või kooskõlastatud menetlusena, sealhulgas julgustades samu teavitatud asutusi võtma vastutuse vastavushindamise eest vastavalt igale kohaldatavale määrusele.

^{1a} Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

Muudatusettepanek 33

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 35**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(35) Heaolurakenduste, näiteks mobiilirakenduste kasutajaid tuleks

(35) Heaolurakenduste, näiteks mobiilirakenduste kasutajaid tuleks

teavitada võimalusest ühendada sellised rakendused digitaalsete tervise infosüsteemidega või riiklike elektrooniliste tervishoiualaste lahendustega ja edastada rakendustest neisse andmeid, kui heaolurakenduste genereeritud andmed on tervishoius kasulikud. Andmete ülekantavuse seisukohast on oluline ka võimalus ekspordida nendest rakendustest andmeid koostalitlusvõimelises vormingus. Vajaduse korral tuleks kasutajaid teavitada sellest, kas sellised rakendused vastavad koostalitlus- ja turvanõuetele. Võttes aga arvesse heaolurakenduste suurt arvu ja neist paljude genereeritavate andmete piiratud asjakohasust tervishoiu jaoks, ei oleks nende rakenduste sertifitseerimissüsteem proportsionaalne. Seepärast tuleks luua **vabatahtlik** märgistamissüsteem **kui** asjakohane mehhanism, mis võimaldab tagada heaolurakenduste kasutajatele läbipaistvuse seoses nõuete täitmisega, aidates seeläbi kasutajatel valida sellised sobivad heaolurakendused, mis vastavad rangetele koostalitlus- ja turvanõuetele. Komisjon **võib** rakendusaktides **sätestada** sellise märgise vormi ja sisu üksikasjad.

Muudatusettepanek 34

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 36 a (uus)

Komisjoni ettepanek

teavitada võimalusest ühendada sellised rakendused digitaalsete tervise infosüsteemidega või riiklike elektrooniliste tervishoiualaste lahendustega ja edastada rakendustest neisse andmeid, kui heaolurakenduste genereeritud andmed on tervishoius kasulikud. Andmete ülekantavuse seisukohast on oluline ka võimalus ekspordida nendest rakendustest andmeid koostalitlusvõimelises vormingus. Vajaduse korral tuleks kasutajaid teavitada sellest, kas sellised rakendused vastavad koostalitlus- ja turvanõuetele. Võttes aga arvesse heaolurakenduste suurt arvu ja neist paljude genereeritavate andmete piiratud asjakohasust tervishoiu jaoks, ei oleks nende rakenduste sertifitseerimissüsteem proportsionaalne. Seepärast tuleks luua **kohustuslik** märgistamissüsteem **heaolurakendustele, mis väidetavalt on koostalitlusvõimelised digitaalsete tervise infosüsteemidega; see oleks** asjakohane mehhanism, mis võimaldab tagada heaolurakenduste kasutajatele läbipaistvuse seoses nõuete täitmisega, aidates seeläbi kasutajatel valida sellised sobivad heaolurakendused, mis vastavad rangetele koostalitlus- ja turvanõuetele. Komisjon **peaks** rakendusaktides **sätestama** sellise märgise vormi ja sisu üksikasjad.

Muudatusettepanek

(36a) Tuleks julgustada reaalandmete ja tegelikes tingimustes saadud tõendite, sealhulgas patsientide enda teatatud tulemuste kasutuselevõttu tõenduspõhistel regulatiivsetel ja poliitilistel eesmärkidel, samuti teadusuuringutes, tervisetehnoloogia hindamises ja kliinilistes eesmärkides. Reaalsed andmed

ja tegelikes tingimustes saadud tõendid võivad täiendada praegu kättesaadavaks tehtud terviseandmeid.

Muudatusettepanek 35

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 37

Komisjoni ettepanek

(37) **Kliiniliste andmete** teiseseks kasutuseks teadusuuringutes, innovatsioonis, poliitikakujundamises, regulatiivsetel eesmärkidel, patsiendi ohutuse tagamiseks või muude füüsiliste isikute ravis tuleks aluseks võtta määruse (EL) 2016/679 pakutavad võimalused liidu õigusakti vastuvõtmiseks **ning** kehtestada eeskirjad ja mehhanismid, mis võimaldavad võtta sobivaid ja konkreetseid meetmeid füüsiliste isikute õiguste ja vabaduste kaitseks. **Käesoleva määrusega** sätestatakse kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artikli 9 lõike 2 punktidega g, h, i ja j õiguslik alus terviseandmete teiseseks kasutuseks, kehtestades seejuures töötlemise kaitsemeetmed seaduslike eesmärkide alusel, terviseandmetele juurdepääsu andmise usaldusväärse juhtimise (terviseandmetele juurdepääsu asutuste kaudu) ja turvalises keskkonnas töötlemise ning andmeloas esitatavad andmete töötlemise üksikasjad. **Samal ajal peaks andmetele juurdepääsu taotleja tõendama määruse (EL) 2016/679 artikli 6 kohast õiguslikku alust, millele tuginedes ta võib käesoleva määruse kohaselt taotleda juurdepääsu andmetele, ning ta peaks täitma IV peatükis sätestatud tingimused. Täpsemalt tähendab see järgmist: käesoleva määruse kohaselt andmevaldaja** valduses olevate elektrooniliste terviseandmete töötlemiseks **kehtestatakse** käesoleva määrusega määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõike 1 punkti c kohane **andmevaldaja** seadusjärgne kohustus avalikustada

Muudatusettepanek

(37) **Isikustatud elektrooniliste terviseandmete** teiseseks kasutuseks teadusuuringutes, innovatsioonis, poliitikakujundamises, regulatiivsetel eesmärkidel, patsiendi ohutuse tagamiseks või muude füüsiliste isikute ravis tuleks aluseks võtta määruse (EL) 2016/679 pakutavad võimalused liidu õigusakti vastuvõtmiseks, **et** kehtestada eeskirjad ja mehhanismid, mis võimaldavad võtta sobivaid ja konkreetseid meetmeid füüsiliste isikute õiguste ja vabaduste kaitseks. **Elektrooniliste terviseandmete teiseseks kasutuseks töötlemiseks tuleks nõuda ühte määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõike 1 punktides a, c, e või f sätestatud õiguslikest alustest koostoimes nimetatud määruse artikli 9 lõikega 2. Määruse (EL) 2016/679 artikli 9 lõikes 2 loetletud kõige asjakohasemad töötlemise tingimused on selles kontekstis oluline avalik huvi, tervishoiuteenuste või sotsiaalhoolekande võimaldamine, rahvatervise valdkonna avalik huvi ja teadusuuringud. Seega** sätestatakse **käesoleva määrusega** kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artikliga 6 ja artikli 9 lõike 2 punktidega g, h, i ja j õiguslik alus terviseandmete teiseseks kasutuseks, kehtestades seejuures töötlemise kaitsemeetmed seaduslike eesmärkide alusel, terviseandmetele juurdepääsu andmise usaldusväärse juhtimise (terviseandmetele juurdepääsu asutuste kaudu) ja turvalises keskkonnas töötlemise ning andmeloas esitatavad andmete töötlemise üksikasjad. **Täpsemalt öeldes**

andmeid terviseandmetele juurdepääsu asutustele, ilma et see mõjutaks algse töötlemise õiguslikku alust (nt ravi võimaldamine). **Käesolev määrus on ka kooskõlas sellise töötlemise tingimustega, mis on sätestatud määruse (EL) 2016/679 artikli 9 lõike 2 punktides h, i ja j.** Käesoleva määrusega antakse terviseandmetele juurdepääsu asutustele avalikes huvides olevad ülesanded (turvalise töötlemiskeskonna käitamine, andmete töötlemine enne nende kasutamist jne) määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõike 1 punkti e tähenduses ning see on kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artikli 9 lõike 2 punktide **h, i ja j** nõuetega. **Seega sätestatakse praegusel juhul käesolevas määruses artikli 6 kohane õiguslik alus ja see on kooskõlas nimetatud määruse artikli 9 nõuetega elektrooniliste terviseandmete töötlemise tingimuste kohta. Juhul kui andmekasutajal on juurdepääs elektroonilistele terviseandmetele (andmete teiseseks kasutuseks mõnel käesolevas määruses kindlaks määratud eesmärgil), peaks andmekasutaja tõendama oma õiguslikku alust vastavalt määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõike 1 punktile e või f ning selgitama konkreetset õiguslikku alust, millele ta käesoleva määruse kohases elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu taotluses tugineb: kas kohaldatavate õigusaktide alusel, kui määruse (EL) 2016/679 kohane õiguslik alus on artikli 6 lõike 1 punkt e, või määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõike 1 punkti f alusel. Kui kasutaja tugineb artikli 6 lõike 1 punktis e sätestatud õiguslikule alusele, peaks ta viitama muule ELi või siseriiklikule õigusaktile, mis erineb käesolevast määrusest ning annab kasutajale õiguse töödelda isikustatud terviseandmeid oma ülesannete täitmiseks. Kui kasutajapoolse töötlemise õiguslik alus on määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõike 1 punkt f, on kaitsemeetmed sätestatud käesolevas määruses. Sellisel juhul on**

kehtestatakse käesoleva määruse kohaselt **terviseandmete valdaja** valduses olevate elektrooniliste terviseandmete töötlemiseks käesoleva määrusega määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõike 1 punkti c kohane **terviseandmete valdaja** seadusjärgne kohustus avalikustada andmeid terviseandmetele juurdepääsu asutustele, ilma et see mõjutaks algse töötlemise õiguslikku alust (nt ravi võimaldamine). Käesoleva määrusega antakse terviseandmetele juurdepääsu asutustele avalikes huvides olevad ülesanded (turvalise töötlemiskeskonna käitamine, andmete töötlemine enne nende kasutamist jne) määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõike 1 punkti e tähenduses ning see on kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artikli 9 lõike 2 punktide **g– j** nõuetega. **Samal ajal** peaks terviseandmetele juurdepääsu **asutus tõendama, et on järgitud** määruse (EL) 2016/679 **artiklit 6 ja artikli 9 lõiget 2, ning selle alusel** peaks ta **saama väljastada andmelo**a isikustatud **elektrooniliste terviseandmete töötlemiseks käesoleva määruse kohaselt, mis peaks vastama käesoleva** määruse **IV peatükis** sätestatud **tingimustele**.

terviseandmete juurdepääsu asutuste väljastatud andmelubadeks haldusotsused, milles on kindlaks määratud andmete juurdepääsu tingimused.

Muudatusettepanek 36

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 37 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(37a) Juhul kui terviseandmete kasutajal on juurdepääs elektroonilistele terviseandmetele (andmete teiseseks kasutuseks mõnel käesolevas määruses kindlaks määratud eesmärgil), peaks terviseandmete kasutaja tõendama konkreetset õiguslikku alust, millele ta käesoleva määruse kohases elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu taotluses tugineb: kas kohaldatavate õigusaktide alusel, kui määruse (EL) 2016/679 kohane õiguslik alus on selle määruse artikli 6 lõike 1 punkt e, või artikli 6 lõike 1 punkti f alusel. Kui terviseandmete kasutaja tugineb artikli 6 lõike 1 punktis e sätestatud alusele, peaks ta viitama muule ELi või siseriiklikule õigusaktile, mis annab kasutajale õiguse töödelda isikustatud terviseandmeid oma ülesannete täitmiseks. Kui terviseandmete kasutaja poolse töötlemise alus on määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõike 1 punkt f, tuleks asjakohased ja vajalikud kaitsemeetmed kindlaks määrata kooskõlas käesoleva määrusega. Sellisel juhul peaksid terviseandmetele juurdepääsu asutuste väljastatud andmelubadeks olema haldusotsused, milles on kindlaks määratud andmete juurdepääsu tingimused.

Muudatusettepanek 37

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 38

Komisjoni ettepanek

(38) Ühtse Euroopa terviseandmeruumi kontekstis on elektroonilised terviseandmed juba olemas ja neid koguvad oma tegevuse käigus tervishoiuteenuse osutajad, kutseliidud, avalik-õiguslikud asutused, reguleerivad asutused, teadlased, kindlustusandjad jne. Mõne kategooria andmeid kogutakse peamiselt tervishoiuteenuste osutamiseks (nt digitaalsed terviselood, geneetilised andmed, tervisekindlustusnõuete andmed jne), aga muid andmeid kogutakse ka muudel eesmärkidel, nagu teadusuuringud, statistika, patsiendi ohutus, regulatiivne tegevus või poliitikakujundamine (nt haigusregistrid, poliitikakujundamise registrid, ravimite või meditsiiniseadmete kõrvalmõjusid käsitlevad registrid jne). Näiteks on mõnes valdkonnas kättesaadavad Euroopa andmebaasid, mis hõlbustavad andmete (taas)kasutust: näiteks vähktõve (Euroopa vähiteabesüsteem) või harvikaiguste valdkonnas (harvikaiguste registreerimise Euroopa platvorm, Euroopa tugivõrgustike registrid jne). Need andmed tuleks teha kättesaadavaks ka teiseseks kasutuseks. Suur osa olemasolevatest terviseandmetest ei ole siiski kättesaadavad muul eesmärgil kui see, milleks need koguti. See piirab teadlaste, novaatorite, poliitikakujundajate, reguleerivate asutuste ja arstide võimalust kasutada neid andmeid teistsugustel eesmärkidel, sealhulgas teadusuuringutes, innovatsioonis, poliitikakujundamises, regulatiivsetel eesmärkidel, patsiendi ohutuse tagamisel või personaalmeditsiinis. Selleks et täielikult ära kasutada elektrooniliste terviseandmete teisest kasutusest saadavat kasu, peaksid kõik **andmevaldajad asjaomastele jõupingutusele kaasa aitama**, tehes enda valduses olevad eri **kategooriate elektroonilised terviseandmed teiseseks**

Muudatusettepanek

(38) Ühtse Euroopa terviseandmeruumi kontekstis on elektroonilised terviseandmed juba olemas ja neid koguvad oma tegevuse käigus tervishoiuteenuse osutajad, kutseliidud, avalik-õiguslikud asutused, reguleerivad asutused, teadlased, kindlustusandjad jne. Mõne kategooria andmeid kogutakse peamiselt tervishoiuteenuste osutamiseks (nt digitaalsed terviselood, geneetilised andmed, tervisekindlustusnõuete andmed jne), aga muid andmeid kogutakse ka muudel eesmärkidel, nagu teadusuuringud, statistika, patsiendi ohutus, regulatiivne tegevus või poliitikakujundamine (nt haigusregistrid, poliitikakujundamise registrid, ravimite või meditsiiniseadmete kõrvalmõjusid käsitlevad registrid jne). Näiteks on mõnes valdkonnas kättesaadavad Euroopa andmebaasid, mis hõlbustavad andmete (taas)kasutust: näiteks vähktõve (Euroopa vähiteabesüsteem) või harvikaiguste valdkonnas (harvikaiguste registreerimise Euroopa platvorm, Euroopa tugivõrgustike registrid jne). Need andmed tuleks teha kättesaadavaks ka teiseseks kasutuseks. Suur osa olemasolevatest terviseandmetest ei ole siiski kättesaadavad muul eesmärgil kui see, milleks need koguti. See piirab teadlaste, novaatorite, poliitikakujundajate, reguleerivate asutuste ja arstide võimalust kasutada neid andmeid teistsugustel eesmärkidel, sealhulgas teadusuuringutes, innovatsioonis, poliitikakujundamises, regulatiivsetel eesmärkidel, patsiendi ohutuse tagamisel või personaalmeditsiinis. Selleks et täielikult ära kasutada elektrooniliste terviseandmete teisest kasutusest saadavat kasu, peaksid kõik **terviseandmete valdajad sellele jõupingutusele kaasa aitama**, tehes enda valduses olevad **elektrooniliste terviseandmete eri kategooriad**

kasutuseks kättesaadavaks.

kättesaadavaks teiseseks kasutamiseks, tingimusel et selliseid jõupingutusi tehakse tõhusate ja turvaliste protsesside kaudu nagu agregeerimine ja juhuslikustamine, ning järgides nõuetekohaselt ametikohustusi, näiteks konfidentsiaalsuskohustusi.

Muudatusettepanek 38

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 39

Komisjoni ettepanek

(39) Selliste elektrooniliste terviseandmete kategooriad, mida saab teiseks kasutuse eesmärgil töödelda, peaksid olema piisavalt laiad ja paindlikud, et võtta arvesse **andmekasutajate** muutuvaid vajadusi, kuid piirduma siiski andmetega, mis on terviseiga seotud või mõjutavad teadaolevalt tervist. Need võivad hõlmata ka asjakohaseid tervishoiusüsteemi andmeid (digitaalsed terviselood, tervisekindlustusnõuete andmed, haigusregistrid, genoomiandmed jne) ja andmeid tervist mõjutavate tegurite kohta (nt eri ainete tarbimine, **kodutus, tervisekindlustus, miinimumsissetulek, tööalane** staatus, käitumine, sealhulgas keskkonnategurid, nagu reostus, kiirgus, teatavate keemiliste ainete kasutamine). Need võivad hõlmata ka **isiku** loodud andmeid, **mis on saadud näiteks meditsiiniseadmetest, heaolurakendustest või muudest ihunutikutest ja digitaalsetest terviserakendustest. Andmekasutaja**, kellel on juurdepääs käesoleva määruse alusel esitatud andmestikele, võib täiendada andmeid mitmesuguste paranduste, märkuste ja muude täiendustega, näiteks esitades puuduvad andmed või täiendades mittetäielikke andmeid, parandades seeläbi andmestikus sisalduvate andmete täpsust, täielikkust või kvaliteeti. Toetamaks algse andmebaasi täiendamist ja täiustatud andmestiku

Muudatusettepanek

(39) Selliste elektrooniliste terviseandmete kategooriad, mida saab teiseks kasutuse eesmärgil töödelda, peaksid olema piisavalt laiad ja paindlikud, et võtta arvesse **terviseandmete kasutajate** muutuvaid vajadusi, kuid piirduma siiski andmetega, mis on terviseiga seotud või mõjutavad teadaolevalt tervist. Need võivad hõlmata ka asjakohaseid tervishoiusüsteemi andmeid (digitaalsed terviselood, tervisekindlustusnõuete andmed, haigusregistrid, genoomiandmed jne) ja andmeid tervist mõjutavate tegurite kohta (nt eri ainete tarbimine, **sotsiaal-majanduslik** staatus, käitumine, sealhulgas keskkonnategurid, nagu reostus, kiirgus, teatavate keemiliste ainete kasutamine). Need võivad hõlmata ka **meditsiiniseadmete abil automaatselt** loodud andmeid **ja isiku loodud andmeid, näiteks heaolurakendusi. Terviseandmete kasutaja**, kellel on juurdepääs käesoleva määruse alusel esitatud andmestikele, võib täiendada andmeid mitmesuguste paranduste, märkuste ja muude täiendustega, näiteks esitades puuduvad andmed või täiendades mittetäielikke andmeid, parandades seeläbi andmestikus sisalduvate andmete täpsust, täielikkust või kvaliteeti. **Terviseandmete kasutajaid tuleks julgustada andmekogumites esinevatest kriitilistest vigadest terviseandmetele juurdepääsu asutustele**

edasist kasutamist, tuleks selline täiustatud andmestik ja tehtud muudatuste kirjeldus teha algele andmevaldajale tasuta kättesaadavaks. Andmevaldaja peaks tegema uue andmestiku kättesaadavaks, välja arvatud juhul, kui ta esitab terviseandmetele juurdepääsu asutusele põhjendatud teate otsuse kohta seda mitte teha, näiteks juhul, kui täienduste kvaliteet on kehv. Samuti tuleks tagada isikustamata elektrooniliste andmete teisene kasutus. Eelkõige on patogeenide genoomiandmed inimeste tervise seisukohast väga väärtuslikud, nagu näitas COVID-19 pandeemia. Kiire juurdepääs sellistele andmetele ja nende jagamine on osutunud äärmiselt oluliseks tuvastusvahendite, meditsiiniliste vastumeetmete ja rahvatervist ähvardavatele ohtudele reageerimise meetmete kiireks väljatöötamiseks. Patogeenide genoomide uurimisel tehtud jõupingutustest saadakse suurimat kasu siis, kui rahvatervise ja teadusprotsesside valdkonnas kasutatakse samu andmestikke ning töötatakse vastastikuse teavitamise ja täiustamise nimel.

Muudatusettepanek 39

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 39 a (uus)

Komisjoni ettepanek

teada andma. Toetamaks algse andmebaasi täiendamist ja täiustatud andmestiku edasist kasutamist, tuleks selline täiustatud andmestik ja tehtud muudatuste kirjeldus teha algele andmevaldajale tasuta kättesaadavaks. Andmevaldaja peaks tegema uue andmestiku kättesaadavaks, välja arvatud juhul, kui ta esitab terviseandmetele juurdepääsu asutusele põhjendatud teate otsuse kohta seda mitte teha, näiteks juhul, kui täienduste kvaliteet on kehv. Samuti tuleks tagada isikustamata elektrooniliste andmete teisene kasutus. Eelkõige on patogeenide genoomiandmed inimeste tervise seisukohast väga väärtuslikud, nagu näitas COVID-19 pandeemia. Kiire juurdepääs sellistele andmetele ja nende jagamine on osutunud äärmiselt oluliseks tuvastusvahendite, meditsiiniliste vastumeetmete ja rahvatervist ähvardavatele ohtudele reageerimise meetmete kiireks väljatöötamiseks. Patogeenide genoomide uurimisel tehtud jõupingutustest saadakse suurimat kasu siis, kui rahvatervise ja teadusprotsesside valdkonnas kasutatakse samu andmestikke ning töötatakse vastastikuse teavitamise ja täiustamise nimel.

Muudatusettepanek

(39a) Et tagada patsiendi ja arsti vahel usaldus, tuleks tervishoiuteenuste digiteerimisel kaitsta ametisaladuse põhimõtet ja patsiendi õigust konfidentsiaalsusele. Patsientide ja tervishoiutöötajate või tervishoiuteenuse osutajate või muude isikustatud terviseandmete valdajate vaheline usaldussuhe on tervishoiu- või sotsiaalhoolekande või ravi osutamise ülioluline element. Just selles kontekstis

peaks patsiendil või tema seaduslikul esindajal olema sõnaõigus oma terviseandmete teiseseks kasutuseks töötlemises ehk tal peaks olema õigus loobuda kõigi või osa terviseandmete töötlemisest teiseseks kasutuseks mõnel või kõikidel eesmärkidel. Sellega seoses tuleks ette näha kasutajasõbralikus vormingus kergesti mõistetav ja ligipääsetav loobumismehhanism. Inimeste geneetiliste, genoomiliste ja proteoomiliste andmete, biopankade andmete ning heaolurakenduste andmete kasutamise laadi tõttu on siiski asjakohane sätestada, et selliste andmete teisene kasutamine saab toimuda alles pärast asjaomase füüsilise isiku nõusolekut vastavalt määruse (EL) 2016/679 artikli 4 lõikele 11. Tuleks ette näha vabatahtliku osalemise mehhanism, kus andmesubjektid annavad selgesõnalise nõusoleku või loa töödelda mõnel või kõigil teise kasutamise eesmärgil osa või kõiki oma terviseandmeid või osa neist. Kui andmesubjektid annavad selgesõnalise nõusoleku osa või kõigi oma terviseandmete kasutamiseks mõnel või kõigil teise kasutamise eesmärgil, tuleks neid teavitada nende poolt jagatavate andmete tundlikust laadist. Lisaks on hädavajalik anda füüsilistele isikutele piisavalt teavet nende loobumisõiguse kohta, sealhulgas võimaluse kohta vaadata läbi nende loobumisotsus ja nõustuda, et mõnda või kõiki nende terviseandmeid töödeldakse hiljem teiseseks kasutuseks.

Muudatusettepanek 40

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 40

Komisjoni ettepanek

(40) *Andmevaldajad* võivad olla avalikõiguslikud, kasumit mittetaotlevad või

Muudatusettepanek

(40) *Terviseandmete valdajad elektrooniliste terviseandmete teise*

eraõiguslikud tervishoiu- või hooldusteenuse osutajad, organisatsioonid, ühendused või muud üksused, kes teevad tervishoiusektorit käsitlevaid teadusuuringuid ning töötlevad eespool nimetatud kategooriate terviseandmeid ja tervisega seotud andmeid. Selleks et vältida väikeste üksuste ebaproportsionaalset koormust, on mikroettevõtjad vabastatud kohustusest teha oma andmed ühtse Euroopa terviseandmeruumi raames teiseseks kasutuseks kättesaadavaks. Avalik-õiguslikud või eraõiguslikud üksused saavad sageli rahalisi vahendeid avalikult sektorilt, st riigilt või liidult, et koguda ja töödelda elektroonilisi terviseandmeid teadusuuringute, (ametliku või mitteametliku) statistika või muudel sarnastel eesmärkidel, sealhulgas valdkondades, kus selliste andmete kogumine on ebaühtlane või keeruline, näiteks harvikaiguste, vähktõve jms valdkondades. **Andmevaldajad** peaksid tegema sellised andmed, mida nad koguvad ja töötlevad liidu või riigi vahendite abil, kättesaadavaks terviseandmetele juurdepääsu asutustele, et maksimeerida avaliku sektori investeeringute mõju ning toetada teadusuuringuid, innovatsiooni, patsiendi ohutust või ühiskonnale kasu toovat poliitikakujundamist. Mõnes liikmesriigis on tervishoiusektoris otsustav tähtsus eraõiguslikel üksustel, sealhulgas erasektori tervishoiuteenuse osutajatel ja kutseliitudel. Selliste teenuseosutajate valduses olevad terviseandmed tuleks teha kättesaadavaks ka teiseseks kasutuseks. Samal ajal on konkreetse õiguskaitse alla kuuluvate andmete puhul, nagu meditsiiniseadmete valdkonna ettevõtjate või ravimiettevõtete intellektuaalomand, sageli tagatud autoriõiguse kaitse või muu sarnane kaitse. Avaliku sektori asutustel ja reguleerivatel asutustel peaks siiski olema sellistele andmetele juurdepääs, näiteks pandeemiade korral, et kontrollida defektseid seadmeid ja kaitsta inimeste tervist. Suurte rahvaterviseprobleemide ajal

kasutamise kontekstis võivad olla avalik-õiguslikud, kasumit mittetaotlevad või eraõiguslikud tervishoiu- või hooldusteenuse osutajad, organisatsioonid, ühendused või muud üksused, kes teevad tervishoiusektorit käsitlevaid teadusuuringuid ning töötlevad eespool nimetatud kategooriate terviseandmeid ja tervisega seotud andmeid. **Niivõrd kui terviseandmete valdajad töötlevad isikustatud elektroonilisi terviseandmeid, loetakse neid tervishoiu- või hooldussektoris määruse (EL) 2016/679 tähenduses vastutavaks töötlejaks.** Selleks et vältida väikeste üksuste ebaproportsionaalset koormust, on mikroettevõtjad vabastatud kohustusest teha oma andmed ühtse Euroopa terviseandmeruumi raames teiseseks kasutuseks kättesaadavaks. **Terviseandmetele juurdepääsu asutused peaksid pakkuma eritoetust väikeettevõtjatele, eelkõige meditsiinipraktikutele ja apteekidele, et nad täidaksid oma kohustust teha andmed teiseseks kasutuseks kättesaadavaks.** Avalik-õiguslikud või eraõiguslikud üksused saavad sageli rahalisi vahendeid avalikult sektorilt, st riigilt või liidult, et koguda ja töödelda elektroonilisi terviseandmeid teadusuuringute, (ametliku või mitteametliku) statistika või muudel sarnastel eesmärkidel, sealhulgas valdkondades, kus selliste andmete kogumine on ebaühtlane või keeruline, näiteks harvikaiguste, vähktõve jms valdkondades. **Terviseandmete valdajad** peaksid tegema sellised andmed, mida nad koguvad ja töötlevad liidu või riigi vahendite abil, kättesaadavaks terviseandmetele juurdepääsu asutustele, et maksimeerida avaliku sektori investeeringute mõju ning toetada teadusuuringuid, innovatsiooni, patsiendi ohutust või ühiskonnale kasu toovat poliitikakujundamist. Mõnes liikmesriigis on tervishoiusektoris otsustav tähtsus eraõiguslikel üksustel, sealhulgas erasektori tervishoiuteenuse osutajatel ja

(näiteks ettevõtja PIP toodetud rinnaimplantaatidega seotud pettus) on ilmnunud, et avaliku sektori asutustel on väga raske saada juurdepääsu sellistele andmetele, mis võimaldaksid mõista mõne seadme defektide põhjusi ja tootja teadlikkust nendest. Samuti näitas COVID-19 pandeemia, et poliitikakujundajatel on raske pääseda ligi terviseandmetele ja muudele tervisega seotud andmetele. Sellised andmed tuleks teha avaliku ja regulatiivse tegevuse jaoks kättesaadavaks, toetades seeläbi avalik-õiguslikke asutusi nende õiguslike volituste täitmisel ning tagades samal ajal äriandmete kaitse, kui see on asjakohane ja võimalik. Terviseandmete teisese kasutuse kohta tuleks kehtestada erieeskirjad. Andmealtruismiga võivad tegeleda erinevad üksused määruse [...] [andmehaldust käsitlev õigusakt, COM(2020) 767 final] raames ja võttes arvesse tervishoiusektori eripärasid.

kutseliitudel. Selliste teenuseosutajate valduses olevad terviseandmed tuleks teha kättesaadavaks ka teiseseks kasutuseks. Samal ajal on konkreetse õiguskaitse alla kuuluvate andmete puhul, nagu meditsiiniseadmete valdkonna ettevõtjate või ravimiettevõtete intellektuaalomand, sageli tagatud autoriõiguse kaitse või muu sarnane kaitse, **ning neid andmeid kättesaadavaks tehes tuleb võtta kõik vajalikud meetmed nende õiguste kaitsmiseks**. Avaliku sektori asutustel ja reguleerivatel asutustel peaks siiski olema sellistele andmetele juurdepääs, näiteks pandeemiate korral, et kontrollida defektseid seadmeid ja kaitsta inimeste tervist. Suurte rahvaterviseprobleemide ajal (näiteks ettevõtja PIP toodetud rinnaimplantaatidega seotud pettus) on ilmnunud, et avaliku sektori asutustel on väga raske saada juurdepääsu sellistele andmetele, mis võimaldaksid mõista mõne seadme defektide põhjusi ja tootja teadlikkust nendest. Samuti näitas COVID-19 pandeemia, et poliitikakujundajatel on raske pääseda ligi terviseandmetele ja muudele tervisega seotud andmetele. Sellised andmed tuleks teha avaliku ja regulatiivse tegevuse jaoks kättesaadavaks, toetades seeläbi avalik-õiguslikke asutusi nende õiguslike volituste täitmisel ning tagades samal ajal äriandmete kaitse, kui see on asjakohane ja võimalik. Terviseandmete teisese kasutuse kohta tuleks kehtestada erieeskirjad. Andmealtruismiga võivad tegeleda erinevad üksused määruse [...] [andmehaldust käsitlev õigusakt, COM(2020) 767 final] raames ja võttes arvesse tervishoiusektori eripärasid.

Muudatusettepanek 41

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 40 a (uus)

(40a) Eri demograafilistes rühmades on digikirjaoskuse tase erinev, mis võib mõjutada füüsiliste isikute võimet kasutada oma õigust oma elektroonilisi terviseandmeid kontrollida. Lisaks füüsiliste isikute õigusele lubada enda valitud teisel füüsilisel isikul pääseda enda nimel juurde tema elektroonilistele terviseandmetele või neid kontrollida, peaksid liikmesriigid looma sihipärased riiklikud digitaalse kirjaoskuse programmid, sealhulgas sellised programmid, millega maksimeerida sotsiaalset kaasatust ja tagada, et kõik füüsilised isikud saavad oma käesolevast määrusest tulenevaid õigusi tõhusalt kasutada. Liikmesriigid peaksid ka andma füüsilistele isikutele patsiendikeskseid juhiseid digitaalsete terviseluude kasutamise ja nende isikustatud elektrooniliste terviseandmete esmase kasutamise kohta. Suunised peaksid olema kohandatud vastavalt patsiendi tervisealasele digikirjaoskusele, pöörates erilist tähelepanu haavatavatele rühmadele.

Muudatusettepanek 42

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 40 b (uus)

(40b) Kliinilised katsed ja uuringud on ELis äärmiselt olulised, et edendada innovatsiooni liidu patsientide hüvanguks. Selleks et stimuleerida ELi jätkuvat juhtpositsiooni selles valdkonnas, peaks kliiniliste uuringute andmete teiseseks kasutuseks jagamine Euroopa terviseandmeruumi kaudu olema kooskõlas läbipaistvussätetega, mis on ette nähtud liidu õiguses, sealhulgas määruuses (EL) .../... [määruse ettepanek vere-, koe-

ja rakumaterjali ning organite teemal, COM(2022)338 final], Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustes (EÜ) nr 726/2004^{1a} ja (EU) 2019/6^{1b}, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/83/EÜ^{1c} inim- ja veterinaarravimite kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 141/2000^{1d} harvikaiguste (harvikravimite) kohta, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1901/2006^{1e} pediaatrias kasutatavate ravimite kohta, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1394/2007^{1f} uudsete ravimite kohta, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 536/2014^{1g} kliiniliste uuringute kohta, määruses (EL) 2017/745 ja määruses (EL) 2017/746.

^{1a} Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa raviamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

^{1b} Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

^{1c} Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

^{1d} Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrus (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1).

^{1e} Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi

2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).

^{1f} Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121).

^{1g} Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoiu kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT L 158, 27.5.2014, lk 1).

Muudatusettepanek 43

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 41

Komisjoni ettepanek

(41) Terviseandmete teisene kasutus ühtses Euroopa terviseandmeruumis peaks võimaldama avalik-õiguslikel, eraõiguslikel ja kasumit mittetaotlevatel üksustel ning ka üksikutel teadlastel pääseda kooskõlas käesolevas määruses sätestatud eesmärkidega ligi terviseandmetele, et kasutada neid teadusuuringutes, innovatsioonis, poliitikakujundamises, haridustegevuses, patsiendi ohutuse tagamisel, regulatiivses tegevuses või personaalmeditsiinis. Juurdepääs teiseseks kasutuseks mõeldud andmetele peaks teenima ühiskonna üldisi huve. Tegevused, mille puhul juurdepääs on käesoleva määruse kontekstis õiguspärane, võivad hõlmata elektrooniliste terviseandmete kasutamist avalik-õiguslike asutuste ülesannete täitmiseks, näiteks avalike ülesannete täitmiseks, sealhulgas rahvatervise seireks ning rahvatervisealaseks kavandamiseks ja aruandluseks, tervishoiupoliitika

Muudatusettepanek

(41) Terviseandmete teisene kasutus ühtses Euroopa terviseandmeruumis peaks võimaldama avalik-õiguslikel, eraõiguslikel ja kasumit mittetaotlevatel üksustel ning ka üksikutel teadlastel, **kui on tõestatud seos rahvatervise valdkonnaga**, pääseda kooskõlas käesolevas määruses sätestatud eesmärkidega ligi terviseandmetele, et kasutada neid teadusuuringutes, innovatsioonis, poliitikakujundamises, haridustegevuses, patsiendi ohutuse tagamisel, regulatiivses tegevuses või personaalmeditsiinis. Juurdepääs teiseseks kasutuseks mõeldud andmetele peaks teenima ühiskonna üldisi huve. **Elkõige peaks terviseandmete teisene kasutamine teadus- ja arendustegevuse eesmärgil andma kasu ühiskonnale uute ravimite, meditsiiniseadmete, tervishoiutoodete ja -teenuste näol, mis jõuavad Euroopa kodanikeni taskukohase ja õiglase hinnaga, ning parandama juurdepääsu**

kujundamiseks, patsiendi ohutuse, hoolduse kvaliteedi ja tervishoiusüsteemide kestlikkuse tagamiseks. Avalik-õiguslikud asutused ning liidu institutsioonid, organid ja asutused võivad nõuda korrapärast pikema kestusega juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele, muu hulgas selleks, et täita neile käesoleva määrusega antud volitusi. Avaliku sektori asutused võivad mainitud teadustegevuse elluviimiseks kasutada kolmandaid isikuid, sealhulgas alltöövõtjaid, tingimusel et avaliku sektori asutus teeb alati sellise tegevuse üle järelevalvet. Andmete esitamisega tuleks toetada ka tegevust, mis on seotud teadusuuringute (sealhulgas erasektori teadusuuringud), arendustegevuse ja innovatsiooniga ning kaupade ja teenuste tootmisega tervishoiu- või hooldussektori jaoks, näiteks innovatsioonitegevust või tehisintellekti algoritmide treenimist, mis võib kaitsta füüsiliste isikute tervist või hooldust. Mõnel juhul võib teave mõne füüsilise isiku kohta (näiteks teatavat haigust põdevate füüsiliste isikute genoomiteave) aidata kaasa teiste füüsiliste isikute diagnoosimisele või ravile. Avalik-õiguslikel asutustel on vaja minna kaugemale määruse [...] [andmealane õigusakt, COM(2022) 68 final] V peatüki kohaldamisalast, mis piirdub üksnes erakorralise vajadusega. Avaliku sektori asutused võivad siiski taotleda terviseandmetele juurdepääsu asutuste toetust andmete töötlemiseks või linkimiseks. Käesoleva määrusega antakse avaliku sektori asutustele kanal juurdepääsuks teabele, mida nad vajavad neile seadusega määratud ülesannete täitmiseks, kuid ei laiendata selliste avaliku sektori asutuste volitusi. Keelata tuleks kõik katsed kasutada andmeid füüsilist isikut kahjustavateks meetmeteks, kindlustusmaksete suurendamiseks, toodete või ravi reklaamimiseks või kahjulike toodete väljatöötamiseks.

sellistele andmetele ja nende toodete ja teenuste kättesaadavust kõigis liikmesriikides. Tegevused, mille puhul juurdepääs on käesoleva määruse kontekstis õiguspärane, võivad hõlmata elektrooniliste terviseandmete kasutamist avalik-õiguslike asutuste ülesannete täitmiseks, näiteks avalike ülesannete täitmiseks, sealhulgas rahvatervise seireks ning rahvatervisealaseks kavandamiseks ja aruandluseks, tervishoiupoliitika kujundamiseks, patsiendi ohutuse, hoolduse kvaliteedi ja tervishoiusüsteemide kestlikkuse tagamiseks. Avalik-õiguslikud asutused ning liidu institutsioonid, organid ja asutused võivad nõuda korrapärast pikema kestusega juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele, muu hulgas selleks, et täita neile käesoleva määrusega antud volitusi. Avaliku sektori asutused võivad mainitud teadustegevuse elluviimiseks kasutada kolmandaid isikuid, sealhulgas alltöövõtjaid, tingimusel et avaliku sektori asutus teeb alati sellise tegevuse üle järelevalvet. Andmete esitamisega tuleks toetada ka tegevust, mis on seotud teadusuuringute (sealhulgas erasektori teadusuuringud), arendustegevuse ja innovatsiooniga ning kaupade ja teenuste tootmisega tervishoiu- või hooldussektori jaoks, näiteks innovatsioonitegevust või tehisintellekti algoritmide treenimist, mis võib kaitsta füüsiliste isikute tervist või hooldust. Mõnel juhul võib teave mõne füüsilise isiku kohta (näiteks teatavat haigust põdevate füüsiliste isikute genoomiteave) aidata kaasa teiste füüsiliste isikute diagnoosimisele või ravile. Avalik-õiguslikel asutustel on vaja minna kaugemale määruse [...] [andmealane õigusakt, COM(2022) 68 final] V peatüki kohaldamisalast, mis piirdub üksnes erakorralise vajadusega. Avaliku sektori asutused võivad siiski taotleda terviseandmetele juurdepääsu asutuste toetust andmete töötlemiseks või linkimiseks. Käesoleva määrusega antakse avaliku sektori asutustele kanal

juurdepääsuks teabele, mida nad vajavad neile seadusega määratud ülesannete täitmiseks, kuid ei laiendata selliste avaliku sektori asutuste volitusi. Keelata tuleks kõik katsed kasutada andmeid füüsilist isikut kahjustavateks meetmeteks, kindlustusmaksete suurendamiseks, toodete või ravi reklaamimiseks, **automatiseeritud üksikotsuste tegemiseks, füüsiliste isikute tagasi tuvastamiseks** või kahjulike toodete väljatöötamiseks.

Muudatusettepanek 44

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 42

Komisjoni ettepanek

(42) Terviseiga seotud andmete teise kasutuse edendamiseks on äärmiselt oluline luua liikmesriikides üks või mitu terviseandmete juurdepääsu asutust, mille ülesanne on toetada juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele. Seepärast peaksid liikmesriigid looma näiteks olenevalt oma põhiseaduslikust, korralduslikust ja haldusstruktuurist ühe või mitu terviseandmete juurdepääsu asutust. Üks neist terviseandmete juurdepääsu asutustest tuleks siiski määrata koordinaatoriks, kui andmete juurdepääsu asutusi on rohkem kui üks. Kui liikmesriik loob mitu asutust, peaks ta kehtestama riigi tasandil eeskirjad, et tagada nende asutuste koordineeritud osalemine ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogus. Selline liikmesriik peaks eelkõige määrama ühe terviseandmete juurdepääsu asutuse, kes tegutseb ühtse kontaktpunktina nende asutuste tõhusaks osalemiseks, ning tagama kiire ja sujuva koostöö teiste terviseandmete juurdepääsu asutustega, ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu ja komisjoniga. Terviseandmete juurdepääsu asutused võivad korralduse ja suuruse poolest erineda (alates

Muudatusettepanek

(42) Terviseiga seotud andmete teise kasutuse edendamiseks on äärmiselt oluline luua liikmesriikides üks või mitu terviseandmete juurdepääsu asutust, mille ülesanne on toetada juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele. Seepärast peaksid liikmesriigid looma näiteks olenevalt oma põhiseaduslikust, korralduslikust ja haldusstruktuurist ühe või mitu terviseandmete juurdepääsu asutust. Üks neist terviseandmete juurdepääsu asutustest tuleks siiski määrata koordinaatoriks, kui andmete juurdepääsu asutusi on rohkem kui üks. Kui liikmesriik loob mitu asutust, peaks ta kehtestama riigi tasandil eeskirjad, et tagada nende asutuste koordineeritud osalemine ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogus. Selline liikmesriik peaks eelkõige määrama ühe terviseandmete juurdepääsu asutuse, kes tegutseb ühtse kontaktpunktina nende asutuste tõhusaks osalemiseks, ning tagama kiire ja sujuva koostöö teiste terviseandmete juurdepääsu asutustega, ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu ja komisjoniga. Terviseandmete juurdepääsu asutused võivad korralduse ja suuruse poolest erineda (alates

sihtotstarbelisest täieõiguslikust organisatsioonist kuni olemasoleva organisatsiooni üksuse või osakonnani), kuid nende ülesanded, kohustused ja suutlikkus peaksid olema samad. Terviseandmetele juurdepääsu asutusi ei tohiks mõjutada selliste otsuste tegemisel, mis käsitlevad elektroonilistele andmetele juurdepääsu nende teiseseks kasutuseks. Nende sõltumatus ei tohiks siiski tähendada, et terviseandmetele juurdepääsu asutuse suhtes ei saa kohaldada kontrolli- või järelevalvemehhanisme seoses tema finantskuludega ega kohtulikku kontrolli. Igal terviseandmetele juurdepääsu asutusele tuleks anda rahalised ja inimressursid, ruumid ja taristu, mis on vajalikud tema ülesannete, sealhulgas kogu liidus teiste terviseandmetele juurdepääsu asutustega tehtava koostööga seotud ülesannete tulemuslikuks täitmiseks. Igal terviseandmetele juurdepääsu asutusel peaks olema eraldi avalik aastaeelarve, mis võib olla piirkonna või riigi üldeelarve osa. Selleks et võimaldada paremat juurdepääsu terviseandmetele ning täiendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse [...] [andmehaldust käsitlev õigusakt, COM(2020)767 final] artikli 7 lõiget 3, peaksid liikmesriigid andma terviseandmetele juurdepääsu asutustele volituse teha otsuseid terviseandmetele juurdepääsu ja nende teise kasutuse kohta. See võib seisneda uute ülesannete andmises pädevatele asutustele, kelle liikmesriigid on määranud vastavalt määruse [...] [andmehaldust käsitlev õigusakt, COM(2020)767 final] artikli 7 lõikele 1, või selliste ülesannete eest vastutavate olemasolevate või uute valdkondlike asutuste määramises seoses terviseandmetele juurdepääsuga.

sihtotstarbelisest täieõiguslikust organisatsioonist kuni olemasoleva organisatsiooni üksuse või osakonnani), kuid nende ülesanded, kohustused ja suutlikkus peaksid olema samad. Terviseandmetele juurdepääsu asutusi ei tohiks mõjutada selliste otsuste tegemisel, mis käsitlevad elektroonilistele andmetele juurdepääsu nende teiseseks kasutuseks, **ning iga terviseandmetele juurdepääsu asutuse juhtimis- ja otsustusorganite liikmed ning töötajad peaksid seetõttu hoiduma igasugusest tegevusest, mis on vastuolus nende ülesannetega, ning nad ei tohiks tegutseda ühelgi kokkusobimatul kutsealal.** Nende sõltumatus ei tohiks siiski tähendada, et terviseandmetele juurdepääsu asutuse suhtes ei saa kohaldada kontrolli- või järelevalvemehhanisme seoses tema finantskuludega ega kohtulikku kontrolli. Igal terviseandmetele juurdepääsu asutusele tuleks anda rahalised, **tehnilised ja** inimressursid, **etikaorganid**, ruumid ja taristu, mis on vajalikud tema ülesannete, sealhulgas kogu liidus teiste terviseandmetele juurdepääsu asutustega tehtava koostööga seotud ülesannete tulemuslikuks täitmiseks, **ja neil on eraldi struktuurid ühelt poolt taotluste töötlemiseks ning teiselt poolt anonüümimiseks, pseudonüümimiseks ja tagasituvastuseks.** Igal terviseandmetele juurdepääsu asutusel peaks olema eraldi avalik aastaeelarve, mis võib olla piirkonna või riigi üldeelarve osa. Selleks et võimaldada paremat juurdepääsu terviseandmetele ning täiendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse [...] [andmehaldust käsitlev õigusakt, COM(2020)767 final] artikli 7 lõiget 3, peaksid liikmesriigid andma terviseandmetele juurdepääsu asutustele volituse teha otsuseid terviseandmetele juurdepääsu ja nende teise kasutuse kohta. See võib seisneda uute ülesannete andmises pädevatele asutustele, kelle liikmesriigid on määranud vastavalt määruse [...] [andmehaldust käsitlev õigusakt, COM(2020)767 final] artikli 7

lõikele 1, või selliste ülesannete eest vastutavate olemasolevate või uute valdkondlike asutuste määramises seoses terviseandmetele juurdepääsuga. ***Võttes arvesse terviseandmetele juurdepääsu asutuste kesksel rollil elektrooniliste terviseandmete teisese kasutamise kontekstis, eelkõige otsuste tegemisel terviseandmete loa andmise või sellest keeldumise kohta ning andmete ettevalmistamise kohta, et teha see terviseandmete kasutajatele kättesaadavaks, peaks nende asutuste liikmetel ja töötajatel olema vajalik kvalifikatsioon, kogemused ja oskused, sealhulgas õigus- ja tehnilise ekspertiisi alal seoses isikuandmete kaitsega, eelkõige terviseandmete kaitse alal, ning eriteadmised eetika, tervishoiu, teadusuuringute, küberturvalisuse, intellektuaalomandi ja ärisaladuste kaitse, tehisintellekti valdkonnas ja muudes asjakohastes valdkondades. Lisaks peaks terviseandmete loa andmise või andmisest keeldumisega seotud otsustusprotsess hõlmama eetilisi kaalutlusi. Tervishoiuasutuste töötajatel ei tohiks olla huvide konflikti, mis kahjustaks nende sõltumatust ja tegevuse erapooletust.***

Muudatusettepanek 45

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 43

Komisjoni ettepanek

(43) Terviseandmetele juurdepääsu asutused peaksid jälgima käesoleva määruse IV peatüki kohaldamist ja aitama kaasa selle järjekindlale kohaldamisele kogu liidus. Selleks peaksid terviseandmetele juurdepääsu asutused tegema koostööd üksteise ja komisjoniga, ilma et liikmesriikide vahel oleks vaja sõlmida vastastikuse abi andmise või koostöö tegemise lepingut. Terviseandmetele juurdepääsu asutused

Muudatusettepanek

(43) Terviseandmetele juurdepääsu asutused peaksid jälgima käesoleva määruse IV peatüki kohaldamist ja aitama kaasa selle järjekindlale kohaldamisele kogu liidus. Selleks peaksid terviseandmetele juurdepääsu asutused tegema koostööd üksteise ja komisjoniga, ilma et liikmesriikide vahel oleks vaja sõlmida vastastikuse abi andmise või koostöö tegemise lepingut. Terviseandmetele juurdepääsu asutused

peaksid tegema koostööd ka sidusrühmadega, sealhulgas patsiendiorganisatsioonidega. Kuna terviseandmete teisene kasutus hõlmab tervisega seotud isikuandmete töötlemist, kohaldatakse määruse (EL) 2016/679 asjakohaseid sätteid ning määruse (EL) 2016/679 ja määruse (EL) 2018/1725 **kohastele järelevalveasutustele tuleks anda ülesanne tagada nende eeskirjade täitmine**. Võttes arvesse, et terviseandmed on tundlikud andmed, peaksid terviseandmetele juurdepääsu asutused, kellel on lojaalse koostöö kohustus, teavitama andmekaitseasutusi võimalikest probleemidest, mis on seotud andmete töötlemisega nende teiseseks kasutuseks, sealhulgas **karistustest**. Lisaks terviseandmete tulemusliku teisese kasutuse tagamiseks vajalike ülesannete täitmisele peaksid terviseandmetele juurdepääsu asutused püüdma laiendada täiendavate terviseandmestike kättesaadavust, **toetama tehisintellekti arendamist tervishoius** ja edendama ühtsete standardite väljatöötamist. Nad peaksid kasutama läbiproovitud meetodeid, millega tagatakse elektrooniliste terviseandmete töötlemine viisil, mis võimaldab säilitada teabe privaatsuse andmete puhul, mille teisene kasutus on lubatud, sealhulgas peaksid nad kasutama isikuandmete pseudonüümimise, anonüümimise, üldistamise, summutamise ja juhuslikustamise meetodeid. Terviseandmetele juurdepääsu asutused võivad valmistada andmestikke ette vastavalt andmekasutaja nõuetele, mis on seotud väljastatud andmeloaga. See hõlmab üksikandmete kogumite anonüümimise eeskirjade järgimist.

peaksid tegema koostööd ka sidusrühmadega, sealhulgas patsiendiorganisatsioonidega. **Tervishoiuvaldkonna sidusrühmade valikumenetlus peaks olema läbipaistev, avalik ja ilma huvide konfliktita**. Kuna terviseandmete teisene kasutus hõlmab tervisega seotud isikuandmete töötlemist, kohaldatakse määruse (EL) 2016/679 asjakohaseid sätteid, ning määruse (EL) 2016/679 ja määruse (EL) 2018/1725 **kohased järelevalveasutused peaksid olema ainsad pädevad asutused, kes neid eeskirju jõustavad**. Võttes arvesse, et terviseandmed on tundlikud andmed, peaksid terviseandmetele juurdepääsu asutused, kellel on lojaalse koostöö kohustus, teavitama andmekaitseasutusi võimalikest probleemidest, mis on seotud andmete töötlemisega nende teiseseks kasutuseks, sealhulgas **haldustrahvidest ja täitemeetmetest**. Lisaks terviseandmete tulemusliku teisese kasutuse tagamiseks vajalike ülesannete täitmisele peaksid terviseandmetele juurdepääsu asutused püüdma laiendada täiendavate terviseandmestike kättesaadavust ja edendama ühtsete standardite väljatöötamist. Nad peaksid kasutama läbiproovitud **tippetsemel** meetodeid, millega tagatakse elektrooniliste terviseandmete töötlemine viisil, mis võimaldab säilitada teabe privaatsuse andmete puhul, mille teisene kasutus on lubatud, sealhulgas peaksid nad kasutama isikuandmete pseudonüümimise, anonüümimise, üldistamise, summutamise ja juhuslikustamise meetodeid. **Sellega seoses peaksid terviseandmetele juurdepääsu asutused tegema piiriülest koostööd ning leppima kokku ühised määratlused ja meetodid**. Terviseandmetele juurdepääsu asutused võivad valmistada andmestikke ette vastavalt andmekasutaja nõuetele, mis on seotud väljastatud andmeloaga. See hõlmab üksikandmete kogumite anonüümimise eeskirjade järgimist.

Muudatusettepanek 46

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 44

Komisjoni ettepanek

(44) *Võttes arvesse halduskoormust, mis kaasneb terviseandmete juurdepääsu asutustele nende füüsiliste isikute teavitamisega*, kelle andmeid kasutatakse andmeprojektides turvalises töötlemiskeskkonnas, *tuleks kohaldada* määruse (EL) 2016/679 artikli 14 lõikes 5 sätestatud erandeid. *Seepärast* peaksid terviseandmete juurdepääsu asutused andma nende terviseandmete teisese kasutuse tingimuste kohta üldist teavet, esitades määruse (EL) 2016/679 artikli 14 lõikes 1 ja, kui see on vajalik õiglase ja läbipaistva töötlemise tagamiseks, siis artikli 14 lõikes 2 loetletud teabelemendid, nt teabe eesmärgi ja töödeldavate andmete kategooriate kohta. Sellest reeglist tuleks teha erandeid, kui teadustöö tulemused võivad aidata kaasa asjaomase füüsilise isiku ravile. Sellisel juhul peaks *andmekasutaja* teavitama terviseandmete juurdepääsu asutust, kes peaks teavitama *andmesubjekti* või *tema* tervishoiutöötajat. Füüsilistele isikutele tuleks tagada terviseandmete juurdepääsu asutuse veebisaidil juurdepääs eri teadusprojektide tulemustele, ideaaljuhul hõlpsat otsingut võimaldaval viisil. Andmelubade loetelu tuleks samuti avalikustada. Selleks et edendada oma tegevuse läbipaistvust, peaks iga terviseandmete juurdepääsu asutus avaldama kord aastas tegevusaruande, milles ta annab ülevaate oma tegevusest.

Muudatusettepanek

(44) *Terviseandmete juurdepääsu asutused peaksid täitma määruse (EL) 2016/679 artiklis 14 sätestatud kohustusi ning teavitama füüsilisi isikuid*, kelle andmeid kasutatakse andmeprojektides turvalises töötlemiskeskkonnas. *Kohaldada võiks* määruse (EL) 2016/679 artikli 14 lõikes 5 sätestatud erandeid. *Kui selliseid erandeid kohaldatakse*, peaksid terviseandmete juurdepääsu asutused andma nende terviseandmete teisese kasutuse tingimuste kohta üldist teavet, esitades määruse (EL) 2016/679 artikli 14 lõikes 1 ja, kui see on vajalik õiglase ja läbipaistva töötlemise tagamiseks, siis artikli 14 lõikes 2 loetletud teabelemendid, nt teabe eesmärgi ja töödeldavate andmete kategooriate kohta, *mis võimaldab füüsilistel isikutel aru saada, kas nende andmed tehakse vastavalt andmelubadele kättesaadavaks teiseseks kasutamiseks*. Sellest reeglist tuleks teha erandeid, kui teadustöö tulemused võivad aidata kaasa asjaomase füüsilise isiku ravile. Sellisel juhul peaks *terviseandmete kasutaja* teavitama terviseandmete juurdepääsu asutust, kes peaks teavitama *asjaomast füüsilist isikut ravivat tervishoiutöötajat* või *juhul, kui ravivat tervishoiutöötajat ei ole võimalik kindlaks teha, füüsilist isikut, võttes nõuetekohaselt arvesse tema väljendatud soovi, et teda ei teavitataks, järgides samal ajal täielikult meditsiinilise konfidentsiaalsuse ja ametisaladuse põhimõtteid*. Füüsilistele isikutele tuleks tagada terviseandmete juurdepääsu asutuse veebisaidil juurdepääs eri teadusprojektide tulemustele, ideaaljuhul hõlpsat otsingut võimaldaval viisil. Andmelubade loetelu tuleks samuti avalikustada. Selleks et edendada oma

tegevuse läbipaistvust, peaks iga terviseandmete juurdepääsu asutus avaldama kord aastas tegevusaruande, milles ta annab ülevaate oma tegevusest.

Muudatusettepanek 47

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 46

Komisjoni ettepanek

(46) Elektrooniliste terviseandmete teisese kasutuse toetamiseks peaksid andmevaldajad hoiduma andmete esitamata jätmisest, nõudmast põhjendamatu tasusid, mis ei ole läbipaistvad ega proportsionaalsed andmete kättesaadavaks tegemise kuludega (ja kui see on asjakohane, siis andmete kogumise piirkuludega), nõudmast andmekasutajalt teadustöö kaasavaldamist või muust tegevusest, mis võib takistada andmekasutajaid andmeid taotlemast. Kui andmeloa andmiseks on vaja eetilist heakskiitu, tuleks seda eraldi hinnata. Samas on liidu institutsioonidel, organitel ja asutustel, ***sealhulgas Euroopa Ravimiametil, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusel ja komisjonil***, väga olulisi ja arusaamist parandavaid andmeid. Juurdepääs selliste institutsioonide, organite ja asutuste andmetele tuleks tagada vastutava töötleja asukoha terviseandmete juurdepääsu asutuse kaudu.

Muudatusettepanek 48

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 47

Komisjoni ettepanek

(47) Terviseandmete juurdepääsu asutustel ***ja üksikutel andmevaldajatel*** peaks olema lubatud võtta seoses oma

Muudatusettepanek

(46) Elektrooniliste terviseandmete teisese kasutuse toetamiseks peaksid andmevaldajad hoiduma andmete esitamata jätmisest, nõudmast põhjendamatu tasusid, mis ei ole läbipaistvad ega proportsionaalsed andmete kättesaadavaks tegemise kuludega (ja kui see on asjakohane, siis andmete kogumise piirkuludega), nõudmast andmekasutajalt teadustöö kaasavaldamist või muust tegevusest, mis võib takistada andmekasutajaid andmeid taotlemast. Kui andmeloa andmiseks on vaja eetilist heakskiitu, tuleks seda eraldi hinnata. Samas on ***avaliku sektori asutustel ja liidu institutsioonidel, organitel ja asutustel, kellel on rahvatervise valdkonnas õiguslikud volitused***, väga olulisi ja arusaamist parandavaid andmeid. Juurdepääs selliste institutsioonide, organite ja asutuste andmetele tuleks tagada vastutava töötleja asukoha terviseandmete juurdepääsu asutuse kaudu.

Muudatusettepanek

(47) Terviseandmete juurdepääsu asutustel peaks olema lubatud võtta seoses oma ülesannete täitmisega tasu vastavalt

ülesannete täitmisega tasu vastavalt määruse [...] [andmehaldust käsitlev õigusakt, COM(2020)767 *final*] sätetele. Selliste tasude puhul võib arvesse võtta VKEde, üksikute teadlaste või avalik-õiguslike asutuste olukorda ja huve. **Andmevaldajatel** peaks olema lubatud võtta tasu ka andmete kättesaadavaks tegemise eest. Sellised tasud peaksid kajastama selliste teenuste osutamise kulusid. Eraõiguslikud **andmevaldajad** võivad võtta tasu ka andmete kogumise eest. Selleks et tagada tasupoliitikat ja tasustruktuuri käsitlev ühtlustatud lähenemine, **võib** komisjon **võtta** vastu rakendusakte. Käesoleva määruse alusel võetavate tasude suhtes tuleks kohaldada määruse [andmealane õigusakt, COM(2022) 68 final] artikli 10 sätteid.

käesoleva määruse **kohaldatavatele sätetele ja määruste (EL) .../... [...]** [andmehaldust käsitlev õigusakt, COM/2020/767 *final*] ning **(EL) .../... [...]** [andmemäärus, COM/2022/68] sätetele. Selliste tasude puhul võib arvesse võtta VKEde, üksikute teadlaste või avalik-õiguslike asutuste olukorda ja huve. **Terviseandmete valdajatel** peaks olema lubatud võtta tasu ka andmete kättesaadavaks tegemise eest. Sellised tasud peaksid kajastama selliste teenuste osutamise kulusid. Eraõiguslikud **terviseandmete valdajad** võivad võtta tasu ka andmete kogumise eest. Selleks et tagada tasupoliitikat ja tasustruktuuri käsitlev ühtlustatud lähenemine, **peaks** komisjon **võtma** vastu rakendusakte. Käesoleva määruse alusel võetavate tasude suhtes tuleks kohaldada määruse [andmemäärus, COM(2022) 68 final] artikli 10 sätteid. **Avaliku sektori asutustelt ja liidu institutsioonidelt, organitelt ja asutustelt, kellel on rahvatervise valdkonnas õiguslikud volitused, ei tuleks tasu võtta.**

Muudatusettepanek 49

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 48

Komisjoni ettepanek

(48) Selleks et tugevdada elektrooniliste terviseandmete teisese kasutuse eeskirjade täitmise tagamist, tuleks **võtta asjakohaseid meetmeid**, mis võivad kaasa tuua oma kohustusi eiravatele **andmekasutajatele** või -valdajatele **määratavad karistused** või nende ajutise või lõpliku väljaarvamise ühtse Euroopa terviseandmeruumi raamistikust. Terviseandmetele juurdepääsu asutusele tuleks anda õigus kontrollida nõuetele vastavust ning anda **andmekasutajatele** ja -valdajatele võimalus kommenteerida kõiki leide ja heastada võimalikud rikkumised.

Muudatusettepanek

(48) Selleks et tugevdada elektrooniliste terviseandmete teisese kasutuse eeskirjade täitmise tagamist, tuleks **näha ette asjakohased meetmed**, mis võivad kaasa tuua oma kohustusi eiravatele **terviseandmete kasutajatele** või -valdajatele **haldustrahvid või täitemeetmed terviseandmetele juurdepääsu asutuste poolt** või nende ajutise või lõpliku väljaarvamise ühtse Euroopa terviseandmeruumi raamistikust. Terviseandmetele juurdepääsu asutusele tuleks anda õigus kontrollida nõuetele vastavust ning anda **terviseandmete**

Karistuste määramise suhtes tuleks kooskõlas asjaomase liikmesriigi õiguse üldpõhimõtetega kohaldada asjakohaseid menetluslikke kaitsemeetmeid, sealhulgas tõhusat õiguskaitset ja nõuetekohast menetlust.

kasutajatele ja -valdajatele võimalus kommenteerida kõiki leide ja heastada võimalikud rikkumised. Iga üksikjuhtumi puhul haldustrahvi või täitemeetme suuruse üle otsustamisel peaksid terviseandmetele juurdepääsu asutused võtma arvesse käesolevas määruses sätestatud kulumarginaale ja kriteeriume.

Muudatusettepanek 50

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 49

Komisjoni ettepanek

(49) Arvestades elektrooniliste terviseandmete tundlikkust, tuleb vähendada ohtu füüsiliste isikute privaatsusele, kohaldades võimalikult väheste andmete kogumise põhimõtet, mis on sätestatud määruse (EL) 2016/679 artikli 5 lõike 1 punktis c. Seetõttu tuleks **võimaluse korral ja juhul, kui andmekasutaja seda palub, teha** kättesaadavaks anonüümitud elektroonilised terviseandmed, mis ei sisalda isikuandmeid. Kui andmekasutajal on vaja kasutada isikustatud elektroonilisi terviseandmeid, peaks ta oma taotluses selgelt põhjendama, miks seda liiki andmeid kavandatavas andmetöötlustoimingus kasutatakse. Isikustatud elektroonilised terviseandmed tuleks teha kättesaadavaks üksnes pseudonüümitud kujul ja krüptovõti võib olla ainult terviseandmetele juurdepääsu asutusel. **Andmekasutajad** ei tohiks üritada füüsilisi isikuid käesoleva määruse alusel esitatud andmestikust tagasi tuvastada ning selle suhtes kohaldatakse **halduskaristusi** või võimalikke kriminaalkaristusi, kui need on siseriiklike õigusaktidega ette nähtud. See ei tohiks siiski juhul, kui andmeloal alusel elluviidava projekti tulemused tooksid asjaomasele füüsilisele isikule tervisealast kasu või avaldaksid tema tervisele mõju (näiteks kui avastatakse ravi

Muudatusettepanek

(49) Arvestades elektrooniliste terviseandmete tundlikkust, tuleb vähendada ohtu füüsiliste isikute privaatsusele, kohaldades võimalikult väheste andmete kogumise põhimõtet, mis on sätestatud määruse (EL) 2016/679 artikli 5 lõike 1 punktis c. Seetõttu tuleks **andmete anonüümimise ühiseid standardeid edasi arendada ning võimaluse korral tuleks** kättesaadavaks **teha** anonüümitud elektroonilised terviseandmed, mis ei sisalda isikuandmeid. Kui andmekasutajal on vaja kasutada isikustatud elektroonilisi terviseandmeid, peaks ta oma taotluses selgelt põhjendama, miks seda liiki andmeid kavandatavas andmetöötlustoimingus kasutatakse, **ning terviseandmetele juurdepääsu eest vastutav asutus peaks otsustama kõnealuste põhjuste põhjendatuse üle.** Isikustatud elektroonilised terviseandmed tuleks teha kättesaadavaks üksnes pseudonüümitud kujul ja krüptovõti võib olla ainult terviseandmetele juurdepääsu asutusel. **Anonüümitud või pseudonüümitud andmekogumile juurdepääsu pakkumisel peaks terviseandmetele juurdepääsu asutus kasutama tipptasemel anonüümimis- või pseudonüümimistehnoloogiat, tagades nii palju kui võimalik, et füüsilisi isikuid ei**

või riskitegurid teatud haiguse tekkeks), takistada *andmekasutajaid* teavitamast terviseandmete juurdepääsu asutust, kes omakorda teavitab asjaomast füüsilist isikut või *asjaomaseid füüsilisi isikuid*. Lisaks võib taotleja nõuda, et terviseandmete juurdepääsu asutus vastaks tema *andmepäringule*, sealhulgas *andmete esitamise statistilisel* kujul. Sellisel juhul ei töötleks *andmekasutajad* terviseandmeid ja terviseandmete juurdepääsu asutus jääks andmepäringule vastamiseks vajalike andmete puhul ainsaks vastutavaks töötlejaks.

ole võimalik uuesti tuvastada. *Terviseandmete kasutajad* ei tohiks üritada füüsilisi isikuid käesoleva määruse alusel esitatud andmestikust tagasi tuvastada ning selle suhtes kohaldatakse *käesolevas määruuses sätestatud haldustrahve või täitemeeteid* või võimalikke kriminaalkaristusi, kui need on siseriiklike õigusaktidega ette nähtud. See ei tohiks siiski juhul, kui andmeloal alusel elluviidava projekti tulemused tooksid asjaomasele füüsilisele isikule *olulist* tervisealast kasu või avaldaksid tema tervisele mõju (näiteks kui avastatakse ravi või riskitegurid teatud haiguse tekkeks), takistada *terviseandmete kasutajaid* teavitamast terviseandmete juurdepääsu asutust, kes omakorda teavitab asjaomast füüsilist isikut *ravivat tervishoiutöötajat*, või *kui seda töötajat ei ole võimalik kindlaks teha, siis füüsilist isikut ennast, võttes nõuetekohaselt arvesse tema väljendatud soovi, et teda ei teavitataks.* Selleks peaks terviseandmete kasutaja juhinduma eetikapõhimõtetest ning *Euroopa Raviameti ja Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse suunistest selle kohta, mis on oluline järeldus.* Lisaks võib *terviseandmete* taotleja nõuda, et terviseandmete juurdepääsu asutus vastaks tema *terviseandmete päringule*, sealhulgas *anonüümitud või statistiliste koondandmete* kujul. Sellisel juhul ei töötleks *terviseandmete kasutajad* terviseandmeid ja terviseandmete juurdepääsu asutus jääks andmepäringule vastamiseks vajalike andmete puhul ainsaks vastutavaks töötlejaks.

Muudatusettepanek 51

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 50

Komisjoni ettepanek

(50) Tagamaks, et kõik terviseandmete

Muudatusettepanek

(50) Tagamaks, et kõik terviseandmete

juurdepääsu asutused väljastavad lube sarnasel viisil, on vaja kehtestada andmelubade väljastamise ühtne standardmenetlus, mis kehtib sarnaste taotluste suhtes eri liikmesriikides. Taotleja peaks esitama terviseandmetele juurdepääsu asutustele mitu teabeelementi, mis aitaksid asutusel taotlust hinnata ja otsustada, kas taotleja võib saada andmeloa andmete teiseseks kasutuseks, tagades seejuures ka järjepidevuse erinevate terviseandmetele juurdepääsu asutuste vahel. Selline teave hõlmab järgmist: määruse (EL) 2016/679 kohane andmetele juurdepääsu taotlemise õiguslik alus (seadusega määratud avalikes huvides oleva ülesande täitmine või õigustatud huvi), andmete kasutamise eesmärgid, vajalike andmete ja võimalike andmeallikate kirjeldus, andmete töötlemiseks vajalike vahendite kirjeldus ning turvalise keskkonna vajalikud omadused. Kui andmeid taotletakse pseudonüümitud kujul, peaks **andmete** taotleja selgitama, miks see on vajalik ja miks anonüümsetest andmetest ei piisa. Siseriikliku õiguse alusel võib taotleda eetilist hindamist. Terviseandmetele juurdepääsu asutused ja vajaduse korral andmevaldajad peaksid aitama andmekasutajatel valida teise kasutuse eesmärkideks sobivad andmestikud või andmeallikad. **Kui** taotleja vajab anonüümitud statistilisi andmeid, peaks ta esitama andmepäringu, milles ta palub, et terviseandmetele juurdepääsu asutus esitaks otse tulemuse. Selleks et tagada ühtlustatud lähenemisviis terviseandmetele juurdepääsu asutuste vahel, peaks komisjon toetama **andmetele** juurdepääsu taotluste ja **ka andmepäringute** ühtlustamist.

juurdepääsu asutused väljastavad lube sarnasel viisil, on vaja kehtestada andmelubade väljastamise ühtne standardmenetlus, mis kehtib sarnaste taotluste suhtes eri liikmesriikides. **Terviseandmete** taotleja peaks esitama terviseandmetele juurdepääsu asutustele mitu teabeelementi, mis aitaksid asutusel taotlust hinnata ja otsustada, kas taotleja võib saada andmeloa andmete teiseseks kasutuseks, tagades seejuures ka järjepidevuse erinevate terviseandmetele juurdepääsu asutuste vahel. Selline teave hõlmab järgmist: määruse (EL) 2016/679 kohane andmetele juurdepääsu taotlemise õiguslik alus (seadusega määratud avalikes huvides oleva ülesande täitmine või õigustatud huvi), andmete kasutamise eesmärgid, **terviseandmete taotleja ja konkreetset isikud, kellel on lubatud pääseda juurde elektroonilistele terviseandmetele turvalises töötlemiskeskonnas, ning see, kuidas nad on kvalifitseeritud kavandatud teiseseks kasutuseks**, vajalike andmete ja võimalike andmeallikate kirjeldus, andmete töötlemiseks vajalike vahendite kirjeldus ning turvalise keskkonna vajalikud omadused, **muu kasutamise, väärkasutuse või võimaliku tagasituvastuse vältimiseks kavandatud kaitsemeetmete kirjeldus ning teise kasutuse eeldatava kasu selgitus**. Kui andmeid taotletakse pseudonüümitud kujul, peaks **terviseandmete** taotleja selgitama, miks see on vajalik ja miks anonüümsetest andmetest ei piisa. Siseriikliku õiguse alusel võib taotleda eetilist hindamist. **Tuleks nõuda, et terviseandmete taotleja esitatud terviseandmetele juurdepääsu taotlusi ja dokumente hinnatakse põhjalikult, ning terviseandmetele juurdepääsu asutus peaks väljastama andmeloa üksnes juhul, kui kõik käesolevas määruses sätestatud tingimused on täidetud**. Terviseandmetele juurdepääsu **asutus** ja vajaduse korral **terviseandmete valdajad** peaksid aitama **terviseandmete kasutajatel** valida teise

kasutuse eesmärkideks sobivad andmestikud või andmeallikad. **Kui terviseandmete** taotleja vajab anonüümitud ja koondatud statistilisi andmeid, peaks ta esitama andmepäringu, milles ta palub, et terviseandmetele juurdepääsu asutus esitaks otse tulemuse. **Kui terviseandmete asutus keeldub andmeluba andmast, ei tohiks see takistada terviseandmete taotlejat esitamast uut andmetele juurdepääsu taotlust.** Selleks et tagada ühtlustatud lähenemisviis terviseandmetele juurdepääsu asutuste vahel ja piirata terviseandmete taotlejate tarbetut halduskoormust nii palju kui võimalik, peaks komisjon toetama terviseandmetele juurdepääsu taotluste ja terviseandmete taotluste ühtlustamist, sealhulgas kehtestades rakendusaktidega terviseandmetele juurdepääsu taotluste vormid.

Muudatusettepanek 52

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 50 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(50a) Terviseandmetele juurdepääsu asutuste eetikaorganid peaksid läbi viima standardse eetikahindamise. Selline hindamine peaks olema protsessi oluline osa. Kui terviseandmete taotleja on varem saanud pädevalt eetikakomiteelt kooskõlas siseriikliku õigusega heakskiidu teadusuuringute eesmärgil, milleks ta ühtse Euroopa terviseandmeruumi kaudu andmeid taotleb, peaks terviseandmete taotleja tegema selle teabe andmetele juurdepääsu taotluse raames terviseandmetele juurdepääsu asutusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 53

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 51

Komisjoni ettepanek

(51) Kuna terviseandmetele juurdepääsu asutuste ressursid on piiratud, võivad nad kohaldada prioriseerimiseeskirju, näiteks käsitades avalik-õiguslikke asutusi eraõiguslike üksustega võrreldes prioriteetsetena, kuid nad ei tohiks samas prioriseerimise kategoorias teha vahet riiklike või teiste liikmesriikide organisatsioonide vahel. Andmekasutajal peaks olema võimalik andmeluba pikendada, näiteks selleks, et võimaldada teaduspublikatsiooni retsensentidele juurdepääs andmestikele või võimaldada esialgsete järelduste põhjal andmestiku lisaanalüüsi. See eeldaks **andmeloa** muutmist, mille eest võidakse nõuda lisatasu. Andmeluba peaks aga igal juhul kajastama andmestiku asjaomaseid täiendavaid kasutusviise. Eelistatavalt peaks **andmekasutaja** need ära märkima oma algses andmeloa väljastamise taotluses. Selleks et tagada ühtlustatud lähenemisviis terviseandmetele juurdepääsu asutuste vahel, peaks komisjon toetama andmelubade ühtlustamist.

Muudatusettepanek 54

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 52

Komisjoni ettepanek

(52) Nagu COVID-19 kriis on näidanud, vajavad liidu institutsioonid, organid ja asutused, eelkõige komisjon, terviseandmetele juurdepääsu pikema aja jooksul ja korduvalt. **Nad ei pruugi seda vajada** üksnes konkreetsetes kriisiaja olukordades, vaid ka selleks, et tagada korrapäraselt teaduslikud tõendid ja tehniline tugi liidu poliitika kujundamiseks. Juurdepääsu sellistele andmetele võidakse

Muudatusettepanek

(51) Kuna terviseandmetele juurdepääsu asutuste ressursid on piiratud, võivad nad kohaldada prioriseerimiseeskirju, näiteks käsitades avalik-õiguslikke asutusi eraõiguslike üksustega võrreldes prioriteetsetena, kuid nad ei tohiks samas prioriseerimise kategoorias teha vahet riiklike või teiste liikmesriikide organisatsioonide vahel. **Terviseandmete kasutajal** peaks olema võimalik andmeluba pikendada, näiteks selleks, et võimaldada teaduspublikatsiooni retsensentidele juurdepääs andmestikele või võimaldada esialgsete järelduste põhjal andmestiku lisaanalüüsi. See eeldaks **terviseandmete loa** muutmist, mille eest võidakse nõuda lisatasu. Andmeluba peaks aga igal juhul kajastama andmestiku asjaomaseid täiendavaid kasutusviise. Eelistatavalt peaks **terviseandmete kasutaja** need ära märkima oma algses andmeloa väljastamise taotluses. Selleks et tagada ühtlustatud lähenemisviis terviseandmetele juurdepääsu asutuste vahel, peaks komisjon toetama andmelubade ühtlustamist.

Muudatusettepanek

(52) Nagu COVID-19 kriis on näidanud, vajavad liidu institutsioonid, organid ja asutused, **kellel on rahvatervise valdkonnas õiguslikud volitused**, eelkõige komisjon, terviseandmetele juurdepääsu pikema aja jooksul ja korduvalt. **Nii võib see olla mitte** üksnes konkreetsetes kriisiaja olukordades, **mis on sätestatud liidu või siseriiklikus õiguses**, vaid ka selleks, et tagada korrapäraselt teaduslikud

taotleda konkreetsetes liikmesriikides või kogu liidu territooriumil.

tõendid ja tehniline tugi liidu poliitika kujundamiseks. Juurdepääsu sellistele andmetele võidakse taotleda konkreetsetes liikmesriikides või kogu liidu territooriumil.

Muudatusettepanek 55

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 53

Komisjoni ettepanek

(53) Ühe liikmesriigi ühe andmevaldaja elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu taotlemise korral ja selleks, et leevendada terviseandmetele juurdepääsu asutuste halduskoormust sellise taotluse haldamisel, peaks andmekasutajal olema võimalik taotleda neid andmeid otse andmevaldajalt ning andmevaldajal peaks olema võimalik väljastada andmeluba, järgides kõiki sellise taotluse ja loaga seotud nõudeid ja kaitsemeetmeid. Mitut riiki hõlmavad ja sellised taotlused, milles palutakse mitme andmevaldaja andmestikud kombineerida, tuleks alati edastada terviseandmetele juurdepääsu asutuste kaudu. Andmevaldaja peaks teavitama terviseandmetele juurdepääsu asutusi kõigist antud andmelubadest või esitatud andmepäringutest.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 56

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 54

Komisjoni ettepanek

(54) Arvestades elektrooniliste terviseandmete tundlikkust, ei tohiks andmekasutajatel olla piiramatut juurdepääsu sellistele andmetele. Juurdepääs taotletud elektroonilistele terviseandmetele peaks teise kasutuse

Muudatusettepanek

(54) Arvestades elektrooniliste terviseandmete tundlikkust, ei tohiks andmekasutajatel olla piiramatut juurdepääsu sellistele andmetele, ***kooskõlas võimalikult väheste andmete kogumise põhimõttega.*** Juurdepääs

korral alati toimuma turvalises töötlemiskeskonnas. Et tagada elektrooniliste terviseandmete puhul tugevad tehnilised kaitsemeetmed ja turvameetmed, peaks terviseandmetele juurdepääsu asutus **või asjakohasel juhul üksik andmevaldaja** võimaldama juurdepääsu sellistele andmetele turvalises töötlemiskeskonnas, järgides käesolevas määruses sätestatud rangeid tehnilisi ja turvastandardeid. Mõned liikmesriigid võtsid meetmeid, et leida Euroopas sellised turvalised keskkonnad. Isikuandmete töötlemine sellises turvalises keskkonnas peaks toimuma kooskõlas määrusega (EL) 2016/679, sealhulgas artikli 28 nõuetega juhul, kui turvalist keskkonda haldab kolmas isik, ja vajaduse korral V peatüki nõuetega. Selline turvaline töötlemiskeskond peaks vähendama sellise töötlemistegevusega seotud privaatsusriske ja hoidma ära elektrooniliste terviseandmete edastamise otse andmekasutajatele. Terviseandmetele juurdepääsu asutusel või seda teenust osutaval andmevaldajal peaks alati säilima kontroll elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu üle, kusjuures andmekasutajatele antakse juurdepääs vastavalt väljastatud andmeloa tingimustele. Andmekasutajad peaksid võtma sellisest turvalisest töötlemiskeskonnast välja ainult isikustamata elektroonilisi terviseandmeid. See on oluline kaitsemeede, et kaitsta füüsiliste isikute õigusi ja vabadusi seoses nende elektrooniliste terviseandmete töötlemisega teise kasutuse eesmärgil. Komisjon peaks abistama liikmesriike ühtsete turvastandardite väljatöötamisel, et edendada eri turvaliste keskkondade turvalisust ja koostalitlusvõimet.

taotletud elektroonilistele terviseandmetele peaks teise kasutuse korral alati toimuma turvalises töötlemiskeskonnas. Et tagada elektrooniliste terviseandmete puhul tugevad tehnilised kaitsemeetmed ja turvameetmed, peaks terviseandmetele juurdepääsu asutus võimaldama juurdepääsu sellistele andmetele turvalises töötlemiskeskonnas, järgides käesolevas määruses sätestatud rangeid tehnilisi ja turvastandardeid. Mõned liikmesriigid võtsid meetmeid, et leida Euroopas sellised turvalised keskkonnad. Isikuandmete töötlemine sellises turvalises keskkonnas peaks toimuma kooskõlas määrusega (EL) 2016/679, sealhulgas artikli 28 nõuetega juhul, kui turvalist keskkonda haldab kolmas isik, ja vajaduse korral V peatüki nõuetega. **Sellel põhjal peavad isikuandmete nõuetekohase järelevalve ja turvalisuse tagamiseks sellised keskkonnad asuma liidus, kui neid kasutatakse juurdepääsuks isiku terviseandmetele.** Selline turvaline töötlemiskeskond peaks vähendama sellise töötlemistegevusega seotud privaatsusriske ja hoidma ära elektrooniliste terviseandmete edastamise otse andmekasutajatele. Terviseandmetele juurdepääsu asutusel või seda teenust osutaval andmevaldajal peaks alati säilima kontroll elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu üle, kusjuures andmekasutajatele antakse juurdepääs vastavalt väljastatud andmeloa tingimustele. Andmekasutajad peaksid võtma sellisest turvalisest töötlemiskeskonnast välja ainult isikustamata elektroonilisi terviseandmeid. See on oluline kaitsemeede, et kaitsta füüsiliste isikute õigusi ja vabadusi seoses nende elektrooniliste terviseandmete töötlemisega teise kasutuse eesmärgil. Komisjon peaks abistama liikmesriike ühtsete turvastandardite väljatöötamisel, et edendada eri turvaliste keskkondade turvalisust ja koostalitlusvõimet.

Muudatusettepanek 57

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 55

Komisjoni ettepanek

(55) Elektrooniliste terviseandmete töötlemisel antud loa **alusel peaksid** terviseandmetele juurdepääsu **asutused ja andmekasutajad olema kaasvastutavad töötlejad määruse (EL) 2016/679 artikli 26 tähenduses, mis tähendab, et kehtivad nimetatud määruse kohased kaasvastutavate töötlejate kohustused. Selleks et toetada terviseandmetele juurdepääsu asutusi ja andmekasutajaid, peaks komisjon tagama rakendusaktiga vormi, mida terviseandmetele juurdepääsu asutused ja andmekasutajad saavad kasutada kaasvastutavate töötlejate kokkuleppe sõlmimiseks. Selleks et saavutada kaasav ja kestlik raamistik elektrooniliste terviseandmete teiseseks kasutuseks mitmes riigis, tuleks luua piiriülene taristu. TerviseAndmed@EL (HealthData@EU) peaks kiirendama elektrooniliste terviseandmete teisest kasutust, suurendades samal ajal õiguskindlust, austades füüsiliste isikute privaatsust ja olles koostalitlusvõimeline. Terviseandmete tundlikkuse tõttu tuleks võimaluse korral alati järgida selliseid põhimõtteid nagu „lõimprivaatsus“ ja „andmepäringu esitamine nende asukohas andmete liigutamise asemel“. Taristu TerviseAndmed@EL (HealthData@EU) volitatud osalejad võivad olla terviseandmetele juurdepääsu asutused, nõukogu määruse (EÜ) nr 723/2009⁵⁰ alusel Euroopa teadusuuringute infrastruktuuri konsortsiumitena loodud teadustaristud või muude liidu õigusaktide alusel loodud samalaadsed struktuurid, samuti muud liiki üksused, sealhulgas Euroopa teadustaristu strateegiafoorumi alla kuuluvad taristud ja Euroopa avatud teaduse pilve raames loodud taristud. Muud volitatud osalejad peaksid saama**

Muudatusettepanek

(55) Elektrooniliste terviseandmete töötlemisel antud loa **kohaldamisalas tuleks nii terviseandmete valdajaid, terviseandmetele juurdepääsu asutusi kui ka terviseandmete kasutajaid käsitada protsessi konkreetsetes osas vastutava töötlejana vastavalt nende rollile selles protsessis. Terviseandmete valdajat tuleks käsitada vastutava töötlejana taotletud isikustatud elektrooniliste terviseandmete avaldamisel terviseandmetele juurdepääsu asutusele, ning terviseandmetele juurdepääsu asutust tuleks omakorda käsitada vastutava töötlejana isikustatud elektrooniliste terviseandmete töötlemisel andmete koostamisel ja nende kättesaadavaks tegemisel terviseandmete kasutajale. Terviseandmete kasutajat tuleks käsitada vastutava töötlejana pseudonüümitud isikustatud elektrooniliste terviseandmete töötlemisel turvalises töötlemiskeskonnas vastavalt oma andmeloale. Terviseandmete juurdepääsu asutust tuleks käsitada volitatud töötlejana terviseandmete kasutaja andmete töötlemisel turvalises töötlemiskeskonnas vastavalt andmeloale. HealthData@EU peaks kiirendama elektrooniliste terviseandmete teisest kasutust, suurendades samal ajal õiguskindlust, austades füüsiliste isikute privaatsust ja olles koostalitlusvõimeline. Terviseandmete tundlikkuse tõttu tuleks võimaluse korral alati järgida selliseid põhimõtteid nagu „lõimprivaatsus“, „**privaatsuse vaikesätted**“ ja „andmepäringu esitamine nende asukohas andmete liigutamise asemel“. Taristu HealthData@EU volitatud osalejad võivad olla terviseandmetele juurdepääsu asutused, nõukogu määruse (EÜ) nr 723/2009⁵⁰ alusel Euroopa**

taristuga *TerviseAndmed@EL* (*HealthData@EU*) liitumiseks kaasvastutavate töötajate rühma heakskiidu. *TerviseAndmed@EL* (*HealthData@EU*) peaks aga võimaldama eri kategooriate elektrooniliste terviseandmete teisest kasutust, sealhulgas terviseandmete linkimist muude andmeruumide (nagu keskkond, põllumajandus, sotsiaalvaldkond jne) andmetega. Komisjon võiks pakkuda taristus *TerviseAndmed@EL* (*HealthData@EU*) mitmesuguseid teenuseid, sealhulgas toetada terviseandmetele juurdepääsu asutuste ja volitatud osalejate vahelist teabevahetust piiriüleste juurdepääsutaotluste menetlemiseks, pidada katalooge taristu, võrkude leitavuse ja metaandmete päringute kaudu kättesaadavate elektrooniliste terviseandmete kohta ning osutada ühenduvus- ja vastavusteenuseid. Komisjon võib luua ka turvalise keskkonna, mis võimaldab vastutavate töötajate taotluse korral edastada ja analüüsida erinevatest riiklikest taristutest pärit andmeid. Komisjoni digistrateegiaga edendatakse erinevate ühtsete Euroopa andmeruumide ühendamist. Tervishoiusektori puhul võib olla oluline saavutada koostalitlusvõime keskkonna-, sotsiaal- ja põllumajandussektoritega, et saada rohkem teavet tervist mõjutavate tegurite kohta. Andmevahetuse IT-alase tõhususe, ratsionaliseerimise ja koostalitlusvõime huvides tuleks võimalikult palju taaskasutada olemasolevaid andmeajamissüsteeme, näiteks neid, mis luuakse tõendite vahetamiseks osana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2018/1724⁵¹ kohasest andmete ühekordse küsimise põhimõttel põhinevast tehnilisest süsteemist.

teadusuuringute infrastruktuuri konsortsiumitena loodud teadustaristud või muude liidu õigusaktide alusel loodud samalaadsed struktuurid, samuti muud liiki üksused, sealhulgas Euroopa teadustaristu strateegiafoorumi alla kuuluvad taristud ja Euroopa avatud teaduse pilve raames loodud taristud. Muud volitatud osalejad peaksid saama taristuga *HealthData@EU* liitumiseks kaasvastutavate töötajate rühma heakskiidu. *HealthData@EU* peaks aga võimaldama eri kategooriate elektrooniliste terviseandmete teisest kasutust, sealhulgas terviseandmete linkimist muude andmeruumide (nagu keskkond, põllumajandus, sotsiaalvaldkond jne) andmetega. Komisjon võiks pakkuda taristus *HealthData@EU* mitmesuguseid teenuseid, sealhulgas toetada terviseandmetele juurdepääsu asutuste ja volitatud osalejate vahelist teabevahetust piiriüleste juurdepääsutaotluste menetlemiseks, pidada katalooge taristu, võrkude leitavuse ja metaandmete päringute kaudu kättesaadavate elektrooniliste terviseandmete kohta ning osutada ühenduvus- ja vastavusteenuseid. Komisjon võib luua ka turvalise keskkonna, mis võimaldab vastutavate töötajate taotluse korral edastada ja analüüsida erinevatest riiklikest taristutest pärit andmeid. Komisjoni digistrateegiaga edendatakse erinevate ühtsete Euroopa andmeruumide ühendamist. Tervishoiusektori puhul võib olla oluline saavutada koostalitlusvõime keskkonna-, sotsiaal- ja põllumajandussektoritega, et saada rohkem teavet tervist mõjutavate tegurite kohta. Andmevahetuse IT-alase tõhususe, ratsionaliseerimise ja koostalitlusvõime huvides tuleks võimalikult palju taaskasutada olemasolevaid andmeajamissüsteeme, näiteks neid, mis luuakse tõendite vahetamiseks osana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2018/1724⁵¹ kohasest andmete ühekordse küsimise põhimõttel põhinevast tehnilisest süsteemist.

⁵⁰ Nõukogu 25. juuni 2009. aasta määrus (EÜ) nr 723/2009 Euroopa teadusuuringute infrastruktuuri konsortsiumi (ERIC) käsitleva ühenduse õigusliku raamistiku kohta (ELT L 206, 8.8.2009, lk 1).

⁵¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 2. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1724, millega luuakse ühtne digivärv teabele ja menetlustele ning abi- ja probleemilahendamisteenustele juurdepääsu pakkumiseks ning millega muudetakse määrust (EL) nr 1024/2012 (ELT L 295, 21.11.2018, lk 1).

⁵⁰ Nõukogu 25. juuni 2009. aasta määrus (EÜ) nr 723/2009 Euroopa teadusuuringute infrastruktuuri konsortsiumi (ERIC) käsitleva ühenduse õigusliku raamistiku kohta (ELT L 206, 8.8.2009, lk 1).

⁵¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 2. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1724, millega luuakse ühtne digivärv teabele ja menetlustele ning abi- ja probleemilahendamisteenustele juurdepääsu pakkumiseks ning millega muudetakse määrust (EL) nr 1024/2012 (ELT L 295, 21.11.2018, lk 1).

Muudatusettepanek 58

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 59

Komisjoni ettepanek

(59) Teave andmestike kvaliteedi ja kasulikkuse kohta suurendab märkimisväärselt andmemahuka teadus- ja innovatsioonitegevuse tulemuste väärtust, edendades samal ajal tõenditel põhinevat regulatiivsete ja poliitiliste otsuste tegemist. Andmestike kvaliteedi ja kasulikkuse parandamine klientide teadlike valikute kaudu ning asjaomaste nõuete ühtlustamine liidu tasandil, võttes arvesse kehtivaid liidu ja rahvusvahelisi standardeid, suuniseid ja soovitusi andmete kogumiseks ja vahetamiseks (st FAIR-põhimõtteid: leitavad, juurdepääsetavad, koostalitusvõimelised ja taaskasutatavad andmed), on kasulik ka andmevaldajatele, tervishoiutöötajatele, füüsilistele isikutele ja liidu majandusele üldiselt. Andmestikega seotud andmete kvaliteedi ja kasulikkuse märgis annaks andmekasutajatele teavet andmestiku kvaliteedi ja kasulikkuse omaduste kohta ning võimaldaks neil valida andmestikud, mis vastavad nende vajadustele kõige paremini. Andmete kvaliteedi ja

Muudatusettepanek

(59) Teave andmestike kvaliteedi ja kasulikkuse kohta suurendab märkimisväärselt andmemahuka teadus- ja innovatsioonitegevuse tulemuste väärtust, edendades samal ajal tõenditel põhinevat regulatiivsete ja poliitiliste otsuste tegemist. Andmestike kvaliteedi ja kasulikkuse parandamine klientide teadlike valikute kaudu ning asjaomaste nõuete ühtlustamine liidu tasandil, võttes arvesse kehtivaid liidu ja rahvusvahelisi standardeid, suuniseid ja soovitusi andmete kogumiseks ja vahetamiseks (st FAIR-põhimõtteid: leitavad, juurdepääsetavad, koostalitusvõimelised ja taaskasutatavad andmed), on kasulik ka andmevaldajatele, tervishoiutöötajatele, füüsilistele isikutele ja liidu majandusele üldiselt. Andmestikega seotud andmete kvaliteedi ja kasulikkuse märgis annaks andmekasutajatele teavet andmestiku kvaliteedi ja kasulikkuse omaduste kohta ning võimaldaks neil valida andmestikud, mis vastavad nende vajadustele kõige paremini. Andmete kvaliteedi ja

kasulikkuse märgis ei tohiks takistada andmestike kättesaadavaks tegemist ühtse Euroopa terviseandmeruumi kaudu, vaid peaks tagama andmevaldajate ja andmekasutajate vahelise läbipaistvusmehhanismi. Näiteks andmestik, mis ei vasta ühelegi andmete kvaliteedi ja kasulikkuse nõudele, tuleks märgistada klassiga, mis näitab kõige kehvemat kvaliteeti ja kasulikkust, kuid see tuleks siiski kättesaadavaks teha. Andmete kvaliteedi ja kasulikkuse raamistiku väljatöötamisel tuleks arvesse võtta määruse [...] [tehisintellekti käsitlev õigusakt, COM(2021) 206 final] artiklis 10 kirjeldatud raamistikes seatud ootusi ja IV lisas täpsustatud asjakohast dokumentatsiooni. Liikmesriigid peaksid teavitustegevuse abil suurendama teadlikkust andmete kvaliteedi ja kasulikkuse märgisest. Komisjon võiks seda tegevust toetada.

kasulikkuse märgis ei tohiks takistada andmestike kättesaadavaks tegemist ühtse Euroopa terviseandmeruumi kaudu, vaid peaks tagama andmevaldajate ja andmekasutajate vahelise läbipaistvusmehhanismi. Näiteks andmestik, mis ei vasta ühelegi andmete kvaliteedi ja kasulikkuse nõudele, tuleks märgistada klassiga, mis näitab kõige kehvemat kvaliteeti ja kasulikkust, kuid see tuleks siiski kättesaadavaks teha. Andmete kvaliteedi ja kasulikkuse raamistiku väljatöötamisel tuleks arvesse võtta määruse [...] [tehisintellekti käsitlev õigusakt, COM(2021) 206 final] artiklis 10 kirjeldatud raamistikes seatud ootusi ja IV lisas täpsustatud asjakohast dokumentatsiooni. **Märgiseid peaks hindama terviseandmete juurdepääsu asutused.** Liikmesriigid peaksid teavitustegevuse abil suurendama teadlikkust andmete kvaliteedi ja kasulikkuse märgisest. Komisjon võiks seda tegevust toetada.

Muudatusettepanek 59

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 61

Komisjoni ettepanek

(61) Eri kutseorganisatsioonid, komisjon ja muud institutsioonid teevad koostööd ja tööd selleks, et kehtestada minimaalsed andmeväljad ja eri andmestike muud omadused (näiteks registrites). Selle tööga on praeguseks jõutud kaugemale sellistes valdkondades nagu vähktõbi, harvikaigused ja statistika ning seda tuleb uute standardite kindlaksmääramisel arvesse võtta. Paljud andmestikud ei ole siiski ühtlustatud, mis tekitab võrreldavusprobleeme ja muudab piiriülese teadustöö keeruliseks. Seepärast tuleks rakendusaktides sätestada üksikasjalikumad eeskirjad, et tagada

Muudatusettepanek

(61) Eri kutseorganisatsioonid, komisjon ja muud institutsioonid teevad koostööd ja tööd selleks, et kehtestada minimaalsed andmeväljad ja eri andmestike muud omadused (näiteks registrites). Selle tööga on praeguseks jõutud kaugemale sellistes valdkondades nagu vähktõbi, harvikaigused, **südameveresoonkonna haigused ja metaboolsed haigused, riskitegurite hindamine ja** statistika ning seda tuleb uute standardite **ja haigusspetsiifiliste struktureeritud andmeelementide ühtlustatud vormide** kindlaksmääramisel arvesse võtta. Paljud andmestikud ei ole siiski ühtlustatud, mis

elektrooniliste terviseandmete ühtlustatud esitamine, kodeerimine ja registreerimine. Liikmesriigid peaksid töötama selle nimel, et saavutada Euroopa elektroonilistest tervishoiusüsteemidest ja -teenustest ning koostalitlusvõimelistest rakendustest tulenev püsiv majanduslik ja sotsiaalne kasu, eesmärgiga saavutada kõrgetasemeline usaldusväarsus ja turvalisus, tõhustada tervishoiuteenuste osutamise järjepidevust ning tagada juurdepääs ohututele ja kvaliteetsetele tervishoiuteenustele.

tekitab võrreldavusprobleeme ja muudab piiriülese teadustöö keeruliseks. Seepärast tuleks rakendusaktides sätestada üksikasjalikumad eeskirjad, et tagada elektrooniliste terviseandmete ühtlustatud esitamine, kodeerimine ja registreerimine. Liikmesriigid peaksid töötama selle nimel, et saavutada Euroopa elektroonilistest tervishoiusüsteemidest ja -teenustest ning koostalitlusvõimelistest rakendustest tulenev püsiv majanduslik ja sotsiaalne kasu, eesmärgiga saavutada kõrgetasemeline usaldusväarsus ja turvalisus, tõhustada tervishoiuteenuste osutamise järjepidevust ning tagada juurdepääs ohututele ja kvaliteetsetele tervishoiuteenustele. ***Olemasolevad institutsioonide ja sidusrühmade loodud terviseandmete taristud ja registrid võivad aidata kaasa andmestandardite kindlaksmääramisele ja rakendamisele, koostalitlusvõime tagamisele ning neid tuleks võimendada, et tagada järjepidevus ja tugineda olemasolevatele eksperditeadmistele.***

Muudatusettepanek 60

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 62 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(62a) Terviseandmete usaldusväarsuse, ohutuse ja asjakohase kasutamise saavutamiseks ning seega käesoleva määruse edukaks rakendamiseks on oluline parandada nii füüsiliste isikute kui ka nendega tegelevate tervishoiutöötajate digikirjaoskust. Tervisealase digikirjaoskuse parandamine on äärmiselt oluline, et anda füüsilistele isikutele võimalus omada tõelist kontrolli oma terviseandmete üle ning hallata aktiivselt oma tervist ja hooldust ning mõista selliste andmete nii esmase kui ka teisese kasutuse eesmärgil haldamise mõju. Liikmesriigid, sealhulgas

piirkondliku ja kohaliku tasandi ametiasutused, peaksid seepärast toetama ka tervisealast digikirjaoskust ja üldsuse teadlikkust, tagades samal ajal, et käesoleva määruse rakendamisega aidatakse vähendada ebavõrdsust ega diskrimineerita inimesi, kellel puudub digikirjaoskus. Erilist tähelepanu tuleks pöörata puuetega inimestele ja haavatavatele rühmadele, sealhulgas rändajatele ja eakatele. Tervishoiutöötajatel ja IT-ettevõtjatel peaks olema piisav väljaõpe uute digitaristutega töötamiseks, et tagada terviseandmete küberturvalisus ja eetiline haldamine.

Muudatusettepanek 61

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 63

Komisjoni ettepanek

(63) Ka rahaliste vahendite kasutamisega tuleks ühtse Euroopa terviseandmeruumi eesmärkide saavutamisele kaasa aidata. Avaliku sektori hankijad, liikmesriikide pädevad asutused, sealhulgas digitaalse tervishoiu asutused ja terviseandmetele juurdepääsu asutused, ning ka komisjon peaksid riigihangete, projektikonkursside ja liidu vahendite eraldamise (sealhulgas struktuuri- ja ühtekuuluvusfondide vahendid) tingimuste kindlaksmääramisel tuginema kohaldatavatele tehnilistele kirjeldustele, standarditele ja profiilidele, mis käsitlevad koostalitlusvõimet, turvalisust ja andmete kvaliteeti, samuti muudele käesoleva määruse alusel välja töötatud nõuetele.

Muudatusettepanek

(63) Ka rahaliste vahendite kasutamisega tuleks ühtse Euroopa terviseandmeruumi eesmärkide saavutamisele kaasa aidata. Avaliku sektori hankijad, liikmesriikide pädevad asutused, sealhulgas digitaalse tervishoiu asutused ja terviseandmetele juurdepääsu asutused, ning ka komisjon peaksid riigihangete, projektikonkursside ja liidu vahendite eraldamise (sealhulgas struktuuri- ja ühtekuuluvusfondide vahendid) tingimuste kindlaksmääramisel tuginema kohaldatavatele tehnilistele kirjeldustele, standarditele ja profiilidele, mis käsitlevad koostalitlusvõimet, turvalisust ja andmete kvaliteeti, samuti muudele käesoleva määruse alusel välja töötatud nõuetele. ***Selleks et hankida või rahastada teenuseid, mida osutavad liidus asuvad vastutavad töötajad ja volitatud töötajad, kes töötlevad isikustatud elektroonilisi terviseandmeid, peaksid nad tõendama, et nad säilitavad andmeid liidus ja nende suhtes ei kohaldata kolmanda riigi õigust, mis on vastuolus***

liidu andmekaitse normidega. Liidu rahalisi vahendeid tuleks jaotada liikmesriikide vahel läbipaistvalt ja piisavalt, tagades nende piisava rahastamise ning võttes arvesse tervishoiusüsteemide erinevat digitaliseerimistaset ja kulusid, mis tulenevad riikide andmetaristute koostalitlusvõimeliseks ning ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõuetele vastavaks muutmisega. Andmete teiseseks kasutuseks kättesaadavaks tegemiseks on tervishoiusüsteemidele, eelkõige riiklikele süsteemidele vaja eraldada täiendavad vahendid. Seda lisakoormust avaliku sektori asutuste jaoks tuleks Euroopa terviseandmeruumi rakendamise etapis võimalikult suures ulatuses käsitleda ja minimeerida.

Muudatusettepanek 62

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 63 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(63a) Käesoleva määruse rakendamisega seotud majanduslikud kulud tuleks kanda nii liikmesriikide kui ka liidu tasandil, ning seda koormust riiklike ja liidu fondide vahel tuleks õiglaselt jagada. Esialgne liidu rahastamine ühtse Euroopa terviseandmeruumi kiireks rakendamiseks piirdub sellega, mida on võimalik eraldada 2021.–2027. aasta mitmeaastase finantsraamistiku raames, mille kohaselt 220 miljonit eurot on võimalik kasutusele võtta programmide „EL tervise heaks“ ja „Digitaalne Euroopa“ raames. Ühtse Euroopa terviseandmeruumi edukas ja sidus rakendamine kõigis liikmesriikides nõuab siiski suuremat rahastamist. Ühtse Euroopa terviseandmeruumi rakendamine nõuab asjakohaseid investeeringuid suutlikkuse suurendamiseks ja koolituse ning avalike

konsultatsioonide ja kaasamise head rahastamist. Seepärast peaks komisjon võtma kasutusele lisavahendeid ühtse Euroopa terviseandmeruumi tarbeks 2021.–2027. aasta mitmeaastase finantsraamistiku läbivaatamise osana ja järgmise mitmeaastase finantsraamistiku raames, lähtudes põhimõttest, et uute algatustega peaks kaasnema uus rahastamine.

Muudatusettepanek 63

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 64 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(64a) Ühtse Euroopa terviseandmeruumi toimimine hõlmab suure hulga väga tundliku iseloomuga isiku- ja mitteisikuliste terviseandmete töötlemist. Euroopa Liidu põhiõiguste harta (edaspidi „harta“) artikli 8 lõike 3 kohaselt peab selliste terviseandmete töötlemist kontrollima sõltumatu asutus. Sõltumatu järelevalveasutuse poolt liidu õiguse alusel teostatav kontroll kaitse- ja turvanõuete täitmise üle on isikuandmete töötlemisel üksikisikute kaitse oluline osa ning seda ei ole võimalik täielikult tagada, kui puudub nõue säilitada kõnealused elektroonilised terviseandmed liidus. Seepärast, pidades silmas vajadust vähendada ebaseadusliku juurdepääsu ja ebatõhusa järelevalve ohtu, tuleks käesolevas määruses kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega nõuda, et liikmesriigid säilitaksid elektroonilisi terviseandmeid liidus. Sellised säilitamisnõuded peaksid tagama andmesubjektide ühtselt kõrge kaitsetaseme kogu liidus, säilitama siseturu nõuetekohase toimimise kooskõlas käesoleva määruse aluseks oleva ELi toimimise lepingu artikliga 114, mis on käesoleva määruse õiguslik alus, ja suurendama kodanike usaldust ühtse

Muudatusettepanek 64

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 64 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(64b) Elektrooniliste terviseandmete säilitamise kohustus liidus ei välista nende andmete edastamist kolmandatele riikidele või rahvusvahelistele organisatsioonidele elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu võimaldamise kaudu. Juurdepääs andmetele turvalise töötlemiskeskonna kaudu võib hõlmata isikuandmete edastamist, nagu on määratletud määruse (EL) 2016/679 V peatükis. On võimalik ühildada üldine nõue säilitada isikuandmeid liidus ja spetsiifiliste andmete edastamine, mis on lubatud kooskõlas isikuandmete kaitset käsitleva liidu õigusega, näiteks teadusuuringute, tervishoiuteenuste osutamise või rahvusvahelise koostöö raames. Liidus vastavalt määrusele (EL) 2016/679 tagatud füüsiliste isikute kaitse taset ei tohiks kahjustada eelkõige juhul, kui isikuandmeid edastatakse liidust vastutavatele töötlejatele, volitatud töötlejatele või muudele vastuvõtjatele kolmandates riikides või rahvusvahelistele organisatsioonidele, sealhulgas juhtudel, kui kolmandast riigist või rahvusvahelisest organisatsioonist saadud isikuandmed saadetakse edasi vastutavatele töötlejatele või volitatud töötlejatele samas või muus kolmandas riigis või rahvusvahelisele organisatsioonile. Terviseandmete edastamine kolmandatele riikidele ja rahvusvahelistele organisatsioonidele saab toimuda ainult täielikus kooskõlas määruse (EL) 2016/679 V peatükiga. Näiteks kohaldatakse vastutavate töötlejate ja volitatud töötlejate suhtes, kes

töötlevad isikustatud elektroonilisi terviseandmeid, jätkuvalt kõnealuse määruse artiklit 48, mis käsitleb edastamist või avaldamist, mis ei ole lubatud liidu õigusega, ning nad peaksid seda sätet järgima, kui kolmandast riigist tuleb juurdepääsutaotlus. Vastavalt määruse (EL) 2016/679 artikli 9 lõike 4 tingimustele võivad liikmesriigid seoses terviseandmete edastamisega kolmandatele riikidele või rahvusvahelistele organisatsioonidele säilitada või kehtestada lisatingimusi, sealhulgas piiranguid.

Muudatusettepanek 65

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 64 c (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(64c) Kolmandate riikide üksuste juurdepääs elektroonilistele terviseandmetele peaks toimuma ainult vastastikkuse põhimõtte alusel. Terviseandmete kättesaadavaks tegemine kolmandale riigile saab toimuda üksnes juhul, kui komisjon on delegeeritud õigusaktiga kindlaks teinud, et asjaomane kolmas riik lubab liidu üksustel kasutada terviseandmeid liiduga samadel tingimustel ja samade kaitsemeetmetega. Komisjon peaks seda nimekirja jälgima ja nägema ette selle korrapärase läbivaatamise. Kui komisjon leiab, et kolmas riik ei taga enam juurdepääsu samadel tingimustel, tuleks see kolmas riik kõnealusest nimekirjast välja jätta.

Muudatusettepanek 66

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 65**

(65) Käesoleva määruse **järjekindla kohaldamise edendamiseks** tuleks luua ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu. Komisjon peaks osalema nõukogu tegevuses ja selle tööd juhtima. **Ta** peaks aitama kaasa käesoleva määruse järjekindlale kohaldamisele kogu liidus, näiteks aidates liikmesriikidel kooskõlastada elektrooniliste terviseandmete kasutamist tervishoius ja sertifitseerimist, aga ka elektrooniliste terviseandmete teisest kasutust. Võttes arvesse, et riigi tasandil võivad elektrooniliste terviseandmete esmase kasutusega tegelevad digitaalse tervishoiu asutused erineda terviseandmetele juurdepääsu asutustest, kes tegelevad elektrooniliste terviseandmete teisese kasutusega, nende ülesanded on erinevad ja mõlemas nimetatud valdkonnas on vaja teha selget koostööd, peaks ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogul olema võimalik moodustada nende kahe ülesandega tegelevaid alarühmi ning vajaduse korral muid alarühmi. Tõhusa töömeetodi tagamiseks peaksid digitaalse tervishoiu asutused ja terviseandmetele juurdepääsu asutused looma võrgustikke ja sidemeid erinevate muude organite ja asutustega riigi tasandil ja ka liidu tasandil. Sellised organid võivad olla andmekaitseasutused, küberturvalisuse ja e-identimise asutused, standardiorganisatsioonid ning määruste [...], [...], [...] ja [...] [andmehaldust käsitlev õigusakt, andmealane õigusakt, tehisintellekti käsitlev õigusakt ja küberturvalisuse määrus] kohased asutused ja eksperdirühmad.

(65) **Selleks et edendada** käesoleva määruse **järjepidevat kohaldamist, sealhulgas terviseandmete piiriülest koostalitlusvõimet, ja võimalikke rahastamistoetuse mehhanisme, et tagada andmesüsteemide võrdne areng kogu liidus seoses elektrooniliste terviseandmete esmase ja teisese kasutusega**, tuleks luua ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu. Komisjon peaks osalema nõukogu tegevuses ja selle tööd juhtima. **Ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu** peaks aitama kaasa käesoleva määruse järjekindlale kohaldamisele kogu liidus, näiteks aidates liikmesriikidel kooskõlastada elektrooniliste terviseandmete kasutamist tervishoius ja sertifitseerimist, aga ka elektrooniliste terviseandmete teisest kasutust. Võttes arvesse, et riigi tasandil võivad elektrooniliste terviseandmete esmase kasutusega tegelevad digitaalse tervishoiu asutused erineda terviseandmetele juurdepääsu asutustest, kes tegelevad elektrooniliste terviseandmete teisese kasutusega, nende ülesanded on erinevad ja mõlemas nimetatud valdkonnas on vaja teha selget koostööd, peaks ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogul olema võimalik moodustada nende kahe ülesandega tegelevaid alarühmi ning vajaduse korral muid alarühmi. Tõhusa töömeetodi tagamiseks peaksid digitaalse tervishoiu asutused ja terviseandmetele juurdepääsu asutused looma võrgustikke ja sidemeid erinevate muude organite ja asutustega riigi tasandil ja ka liidu tasandil. Sellised organid võivad olla andmekaitseasutused, küberturvalisuse ja e-identimise asutused, standardiorganisatsioonid ning määruste [...], [...], [...] ja [...] [andmehaldust käsitlev õigusakt, andmealane õigusakt, tehisintellekti käsitlev õigusakt ja küberturvalisuse määrus] kohased asutused

ja eksperdirühmad. Ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu peaks tegutsema kooskõlas oma tegevusjuhendiga, erapooletult, sõltumatult, avalikes huvides ja läbipaistvalt, avalikustades koosolekute kuupäevad ja oma arutelude protokollid ning aastaaruande. Lisaks on asjakohane sätestada piisavad tagatised kindlustamaks, et ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu liikmetel ei ole huvide konflikti.

Muudatusettepanek 67

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 65 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(65a) Tuleks luua nõuandev kogu, et nõustada ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu tema ülesannete täitmisel, andes sidusrühmade panuse käesoleva määrusega seotud küsimustesse. Nõuandvasse kogusse peaksid kuuluma patsientide, tarbijate, tervishoiutöötajate, tööstuse, teadlaste ja akadeemiliste ringkondade esindajad. Sellel peaks olema tasakaalustatud koosseis ja see esindab erinevate asjaomaste sidusrühmade seisukohti. Esindatud peaksid olema nii ärilised kui ka mitteärilised huvid.

Muudatusettepanek 68

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 66 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(66a) Igal füüsilisel isikul peaks olema õigus esitada kaebus digitaalse tervishoiu asutusele või terviseandmetele juurdepääsu andvale asutusele, eelkõige liikmesriigis, kus on tema alaline elukoht,

ja õigus tõhusale õiguskaitsevahendile kooskõlas harta artikliga 47, kui füüsiline isik on seisukohal, et tema käesoleva määruse kohaseid õigusi on rikutud, või kui digitaalse tervishoiu asutus või terviseandmete juurdepääsu andev asutus ei reageeri kaebusele, lükkab kaebuse osaliselt või täielikult tagasi või ei võta meetmeid juhul, kui need on vajalikud füüsilise isiku õiguste kaitsmiseks. Kaebuse esitamisele järgnev uurimine peaks toimuma ulatuses, mis on konkreetse juhtumi puhul vajalik, ja selle tulemust peaks olema võimalik kohtulikult kontrollida. Digitaalse tervishoiu asutus või terviseandmete juurdepääsu asutus peaks mõistliku aja jooksul teavitama füüsilist isikut kaebuse menetlemise käigust ja tulemusest. Kui juhtum nõuab täiendavat uurimist või koordineerimist teise digitaalse tervishoiu asutuse või terviseandmete juurdepääsu asutusega, tuleks füüsilisele isikule anda vaheteavet. Kaebuste esitamise hõlbustamiseks peaks iga digitaalse tervishoiu asutus ja terviseandmete juurdepääsu asutus võtma meetmeid, näiteks pakkuma kaebuse esitamise vormi, mida saab täita ka elektrooniliselt, välistamata võimalust kasutada muid sidevahendeid. Kui kaebus käsitleb füüsiliste isikute õigusi, peaks terviseandmete juurdepääsu asutus teavitama määruse (EL) 2016/679 kohaseid järelevalveasutusi ja saatma neile kaebuse koopia.

Muudatusettepanek 69

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 66 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(66b) Kui füüsiline isik leiab, et tema käesoleva määruse kohaseid õigusi on rikutud, peaks tal olema õigus volitada mittetulunduslikku laadi asutust,

organisatsiooni või ühingut, mis on loodud kooskõlas liikmesriigi õigusega, mille põhikirjajärgsed eesmärgid on avalikes huvides ja mis tegutseb isikuandmekaitse valdkonnas, esitama kaebuse tema nimel.

Muudatusettepanek 70

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 66 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(66c) Igal füüsilisel või juriidilisel isikul on õigus esitada Euroopa Kohtule ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu otsuste tühistamiseks hagi ELi toimimise lepingu artiklis 263 sätestatud tingimustel. Selliste otsuste adressaatidena peavad asjaomased digitaalse tervishoiu asutused või terviseandmetele juurdepääsu asutused, kes soovivad neid vaidlustada, esitama hagi vastavalt ELi toimimise lepingu artiklile 263 kahe kuu jooksul alates nendest teadasaamisest. ELi toimimise lepingu artikli 263 kohaselt võib terviseandmete valdaja, terviseandmete taotleja, terviseandmete kasutaja või kaebuse esitaja esitada neid puudutavate ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu otsuste peale tühistamishagi kahe kuu jooksul alates nende avaldamisest ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu veebisaidil. Ilma et see piiraks ELi toimimise lepingu artikli 263 kohast õigust, peaks igal füüsilisel või juriidilisel isikul olema pädevas siseriiklikus kohtus tõhus õiguskaitsevahend digitaalse tervishoiu asutuse või terviseandmetele juurdepääsu asutuse otsuse vastu, millel on tema suhtes õiguslikud tagajärjed. Selline otsus on eelkõige seotud terviseandmetele juurdepääsu asutuse uurimis-, parandus- ja loaandmisvolitustega või kaebuste rahuldamata jätmise või tagasilükkamisega. Õigus tõhusale

õiguskaitsevahendile ei hõlma siiski digitaalse tervishoiu asutuste ja terviseandmete juurdepääsu asutuste võetud meetmeid, mis ei ole õiguslikult siduvad, näiteks esitatud arvamused või antud nõuanded. Menetlus digitaalse tervishoiu asutuse või terviseandmete juurdepääsu asutuse vastu tuleks algatada selle liikmesriigi kohtus, kus digitaalse tervishoiu asutus või terviseandmete juurdepääsu asutus on asutatud, ning menetlus tuleks läbi viia kooskõlas selle liikmesriigi menetlusõigusega. Nendel kohtutel peaks olema täielik pädevus, mis peaks hõlmama pädevust vaadata läbi kõik arutatava kohtuasja seisukohast asjakohased faktilised ja õiguslikud asjaolud. Kui digitaalse tervishoiu asutus või terviseandmete juurdepääsu asutus ei ole kaebust rahuldanud või on selle tagasi lükanud, võib kaebuse esitaja algatada menetluse sama liikmesriigi kohtus.

Muudatusettepanek 71

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 66 d (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(66d) Kui kohtul, kus algatati menetlus digitaalse tervishoiu asutuse või terviseandmete juurdepääsu asutuse otsuse vastu, on põhjust arvata, et teise liikmesriigi pädevas kohtus on algatatud menetlus seoses sama terviseandmete kasutaja sama elektroonilistele terviseandmete juurdepääsu kohta, näiteks samal eesmärgil töötlemiseks teiseseks kasutamiseks, peaks ta selle kohtuga ühendust võtma, et kinnitada sellise seotud menetluse olemasolu. Kui need seotud menetlused on käimas teise liikmesriigi kohtus, peaks mis tahes kohtud, välja arvatud kohtul, kuhu pöörduti esimesena, olema võimalik peatada oma menetlus, või ühe osapoole

taotlusel loobuda pädevusest esimesena hagi saanud kohtu kasuks, kui nimetatud kohtul on kõnealuse menetluse suhtes pädevus ja tema asukohariigi õigus võimaldab selliste seotud menetluste liitmist. Menetlused tuleks lugeda omavahel seotuks, kui nad on sedavõrd tihedalt seotud, et eri menetlustest tulenevate vastuoluliste otsuste ohu vältimiseks oleks soovitav neid menetleda ning otsuseid teha üheskoos.

Muudatusettepanek 72

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 66 e (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(66e) Terviseandmete valdaja või terviseandmete kasutaja vastu algatatud menetluste puhul peaks hagejal olema võimalus esitada hagi nende liikmesriikide kohtutele, kus on terviseandmete valdaja või terviseandmete kasutaja tegevuskoht või kus füüsiline isik elab, välja arvatud juhul, kui terviseandmete valdaja on liikmesriigi avaliku sektori asutus, kes tegutseb avaliku võimu teostamisel.

Muudatusettepanek 73

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 66 f (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(66f) Digitaalse tervishoiu asutus, terviseandmetele juurdepääsu asutus, terviseandmete valdaja või terviseandmete kasutaja peaks hüvitama kahju, mida isik võib kanda käesoleva määrusega vastuolus oleva töötlemise tagajärjel. Digitaalse tervishoiu asutus, terviseandmetele juurdepääsu asutus, terviseandmete valdaja või terviseandmete

kasutaja tuleks vastutusest vabastada, kui ta tõendab, et ta ei olnud mingil viisil kahju eest vastutav. Kahju mõistet tuleks Euroopa Kohtu praktikat arvestades tõlgendada laialt ja sellisel viisil, mis kajastab täielikult käesoleva määruse eesmärke. See ei mõjuta muude liidu või siseriiklikus õiguses sätestatud normide rikkumisest tuleneva kahju eest esitatavaid nõudeid. Töötlumine, mis ei ole käesoleva määrusega kooskõlas, peaks hõlmama samuti töötlemist, mis ei ole kooskõlas delegeeritud õigusaktide ja rakendusaktidega, mis on võetud vastu kooskõlas käesoleva määrusega ja siseriikliku õigusega, milles täpsustatakse käesoleva määrusega seotud eeskirju. Füüsilised isikud peaksid saama täieliku ja tõhusa hüvitise kahju eest, mida nad on kandnud. Kui digitaalse tervishoiu asutused, terviseandmete juurdepääsu asutused, terviseandmete valdajad või terviseandmete kasutajad on seotud sama töötlemisega, tuleks iga osalejat pidada vastutavaks kogu kahju ulatuses. Kui aga nad on kaasatud samasse kohtumenetlusse kooskõlas liikmesriigi õigusega, peaks olema võimalik jaotada hüvitis vastavalt iga digitaalse tervishoiu asutuse, terviseandmete juurdepääsu asutuse, terviseandmete valdaja või terviseandmete kasutaja vastutusele töötlemisest põhjustatud kahju eest, tingimusel et kahju kannatanud füüsilisele isikule on tagatud täielik ja tõhus hüvitamine. Igal digitaalse tervishoiu asutusel, terviseandmete juurdepääsu asutusel, terviseandmete valdajal või terviseandmete kasutajal, kes on maksnud täielikku hüvitist, peaks seejärel olema võimalik algatada teiste digitaalse tervishoiu asutuste, terviseandmete juurdepääsu asutuste, terviseandmete valdajate või sama töötlemisega seotud terviseandmete kasutajate vastu regressihagi.

Muudatusettepanek 74

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 66 g (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(66g) Kui käesolevas määruses sisalduvad kohtualluvust käsitlevad erieeskirjad, eelkõige seoses menetlustega, millega taotletakse digitaalse tervishoiu asutuse, terviseandmete juurdepääsu asutuse, terviseandmete juurdepääsu asutuse, terviseandmete valdaja või kasutaja vastu õiguskaitsevahendit, ei tohiks üldised kohtualluvuse eeskirjad, näiteks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1215/2012^{1a} sätted, pürata selliste erinormide kohaldamist.

^{1a} Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2012. aasta määrus (EL) nr 1215/2012 kohtualluvuse ning kohtuotsuste tunnustamise ja täitmise kohta tsiviil- ja kaubandusasjades (ELT L 351, 20.12.2012, lk 1).

Muudatusettepanek 75

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 66 h (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(66h) Käesoleva määruse eeskirjade täitmise tagamiseks tuleks käesoleva määruse igasuguse rikkumise eest määrata karistusi, sealhulgas trahve lisaks käesoleva määruse kohaselt digitaalse tervishoiu asutuse või terviseandmete juurdepääsu asutuse poolt kehtestatud asjakohastele meetmetele või nende asemel. Väiksema õigusrikkumise puhul või kui tõenäoliselt määratav trahv kujutaks endast füüsilise isiku jaoks ebaproportsionaalset koormust, peaks olema võimalus teha

trahvi asemel noomitus. Asjakohast tähelepanu tuleks aga pöörata rikkumise laadile, raskusele ja kestusele, rikkumise tahtlikkusele, tekitatud kahju leevendamiseks võetud meetmetele, vastutusastmele või asjakohastele eelnevatele rikkumistele, viisile, kuidas rikkumine sai digitaalse tervishoiu asutusele või terviseandmetele juurdepääsu asutusele teatavaks, kooskõlale terviseandmete valdaja või terviseandmete kasutaja suhtes võetud meetmetega, toimimisjuhendi järgimisele ning muudele raskendavatele või kergendavatele teguritele. Karistuste, sealhulgas trahvide määramise suhtes tuleks kooskõlas liidu õiguse üldpõhimõtete ja hartaga kohaldada asjakohaseid menetluslikke kaitsemeetmeid, sealhulgas tõhusat õiguskaitset ja nõuetekohast menetlust.

Muudatusettepanek 76

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 66 i (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(66i) Liikmesriikidel peaks olema võimalik kehtestada käesoleva määruse, sealhulgas käesoleva määruse kohaselt ja piires vastu võetud liikmesriigi õigusnormide, rikkumise eest kohaldatavaid kriminaalkaristusi käsitlevaid eeskirju. Sellised kriminaalkaristused võiksid hõlmata ka käesoleva määruse rikkumise teel saadud kasu äravõtmist. Kriminaalkaristuste määramine selliste liikmesriigi normide rikkumise eest ja väärteokaristuste määramine ei tohiks aga rikkuda ne bis in idem põhimõtet, nagu seda on tõlgendanud kohus.

Muudatusettepanek 77

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 66 j (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(66j) On asjakohane kehtestada sätted, mis võimaldavad terviseandmetele juurdepääsu asutustel kohaldada käesoleva määruse teatavate rikkumiste eest haldustrahve, mille puhul teatavaid rikkumisi tuleb käsitada tõsiste rikkumistena, nagu füüsiliste isikute tagasituvastus, terviseandmete allalaadimine väljapoole turvalist töötlemiskeskonda ja andmete töötlemine keelatud kasutuseks või väljaspool andmeluba. Käesolevas määruses tuleks loetleda rikkumised, sätestada asjakohaste haldustrahvide ülemmäär ja nende määramise kriteeriumid, mille üle peaks iga juhtumi puhul eraldi otsustama pädev terviseandmetele juurdepääsu asutus, võttes arvesse konkreetse olukorra kõiki asjakohaseid asjaolusid, pidades eelkõige silmas rikkumise laadi, raskusastet, ajalist kestust ja tagajärgi ning meetmeid, mis võetakse käesoleva määruse kohaste kohustuste täitmise tagamiseks ja rikkumise tagajärgede vältimiseks või leevendamiseks. Kui haldustrahvid määratakse ettevõtjale, tuleks ettevõtja määratlemisel lähtuda ELi toimimise lepingu artiklites 101 ja 102 toodud määratlusest. Kui trahvid määratakse isikule, kes ei ole ettevõtja, peaks terviseandmetele juurdepääsu asutus sobiva trahvisumma määramisel arvesse võtma üldist sissetulekutaset selles liikmesriigis ja isiku majanduslikku olukorda. Trahvide ühesuguse kohaldamise parandamiseks võiks kasutada ka järjepidevuse mehhanismi. See, kas ja kui palju tuleks avaliku sektori asutustele määrata trahve, peaks olema liikmesriikide otsustada. Trahvi määramine või hoiatuse tegemine ei mõjuta terviseandmetele juurdepääsu asutuse muude volituste rakendamist ega muude määruse kohaste karistuste

määramist.

Muudatusettepanek 78

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 66 k (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(66k) Taani ja Eesti õigussüsteem ei võimalda määrata trahve käesolevas määruses sätestatu kohaselt. Trahve käsitlevaid eeskirju peaks saama kohaldada selliselt, et Taanis määrab trahvi pädev riiklik kohus kriminaalkaristusena, ning Eestis määrab trahvi järelevalveasutus väärteomenetluse raames, tingimusel et eeskirjade sellisel kohaldamisel nimetatud liikmesriikides on samaväärne toime nagu järelevalveasutuste määratud trahvidel. Sellepärast peaksid pädevad riiklikud kohtud võtma arvesse trahvi algatava terviseandmete juurdepääsu asutuse soovitusi. Igal juhul peaksid määratavad trahvid olema tõhusad, proportsionaalsed ja heidutavad.

Muudatusettepanek 79

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 66 l (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(66l) Kui käesolevas määruses ei ühtlustata väärteokaristusi või vajaduse korral muudel juhtudel, näiteks määruse tõsise rikkumise puhul, peaksid liikmesriigid rakendama süsteemi, mis näeb ette tõhusad, proportsionaalsed ja heidutavad karistused. Selliste karistuste laad (kriminaal- või halduskaristus) tuleks kindlaks määrata siseriikliku õigusega.

Muudatusettepanek 80

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 69 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(69a) Vastavalt määruse (EL) 2018/1725 artiklile 42 peaks komisjon delegeeritud õigusaktide või rakendusaktide ettevalmistamisel konsulteerima Euroopa Andmekaitseinspektoriga, kui see mõjutab üksikisikute õiguste ja vabaduste kaitset seoses isikuandmete töötlemisega, ning kui selline õigusakt on üksikisikute õiguste ja vabaduste kaitse seisukohast eriti oluline seoses isikuandmete töötlemisega, võib komisjon konsulteerida ka Euroopa Andmekaitseõukoguga. Lisaks peaks komisjon konsulteerima Euroopa Andmekaitseõukoguga määruses (EL) 2016/679 sätestatud juhtudel ja juhul, kui see on käesoleva määruse kontekstis asjakohane.

Muudatusettepanek 81

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 70

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(70) Liikmesriigid peaksid võtma kõik vajalikud meetmed, et tagada käesoleva määruse sätete rakendamine, sealhulgas kehtestades tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad karistused nende rikkumise eest. **Teatavate konkreetsete rikkumiste puhul** peaksid liikmesriigid võtma arvesse käesolevas määruses sätestatud piire ja kriteeriume.

(70) Liikmesriigid peaksid võtma kõik vajalikud meetmed, et tagada käesoleva määruse sätete rakendamine, sealhulgas kehtestades tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad karistused nende rikkumise eest. **Iga üksikjuhtumi puhul karistuse suuruse üle otsustamisel** peaksid liikmesriigid võtma arvesse käesolevas määruses sätestatud piire ja kriteeriume. **Füüsiliste isikute tagasituvastamist tuleks käsitada käesoleva määruse eriti tõsise rikkumisena. Liikmesriikidel peaks olema võimalik kaaluda terviseandmete kasutajate poolse taastuvastamise kriminaliseerimist, et seda saaks kasutada hoiatava meetmena.**

Muudatusettepanek 82

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 71

Komisjoni ettepanek

(71) Selleks et kontrollida, kas käesolev määrus aitab saavutada tulemuslikult ja tõhusalt selle eesmärgid, on sidus ja endiselt asjakohane ning annab liidu tasandil lisaväärtust, peaks komisjon käesolevat määrust hindama. Komisjon peaks viis aastat pärast käesoleva määruse jõustumist korraldama määruse osalise hindamise, *mis käsitleb digitaalsete tervise infosüsteemide enesertifitseerimist*, ja seitse aastat pärast käesoleva määruse jõustumist üldhindamise. Komisjon peaks pärast iga hindamist esitama aruande oma peamiste järelduste kohta Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele.

Muudatusettepanek

(71) Selleks et kontrollida, kas käesolev määrus aitab saavutada tulemuslikult ja tõhusalt selle eesmärgid, on sidus ja endiselt asjakohane ning annab liidu tasandil lisaväärtust, peaks komisjon käesolevat määrust hindama. Komisjon peaks viis aastat pärast käesoleva määruse jõustumist korraldama määruse osalise hindamise ja seitse aastat pärast käesoleva määruse jõustumist üldhindamise. Komisjon peaks pärast iga hindamist esitama aruande oma peamiste järelduste kohta Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele.

Muudatusettepanek 83

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 74

Komisjoni ettepanek

(74) Kooskõlas määruse (EL) 2018/1725 artikliga 42 on konsulteeritud Euroopa Andmekaitseinspektori ja Euroopa Andmekaitseinspektori ja Euroopa Andmekaitseinspektoriga, kes esitasid *oma arvamuse [...]*.

Muudatusettepanek

(74) Kooskõlas määruse (EL) 2018/1725 artikliga 42 on konsulteeritud Euroopa Andmekaitseinspektori ja Euroopa Andmekaitseinspektoriga, kes esitasid *12. juulil 2022 oma ühisarvamuse*.

Muudatusettepanek 84

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 76

Komisjoni ettepanek

(76) Võttes arvesse vajadust tehnilise ettevalmistuse järele, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates [12 kuu möödumisest määruse jõustumisest],

Muudatusettepanek 85

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõige 2 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) *tugevdatakse* füüsiliste isikute õigusi seoses nende elektrooniliste terviseandmete kättesaadavuse ja kontrolliga;

Muudatusettepanek 86

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõige 3 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) liidus turule lastud ja kasutusele võetud digitaalsete tervise infosüsteemide ja heaolurakenduste tootjatele ja tarnijatele ning selliste toodete kasutajatele;

Muudatusettepanek 87

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Käesoleva määruse kohaldamine ei piira muude selliste liidu õigusaktide kohaldamist, mis käsitlevad elektroonilistele terviseandmetele

Muudatusettepanek

(76) Võttes arvesse vajadust tehnilise ettevalmistuse järele, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates [24 kuu möödumisest määruse jõustumisest],

Muudatusettepanek

a) *täpsustatakse* füüsiliste isikute õigusi seoses nende elektrooniliste terviseandmete kättesaadavuse, *jagamise* ja kontrolliga;

Muudatusettepanek

a) liidus turule lastud ja kasutusele võetud digitaalsete tervise infosüsteemide ja heaolurakenduste tootjatele ja tarnijatele, *ning selliste toodete tootjatele ja tarnijatele, mis väidetavalt on koostalitlusvõimelised digitaalsete tervise infosüsteemidega*, ning selliste toodete kasutajatele;

Muudatusettepanek

4. Käesoleva määruse kohaldamine ei piira muude selliste liidu õigusaktide kohaldamist, mis käsitlevad elektroonilistele terviseandmetele

juurdepääsu, nende andmete jagamist või teisest kasutust, ega selliste nõuete kohaldamist, mis käsitlevad elektrooniliste terviseandmete töötlemist, eelkõige määruste (EL) 2016/679, (EL) 2018/1725, [...] [andmehaldust käsitlev õigusakt, COM(2020) 767 final] ja [...] [andmealane õigusakt, COM(2022) 68 final] kohaldamist.

juurdepääsu, nende andmete jagamist või teisest kasutust, ega selliste nõuete kohaldamist, mis käsitlevad elektrooniliste terviseandmete töötlemist, eelkõige määruste (EL) 2016/679, (EL) 2018/1725, (EL) 2022/868 ja [...] [andmealane õigusakt, COM(2022) 68 final] ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/58/EÜ^{1a} kohaldamist.

^{1a} Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuli 2002. aasta direktiiv 2002/58/EÜ, milles käsitletakse isikuandmete töötlemist ja eraelu puutumatus kaitset elektroonilise side sektoris (eraelu puutumatus ja elektroonilist sidet käsitlev direktiiv) (EÜT L 201, 31.7.2002, lk 37).

Muudatusettepanek 88

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 1 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4a. Viiteid määruse (EL) 2016/679 sätetele käsitletakse liidu institutsioonide ja asutuste puhul ka viidetena määruse (EL) 2018/1725 vastavatele sätetele, kui see on asjakohane.

Muudatusettepanek 89

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 1 – lõige 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5a. Käesolev määrus ei piira määruse (EL) 536/2014 ega direktiivi 2016/943^{1a} kohaldamist.

^{1a} Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2016. aasta direktiiv (EL) 2016/943, milles

käsitletakse avalikustamata oskusteabe ja äriteabe (ärisaladuste) ebaseadusliku omandamise, kasutamise ja avalikustamise vastast kaitset (ELT L 157, 15.6.2016, lk 1).

Muudatusettepanek 90

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) mõisted „andmed“, „juurdepääs“, „andmealtruism“, „avaliku sektori asutus“ ja „turvaline töötlemiskeskond“ vastavalt **[andmehaldust käsitleva õigusakti, COM(2020) 767 final]** artikli 2 punktides 1, 8, 10, 11 ja 14 esitatud määratlustele;

Muudatusettepanek

c) mõisted „andmed“, „juurdepääs“, „andmealtruism“, „avaliku sektori asutus“ ja „turvaline töötlemiskeskond“ vastavalt **määruse (EL) 2022/868** artikli 2 punktides 1, 8, 10, 11 ja 14 esitatud määratlustele;

Muudatusettepanek 91

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõige 2 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) „isikustatud elektroonilised terviseandmed“ – terviseandmed ja geneetilised andmed, nagu need on määratletud määruses (EL) 2016/679, **samuti tervist mõjutavatele teguritele viitavad andmed või seoses tervishoiuteenuste osutamisega töödeldavad andmed**, mida töödeldakse elektroonilisel kujul;

Muudatusettepanek

a) „isikustatud elektroonilised terviseandmed“ – terviseandmed ja geneetilised andmed, nagu need on määratletud määruses (EL) 2016/679, mida töödeldakse elektroonilisel kujul;

Muudatusettepanek 92

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) „isikustamata elektroonilised terviseandmed“ – elektroonilisel kujul

Muudatusettepanek

b) „isikustamata elektroonilised terviseandmed“ – elektroonilisel kujul

olevad terviseandmed ja geneetilised **andmed**, mis ei kuulu määruse (EL) 2016/679 artikli 4 punktis 1 sätestatud isikuandmete määratluse alla;

olevad terviseandmed ja geneetilised **koondandmed**, mis ei kuulu määruse (EL) 2016/679 artikli 4 punktis 1 sätestatud isikuandmete määratluse alla; **kui andmekogumis sisalduvad isikuandmed ja isikustamata andmed on lahutamatu seotud, töödeldakse kogu andmekogumit isikustatud elektrooniliste terviseandmetena;**

Muudatusettepanek 93

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõik 2 – punkt d

Komisjoni ettepanek

d) „elektrooniliste terviseandmete esmane kasutus“ – **isikustatud** elektrooniliste terviseandmete töötlemine tervishoiuteenuste osutamiseks, et hinnata, säilitada või taastada selle füüsilise isiku tervislikku seisundit, kelle andmed need on (sealhulgas ravimite ja meditsiiniseadmete väljakirjutamine, nende väljastamine ja nendega varustamine), ning samuti selleks, et osutada asjakohaseid sotsiaalkindlustus-, haldus- või hüvitamisteenuseid;

Muudatusettepanek

d) „elektrooniliste terviseandmete esmane kasutus“ – elektrooniliste terviseandmete töötlemine tervishoiuteenuste osutamiseks, et hinnata, säilitada või taastada selle füüsilise isiku tervislikku seisundit, kelle andmed need on (sealhulgas ravimite ja meditsiiniseadmete väljakirjutamine, nende väljastamine ja nendega varustamine), ning samuti selleks, et osutada asjakohaseid sotsiaalkindlustus-, haldus- või hüvitamisteenuseid;

Muudatusettepanek 94

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõige 2 – punkt e

Komisjoni ettepanek

e) „elektrooniliste terviseandmete teisene kasutus“ – elektrooniliste terviseandmete töötlemine käesoleva määruse IV peatükis sätestatud eesmärkidel. Kasutatavad andmed võivad hõlmata isikustatud elektroonilisi terviseandmeid, mis on algselt kogutud esmase kasutuse käigus, kuid ka elektroonilisi terviseandmeid, mis on kogutud **teiseseks kasutuseks**;

Muudatusettepanek

e) „elektrooniliste terviseandmete teisene kasutus“ – elektrooniliste terviseandmete töötlemine käesoleva määruse IV peatükis sätestatud eesmärkidel. Kasutatavad andmed võivad hõlmata isikustatud elektroonilisi terviseandmeid, mis on algselt kogutud esmase kasutuse käigus, kuid ka elektroonilisi terviseandmeid, mis on kogutud **käesoleva määruse IV peatüki**

kohaldamiseks;

Muudatusettepanek 95

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 2 – punkt j

Komisjoni ettepanek

j) „tervishoiutöötajate juurdepääsu teenus“ – teenus, mida toetab digitaalne tervise infosüsteem ja mis võimaldab tervishoiutöötajatele juurdepääsu nende füüsiliste isikute andmetele, ***keda nad ravivad***;

Muudatusettepanek

j) „tervishoiutöötajate juurdepääsu teenus“ – teenus, mida toetab digitaalne tervise infosüsteem ja mis võimaldab tervishoiutöötajatele juurdepääsu nende füüsiliste isikute andmetele, ***kes on nende hoole all***;

Muudatusettepanek 96

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 2 – punkt k

Komisjoni ettepanek

k) „***andmesaaja***“ – ***füüsiline või juriidiline isik, kes saab andmeid teiselt vastutavalt töötajalt*** seoses elektrooniliste terviseandmete esmase kasutusega;

Muudatusettepanek

k) „***terviseandmete saaja***“ – ***andmesaaja määruse (EL) 2016/679 artikli 4 lõikes 9 määratletud tähenduses*** seoses elektrooniliste terviseandmete esmase kasutusega;

Muudatusettepanek 97

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 2 – punkt l

Komisjoni ettepanek

l) „telemeditsiin“ – tervishoiuteenuste (sealhulgas kaughooldus ***ja internetiapteegid***) osutamine info- ja kommunikatsioonitehnoloogia abil olukorras, kus tervishoiutöötaja ja patsient (või mitu tervishoiutöötajat) ei asu samas kohas;

Muudatusettepanek

l) „telemeditsiin“ – tervishoiuteenuste (sealhulgas kaughooldus) osutamine info- ja kommunikatsioonitehnoloogia abil olukorras, kus tervishoiutöötaja ja patsient (või mitu tervishoiutöötajat) ei asu samas kohas;

Muudatusettepanek 98

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõige 2 – punkt m

Komisjoni ettepanek

m) „digitaalne terviselugu“ – füüsilise isikuga seotud elektrooniliste terviseandmete kogum, mis on kogutud tervishoiusüsteemis ja mida töödeldakse tervishoiuteenuste **osutamise eesmärgil**;

Muudatusettepanek

m) „digitaalne terviselugu“ – füüsilise isikuga seotud elektrooniliste terviseandmete kogum, mis on kogutud tervishoiusüsteemis ja mida töödeldakse tervishoiuteenuste **osutamiseks**;

Muudatusettepanek 99

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõige 2 – punkt n

Komisjoni ettepanek

n) „digitaalne tervise infosüsteem“ – **seade** või tarkvara, mille tootja on ette näinud selleks, et digitaalseid terviselugusid salvestada, vahendada, importida, eksportida, teisendada, redigeerida või vaadata;

Muudatusettepanek

n) „digitaalne tervise infosüsteem“ – **mistahes toode (riistvara** või tarkvara), mille tootja on **peamiselt** ette näinud selleks, et **tervishoiutöötajate vahel** digitaalseid terviselugusid salvestada, vahendada, importida, eksportida, teisendada, redigeerida või vaadata, **või mille puhul ei tootja saab mõistlikult eeldada, et seda kasutatakse nendel eesmärkidel**;

Muudatusettepanek 100

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõige 2 – punkt o

Komisjoni ettepanek

o) „heaolurakendus“ – **seade või tarkvara, mille tootja on ette näinud selleks, et seda kasutab füüsiline isik elektrooniliste terviseandmete töötlemiseks muul kui tervishoiuteenuste osutamise eesmärgil, näiteks heaolu ja tervisliku eluviisi saavutamiseks**;

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 101

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 2 – punkt q – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

q) „ohujuhtum“ – turul kättesaadavaks tehtud digitaalse tervise infosüsteemi rike või selle omaduste või toimivuse halvenemine, mis otseselt või kaudselt põhjustab, **võis põhjustada** või **võib põhjustada** järgmist:

Muudatusettepanek

q) „ohujuhtum“ – turul kättesaadavaks tehtud digitaalse tervise infosüsteemi rike või selle omaduste või toimivuse halvenemine, mis otseselt või kaudselt põhjustab, **on põhjustanud** või **tõenäoliselt põhjustab** järgmist:

Muudatusettepanek 102

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 2 – punkt q – alapunkt i

Komisjoni ettepanek

i) füüsilise isiku surm või tõsine kahju füüsilise isiku tervisele;

Muudatusettepanek

i) füüsilise isiku surm või tõsine kahju füüsilise isiku tervisele **või õigustele**;

Muudatusettepanek 103

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 2 – punkt y

Komisjoni ettepanek

y) „**andmevaldaja**“ – füüsiline või juriidiline isik, kes on tervishoiu- või hooldussektori üksus või asutus või kes teostab nende sektoritega seotud teadusuuringuid, samuti liidu institutsioon, organ või asutus, **kellel on käesoleva määruse, kohaldatava liidu õiguse** või liidu õigust **rakendavate siseriiklike õigusaktide kohaselt õigus või kohustus või isikustamata andmete puhul toote ja sellega seotud teenuste tehnilise kavandi kontrollimise kaudu õigus teha teatavad andmed kättesaadavaks, sealhulgas neid registreerida, pakkuda või vahetada või piirata neile juurdepääsu**;

Muudatusettepanek

y) „**terviseandmete valdaja**“ – füüsiline või juriidiline isik, kes on tervishoiu-, **sotsiaalkindlustuse** või hooldussektori, **või hüvitamisteenuste sektori** üksus või asutus või kes teostab nende sektoritega seotud teadusuuringuid, samuti liidu institutsioon, organ või asutus, **ning vastavalt käesolevale määrusele, kohaldatavale liidu õigusele** või liidu õigust **rakendavatele siseriiklikele õigusaktidele**

i) on ta vastutav töötleja, nagu on sätestatud määruses (EL) 2016/679 ja kellel on käesoleva määruse, kohaldatava liidu õiguse või liidu õigust rakendavate siseriiklike õigusaktide kohaselt õigus või kohustus töödelda isiklike elektroonilisi terviseandmeid; või

ii) on tal õigus teha toote ja sellega seotud teenuste tehnilise kavandi kontrollimise kaudu isikustamata elektroonilised terviseandmed kättesaadavaks, sealhulgas neid registreerida, pakkuda või vahetada või piirata neile juurdepääsu;

Muudatusettepanek 104

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõige 2 – punkt z**

Komisjoni ettepanek

z) „andmekasutaja“ – füüsiline või juriidiline isik, kellel on seaduslik juurdepääs isikustatud või isikustamata elektroonilistele terviseandmetele teiseseks kasutuseks;

Muudatusettepanek

z) „terviseandmete kasutaja“ – füüsiline või juriidiline isik, samuti liidu institutsioon, organ, amet või asutus, kellele on andmeloa või terviseandmete taotluse alusel antud kooskõlas käesoleva määrusega õiguspärane juurdepääs elektroonilistele terviseandmetele teiseseks kasutuseks;

Muudatusettepanek 105

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõige 2 – punkt z a (uus)**

Komisjoni ettepanek

za) „terviseandmete taotleja“ – füüsiline või juriidiline isik, kellel on tõendatav kutsealane seos tervishoiu, rahvatervise või meditsiiniuuringute valdkondadega ning kes esitab taotluse terviseandmete saamiseks;

Muudatusettepanek 106

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõige 2 – punkt aa

Komisjoni ettepanek

aa) „**andmeluba**“ – haldusotsus, mille terviseandmete juurdepääsu asutus või andmevaldaja on andmekasutajale andnud selleks, et töödelda andmeloas täpsustatud elektroonilisi terviseandmeid andmeloas täpsustatud teise kasutuse eesmärkidel käesolevas määruses sätestatud tingimustel;

Muudatusettepanek

aa) „**terviseandmete luba**“ – haldusotsus, mille terviseandmete juurdepääsu asutus või andmevaldaja on andmekasutajale andnud selleks, et töödelda andmeloas täpsustatud elektroonilisi terviseandmeid andmeloas täpsustatud teise kasutuse eesmärkidel käesolevas määruses sätestatud tingimustel;

Muudatusettepanek 107

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõige 2 – punkt a ea (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

aea) „heaolurakendus“ – seade või tarkvara, mille tootja on ette näinud kasutamiseks füüsilise isiku poolt elektrooniliste terviseandmete töötlemiseks, eesmärgiga anda teavet üksikisikute tervise kohta, või hallata, säilitada või parandada nende tervist või osutada hooldusteenust.

Muudatusettepanek 108

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 3 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Füüsilistel isikutel on õigus saada artiklis 6 osutatud elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingus elektrooniline koopia vähemalt **nendest** oma elektroonilistest terviseandmetest, **mis kuuluvad artiklis 5 osutatud**

Muudatusettepanek

2. Füüsilistel isikutel on õigus saada artiklis 6 osutatud elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingus elektrooniline koopia vähemalt oma elektroonilistest terviseandmetest, **või füüsilise isiku taotlusel selle koopia väljatrüki vastavalt**

prioriteetsetesse kategooriatesse.

määruse (EL) 2016/679 artikli 15 lõikele 3.

Muudatusettepanek 109

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – lõige 2 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a. Lõigetes 1 ja 2 osutatud õigusi käsitatakse täiendavatena ning need ei piira määruse (EL) 2016/679 artiklis 15 sätestatud õigusi ja kohustusi.

Muudatusettepanek 110

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – lõige 3**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Kooskõlas määruse (EL) 2016/679 **artikliga 23** võivad liikmesriigid piirata **selle** õiguse ulatust alati, kui see on vajalik füüsilise isiku kaitseks patsiendi ohutuse ja eetika alusel, lükates tema juurdepääsu tema isikustatud elektroonilistele terviseandmetele piiratud ajaks edasi, kuni tervishoiutöötaja saab nõuetekohaselt edastada ja selgitada füüsilisele isikule teavet, mis võib oluliselt **mõjutada tema tervist**.

3. Kooskõlas määruse (EL) 2016/679 **artikli 23 lõike 1 ala punktiga i** võivad liikmesriigid piirata **selles artiklis nimetatud** õiguse ulatust alati, kui see on vajalik füüsilise isiku kaitseks patsiendi ohutuse ja eetika alusel, lükates tema juurdepääsu tema isikustatud elektroonilistele terviseandmetele piiratud ajaks edasi, kuni tervishoiutöötaja saab nõuetekohaselt edastada ja selgitada füüsilisele isikule teavet, mis võib oluliselt **teda mõjutada**.

Muudatusettepanek 111

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – lõige 4**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4. **Kui isikustatud terviseandmeid ei ole enne käesoleva määruse kohaldamist elektrooniliselt registreeritud, võivad liikmesriigid nõuda selliste andmete**

välja jäetud

kättesaadavaks tegemist elektroonilisel kujul vastavalt käesolevale artiklile. See ei mõjuta kohustust teha isikustatud elektroonilised terviseandmed, mis registreeritakse pärast käesoleva määruse kohaldamist, elektroonilisel kujul kättesaadavaks vastavalt käesolevale artiklile.

Muudatusettepanek 112

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – lõige 5 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) loob riiklikul, piirkondlikul või kohalikul tasandil ühe või mitu elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu teenust, mille abil saab kasutada **lõigetes 1 ja 2** osutatud õigusi;

Muudatusettepanek

a) loob riiklikul, piirkondlikul või kohalikul tasandil ühe või mitu elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu teenust, mille abil saab kasutada **käesolevas artiklis** osutatud õigusi;

Muudatusettepanek 113

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – lõige 5 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) loob ühe või mitu volitamisteenust, mis võimaldab füüsilisel isikul lubada oma valitud teistel füüsilistel isikutel tema nimel tema elektroonilistele terviseandmetele juurde pääseda.

Muudatusettepanek

b) loob ühe või mitu volitamisteenust, mis võimaldab füüsilisel isikul **seaduslikult** lubada oma valitud teistel füüsilistel isikutel tema nimel tema elektroonilistele terviseandmetele juurde pääseda **kindlaksmääratud või määramata aja jooksul ja vajaduse korral ainult konkreetsel eesmärgil, või võimaldab patsientide seaduslikel esindajatel kooskõlas siseriikliku õigusega pääseda juurde nende füüsiliste isikute elektroonilistele terviseandmetele, kelle asjaajamist nad haldavad.**

Muudatusettepanek 114

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 3 – lõige 5 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Volitamisteenuse abil antakse lube tasuta, elektrooniliselt või paberkujul. **Teenus võimaldab eestkostjatel või muudel esindajatel** saada kas automaatselt või taotluse alusel loa juurdepääsuks nende füüsiliste isikute elektroonilistele terviseandmetele, kelle asjaajamist nad haldavad. Liikmesriigid võivad ette näha, et lube ei kohaldata, kui see on vajalik füüsilise isiku kaitsega seotud põhjustel ning eelkõige patsiendi ohutuse ja eetika tõttu. Volitamisteenused peavad olema liikmesriikide vahel koostalitlusvõimelised.

Muudatusettepanek

Volitamisteenuse abil antakse lube **läbipaistval ja kergesti mõistetaval viisil**, tasuta, elektrooniliselt või paberkujul. **Füüsilisi isikuid ja nende nimel tegutsejaid teavitatakse sellest, millised volitusõigused neil on, kuidas neid kasutada ja mida neil on loa andmise käigus oodata.**

Elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu teenused ja volitamisteenused peavad olema puuetega inimestele, haavatavatele rühmadele ja vähese digikirjaoskusega inimestele hõlpsasti ligipääsetavad.

Volitamisteenused võimaldavad patsientide seaduslikel esindajatel saada kas automaatselt või taotluse alusel loa juurdepääsuks nende füüsiliste isikute elektroonilistele terviseandmetele, kelle asjaajamist nad haldavad, ***kas konkreetseks eesmärgiks ja ajavahemikuks või asjaajamiseks ilma piiranguteta.*** Liikmesriigid võivad ette näha, et lube ei kohaldata, kui see on vajalik füüsilise isiku kaitsega seotud põhjustel ning eelkõige patsiendi ohutuse ja eetika tõttu. Volitamisteenused peavad olema liikmesriikide vahel koostalitlusvõimelised.

Volitamisteenustega nähakse ette lihtne kaebuste esitamise mehhanism koos määratud kontaktpunktiga, et teavitada üksikisikuid hüvitise või õiguskaitse taotlemise viisist, kui nad leiavad, et nende volitusõigusi on rikutud.

Muudatusettepanek 115

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 3 – lõige 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5a. Lisaks käesolevas artiklis osutatud elektroonilistele teenustele loovad liikmesriigid ka hõlpsasti juurdepääsetavad tugiteenused füüsilistele isikutele koos piisavalt koolitatud personaliga, kes abistab neid käesolevas artiklis osutatud õiguste kasutamisel.

Muudatusettepanek 116

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 3 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6. Füüsilised isikud võivad sisestada elektroonilisi terviseandmeid oma digitaalsesse terviselukku või nende füüsiliste isikute digitaalsesse terviselukku, kelle terviseteabele neil on juurdepääs, kasutades selleks elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu teenuseid või nende teenustega seotud rakendusi. Sellisele teabele lisatakse märge, et selle sisestab füüsiline isik ise või tema esindaja.

6. Füüsilised isikud võivad sisestada elektroonilisi terviseandmeid oma digitaalsesse terviselukku või nende füüsiliste isikute digitaalsesse terviselukku, kelle terviseteabele neil on juurdepääs, kasutades selleks elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu teenuseid või nende teenustega seotud rakendusi. Sellisele teabele lisatakse märge, et selle sisestab füüsiline isik ise või tema **seaduslik** esindaja **ja et teave on kinnitamata. Seda teavet käsitatakse kliinilise faktina üksnes juhul, kui selle on kinnitanud tervishoiutöötaja. Ilma et see piiraks andmete sisestamise õigust, ei ole tervishoiutöötajad kohustatud elektroonilisse terviselukku sisestatud andmeid kinnitama.**

Muudatusettepanek 117

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 3 – lõige 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6a. *Füüsilistel isikutel on õigus laadida oma elektroonilisest terviseloost alla oma elektroonilisi terviseandmeid või laadida alla nende füüsiliste isikute elektroonilisi terviseandmeid, kelle tervisetabele neil on juurdepääs elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu teenuseid ja nende teenustega seotud rakendusi kasutades.*

Muudatusettepanek 118

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – lõige 7**

Komisjoni ettepanek

7. Liikmesriigid tagavad, et määruse (EL) 2016/679 artikli 16 kohast andmete parandamise õigust **kasutades saavad füüsilised isikud elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu teenuste kaudu, millele on osutatud käesoleva artikli lõike 5 punktis a, hõlpsasti veebis taotleda andmete parandamist.**

Muudatusettepanek

7. Liikmesriigid tagavad, et **käesoleva artikli lõike 5 punktis a osutatud elektrooniliste terviseandmete teenused võimaldavad füüsilistel isikutel hõlpsasti veebis taotleda oma isikuandmete parandamist, kasutades oma** määruse (EL) 2016/679 artikli 16 kohast andmete parandamise õigust. **Füüsilistel isikutel ei ole võimalust tervishoiutöötajate sisestatud andmeid otse muuta. Selliseid kliiniliste faktide parandusi kinnitab ilma põhjendamatu viivitusega füüsilise isiku ravi eest vastutav vastava eriala registreeritud tervishoiutöötaja. Parandamise eest vastutab algne andmevaldaja.**

Muudatusettepanek 119

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – lõige 8 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

Füüsilistel isikutel on õigus **anda oma valitud** tervishoiu- või sotsiaalkindlustussektori **andmesaajale**

Muudatusettepanek

Füüsilistel isikutel on õigus **taotleda, et** tervishoiu- või sotsiaalkindlustussektori **või hüvitamisteenuste sektori**

juurdepääs oma elektroonilistele terviseandmetele või taotleda, et tervishoiu- või sotsiaalkindlustussektori **andmevaldaja edastaks need andmed sellele andmesaajale** viivitamata, tasuta ja ilma et andmevaldaja või andmevaldaja kasutatavate süsteemide tootja seda takistaks.

terviseandmevaldaja edastaks kõik nende elektroonilised terviseandmed või osa **neist** tervishoiu- või sotsiaalkindlustussektori **või hüvitamisteenuste sektori terviseandmesaajale** viivitamata, tasuta ja ilma et andmevaldaja või andmevaldaja kasutatavate süsteemide tootja seda takistaks. **Terviseandmesaajad peavad olema oma elektroonilisi terviseandmeid edastavate füüsiliste isikute poolt terviseandmevaldajate jaoks kergesti tuvastatavad ja tõendama oma kuuluvust tervishoiu- või sotsiaalkindlustussektorisse. Terviseandmevaldajad ja nende töötajad täidavad taotluse ja edastavad andmed artiklis 5 sätestatud vormis.**

Muudatusettepanek 120

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 3 – lõige 8 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Kui **andmevaldaja** ja **andmesaaja** asuvad eri liikmesriikides ja asjaomased elektroonilised terviseandmed kuuluvad artiklis 5 osutatud kategooriatesse, siis on füüsilistel isikutel õigus nõuda, et **andmevaldaja** edastaks andmed elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingus, millele on osutatud artiklis 6, ning **andmesaaja** peab nendega tutvuma ja neid aktsepteerima.

Muudatusettepanek 121

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 3 – lõige 8 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

Erandina määruse [...] [andmealane

Muudatusettepanek

Kui **terviseandmevaldaja** ja **terviseandmesaaja** asuvad eri liikmesriikides ja asjaomased elektroonilised terviseandmed kuuluvad artiklis 5 osutatud kategooriatesse, siis on füüsilistel isikutel õigus nõuda, et **terviseandmevaldaja** edastaks andmed elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingus, millele on osutatud artiklis 6, ning **terviseandmesaaja** peab nendega tutvuma ja neid aktsepteerima.

Erandina määruse [...] [andmealane

õigusakt, COM(2022) 68 final] artiklist 9 ei ole **andmesaaja** kohustatud maksma **andmevaldajale** hüvitist elektrooniliste terviseandmete kättesaadavaks tegemise eest.

õigusakt, COM(2022) 68 final] artiklist 9 ei ole **terviseandmesaaja** kohustatud maksma **terviseandmevaldajale** hüvitist elektrooniliste terviseandmete kättesaadavaks tegemise eest.
Terviseandmevaldaja, terviseandmesaaja ega kolmas isik ei tohi nõuda andmesubjektidelt otseselt ega kaudselt andmete jagamise või nendele juurdepääsu eest tasu, hüvitist või kulude kandmist.

Muudatusettepanek 122

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 3 – lõige 9

Komisjoni ettepanek

9. **Olenemata** määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõike 1 **punktist** d on füüsilistel isikutel õigus piirata tervishoiutöötajate juurdepääsu kõigile või osadele oma elektroonilistele terviseandmetele.
Lükkmesrüügid kehtestavad selliste piirangumehhanismide kohta eeskirjad ja konkreetsed kaitsemeetmed.

Muudatusettepanek

9. **Ilma et see piiraks** määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõike 1 **punkti** d **kohaldamist** on füüsilistel isikutel õigus piirata **teatavate** tervishoiutöötajate **või nende kategooriate** juurdepääsu kõigile või osadele oma elektroonilistele terviseandmetele. **Teabele juurdepääsu piiramisel teavitatakse füüsilisi isikuid, et juurdepääsu piiramine võib mõjutada neile pakutavate tervishoiuteenuste osutamist. Selliseid piiranguid kohaldatakse ka elektrooniliste terviseandmete piiriülese edastamise suhtes. Asjaolu, et füüsiline isik on piirangu kehtestanud, ei ole tervishoiuteenuse osutajatele nähtav.**

Lükkmesrüügid kehtestavad selliste piirangumehhanismide kohta eeskirjad ja konkreetsed kaitsemeetmed. Need eeskirjad hõlmavad võimalust muuta piiranguid ja piirata juurdepääsu kõigile, välja arvatud elektroonilised terviseandmed sisestanud tervishoiutöötajale. Nende eeskirjadega kehtestatakse ka meditsiinilise vastutuse tingimused, mis tulenevad piirangute kohaldamisest elektrooniliste terviseandmete suhtes. Komisjon kehtestab käesoleva lõike rakendamise

suunised.

Muudatusettepanek 123

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõige 10

Komisjoni ettepanek

10. Füüsilistel isikutel on õigus saada teavet tervishoiuteenuste osutajate ja tervishoiutöötajate kohta, kes on tervishoiuteenuste raames kasutanud juurdepääsu nende elektroonilistele terviseandmetele. See teave esitatakse elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu teenuste kaudu viivitamata ja tasuta.

Muudatusettepanek

10. Füüsilistel isikutel on õigus saada teavet, ***sealhulgas automaatse teate vormis teavet*** tervishoiuteenuste osutajate ja tervishoiutöötajate kohta, kes on tervishoiuteenuste raames kasutanud juurdepääsu, ***sealhulgas kooskõlas artikli 4 lõikega 4 saadud juurdepääsu*** nende elektroonilistele terviseandmetele, ***ja andmete sisu kohta, millele juurde pääseti. Füüsilistel isikutel on võimalus need teated blokeerida. Selle õiguse järgimise tõendamiseks peavad kõik asjaomased üksused rakendama automaatset registreerimissüsteemi, mis näitab vähemalt viimase kolme aasta kohta, kellel oli juurdepääs andmetele.*** See teave esitatakse elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu teenuste kaudu viivitamata ja tasuta. ***Liikmesriigid võivad ette näha selle õiguse piirangud erandjuhtudel, kui on faktilisi viiteid selle kohta, et avalikustamine ohustaks tervishoiutöötaja elulisi huve või õigusi või füüsilise isiku ravi.***

Muudatusettepanek 124

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõige 11

Komisjoni ettepanek

11. Järelevalveasutus või -asutused, kes vastutavad määruse (EL) 2016/679 kohaldamise järelevalve eest, vastutavad ka käesoleva artikli kohaldamise järelevalve eest kooskõlas määruse (EL) 2016/679 VI, VII ja VIII peatüki asjakohaste sätetega.

Muudatusettepanek

11. Järelevalveasutus või -asutused, kes vastutavad määruse (EL) 2016/679 kohaldamise järelevalve eest, vastutavad ka käesoleva artikli kohaldamise järelevalve eest kooskõlas määruse (EL) 2016/679 VI,

Nad on pädevad määrama haldustrahve kõnealuse määruse artikli 83 lõikes 5 osutatud summa ulatuses. Kõnealused järelevalveasutused ja käesoleva määruse artiklis 10 osutatud digitaalse tervishoiu asutused teevad vajaduse korral oma pädevuse piires koostööd käesoleva määruse täitmise tagamisel.

VII ja VIII peatüki asjakohaste sätetega.

Muudatusettepanek 125

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – lõige 12**

Komisjoni ettepanek

12. Komisjon määrab rakendusaktidega kindlaks nõuded käesolevas artiklis sätestatud õiguste tehnilise rakendamise jaoks. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 68 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Muudatusettepanek

12. Komisjon määrab rakendusaktidega kindlaks nõuded käesolevas artiklis sätestatud õiguste tehnilise rakendamise jaoks, ***sealhulgas tehnilised ja korralduslikud meetmed, et tagada käesoleva artikli lõike 5 punktis b osutatud volitatud isiku autentimisprotsess.*** Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 68 lõikes 2a osutatud kontrollimenetlusega.

Muudatusettepanek 126

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – lõige 12 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

12a. Liikmesriigid, sealhulgas piirkondlikud ja kohalikud ametiasutused, annavad füüsilistele isikutele kergesti mõistetavat teavet käesolevas artiklis sätestatud elektrooniliste terviselugude kasutamise ja nende isikustatud elektrooniliste terviseandmete esmase kasutamise kohta. Sellistes juhistes võetakse arvesse erinevaid kasutajarühmi, sealhulgas puuetega inimesi ja haavatavaid rühmi, ilma et teabe kvaliteet

ja ulatus halveneks.

Muudatusettepanek 127

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 4 – lõige -1 (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

-1. Juurdepääs elektroonilise terviseloo esmaseks kasutuseks ettenähtud terviseandmetele on rangelt piiratud tervishoiuteenuste osutajatega.

Muudatusettepanek 128

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 4 – lõige 1 – punkt a**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

a) olenemata kindlustajaliikmesriigist ja ravi osutavast liikmesriigist saama juurdepääsu nende füüsiliste isikute elektroonilistele terviseandmetele, keda nad ravivad;

a) **määruse 2016/679 artikli 9 lõike 2 punkti h kohaselt**, olenemata kindlustajaliikmesriigist ja ravi osutavast liikmesriigist, saama **kooskõlas võimalikult väheste andmete kogumise ja eesmärgiga sidumise põhimõtetega** juurdepääsu nende füüsiliste isikute elektroonilistele terviseandmetele, keda nad ravivad **ja seda ainult selleks otstarbeks, sh asjakohane haldustegevus;**

Muudatusettepanek 129

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 4 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Kooskõlas määruses (EL) 2016/679 sätestatud võimalikult väheste andmete kogumise **põhimõttega võivad liikmesriigid kehtestada** eeskirjad, millega nähakse ette eri ametikohtadel töötavatele tervishoiutöötajatele vajalike isikustatud elektrooniliste terviseandmete kategooriad.

2. Kooskõlas määruses (EL) 2016/679 sätestatud võimalikult väheste andmete kogumise **ja eesmärgiga sidumise põhimõtetega kehtestavad liikmesriigid** eeskirjad, millega nähakse ette eri ametikohtadel töötavatele tervishoiutöötajatele **või erinevate**

Sellised eeskirjad ei tohi põhineda elektrooniliste terviseandmete allikal.

tervishoiualaste ülesannete jaoks vajalike isikustatud elektrooniliste terviseandmete kategooriad. Sellised eeskirjad ei tohi põhineda elektrooniliste terviseandmete allikal.

Muudatusettepanek 130

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 4 – lõige 2 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a. Kui ravi toimub muus liikmesriigis kui kindlustajaliikmesriik, kohaldatakse ravi osutava liikmesriigi poolt kehtestatud lõigetes 1a ja 2 osutatud eeskirju.

Muudatusettepanek 131

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 4 – lõige 2 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2b. Komisjon annab välja suunised lõigete 1, 2 ja 2a rakendamiseks, sealhulgas ajapiirangud tervishoiutöötajate juurdepääsu jaoks füüsiliste isikute elektroonilistele terviseandmetele.

Muudatusettepanek 132

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 4 – lõige 3**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Liikmesriigid tagavad, et tervishoiutöötajatele antakse tervishoiutöötajate juurdepääsu teenuste kaudu juurdepääs vähemalt artiklis 5 osutatud prioriteetsetesse kategooriatesse kuuluvatele elektroonilistele terviseandmetele. Tervishoiutöötajatel,

3. Liikmesriigid **ja vajaduse korral kohalikud ja piirkondlikud omavalitsused** tagavad, et tervishoiutöötajatele antakse tervishoiutöötajate juurdepääsu teenuste kaudu juurdepääs vähemalt artiklis 5 osutatud prioriteetsetesse kategooriatesse kuuluvatele elektroonilistele

kellel on tunnustatud e-identimise vahend, on õigus kasutada neid tervishoiutöötajate juurdepääsu teenuseid tasuta.

terviseandmetele, *sh piiriülese ravi jaoks, kui terviseandmete töötlemine on vajalik ja toimub määruse (EL) 2016/679 lõike 2 punktis h sätestatud eesmärkide saavutamiseks*. Tervishoiutöötajatel, kellel on tunnustatud e-identimise vahend, on õigus kasutada neid tervishoiutöötajate juurdepääsu teenuseid tasuta.

Digitaalsete terviselugude elektrooniliste terviseandmete struktuur peab olema kasutajasõbralik, et tervishoiutöötajad saaksid neid hõlpsasti kasutada.

Muudatusettepanek 133

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 4 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3a. Liikmesriigid kehtestavad meetmed, mille eesmärk on anda tervishoiutöötajatele käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud kohustuste täitmiseks vajalikud digioskused, pädevused, taristud ja vahendid.

Muudatusettepanek 134

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 4 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4. Kui füüsiline isik on piiranud juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele, ei teavitata tervishoiuteenuse osutajat või tervishoiutöötajaid elektrooniliste terviseandmete sisust ilma füüsilise isiku eelneva *loata, sealhulgas juhul, kui teenuse osutaja või tervishoiutöötaja on piiratud juurdepääsuga elektrooniliste terviseandmete olemasolust ja laadist teadlik*. Kui töötlemine on vajalik andmesubjekti või muu füüsilise isiku

4. Kui füüsiline isik on piiranud juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele, ei teavitata tervishoiuteenuse osutajat või tervishoiutöötajaid *piiratud juurdepääsuga* elektrooniliste terviseandmete sisust ilma füüsilise isiku eelneva *selgesõnalise nõusolekuta vastavalt määruse (EL) 2016/679 artikli 9 lõike 2 punktile a*. Kui töötlemine on vajalik andmesubjekti või muu füüsilise isiku eluliste huvide kaitsmiseks, võib tervishoiuteenuse osutaja

eluliste huvide kaitsmiseks, võib tervishoiuteenuse osutaja või tervishoiutöötaja saada juurdepääsu piiratud juurdepääsuga elektroonilistele terviseandmetele. Pärast sellise juurdepääsu saamist teatab tervishoiuteenuse osutaja või tervishoiutöötaja andmevaldajale ja asjaomasele füüsilisele isikule või tema eestkostjatele, et elektroonilistele terviseandmetele anti juurdepääs. Liikmesriikide õigusega võidakse lisada täiendavaid kaitsemeetmeid.

või tervishoiutöötaja saada juurdepääsu piiratud juurdepääsuga elektroonilistele terviseandmetele. Pärast sellise juurdepääsu saamist teatab tervishoiuteenuse osutaja või tervishoiutöötaja andmevaldajale ja asjaomasele füüsilisele isikule või tema eestkostjatele, et elektroonilistele terviseandmetele anti juurdepääs. Liikmesriikide õigusega võidakse lisada täiendavaid kaitsemeetmeid.

Muudatusettepanek 135

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 1 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Kui andmeid töödeldakse elektroonilisel kujul, loovad liikmesriigid juurdepääsu ja andmete vahetamise võimalused selliste esmaseks kasutuseks ettenähtud isikustatud elektrooniliste terviseandmete jaoks, mis kuuluvad täielikult või osaliselt järgmistesse kategooriatesse:

Muudatusettepanek

1. Kui andmeid töödeldakse elektroonilisel kujul, loovad liikmesriigid juurdepääsu ja andmete vahetamise võimalused selliste esmaseks kasutuseks ettenähtud isikustatud elektrooniliste terviseandmete jaoks, mis kuuluvad täielikult või osaliselt järgmistesse kategooriatesse, ***kasutades rahvusvahelise haiguste klassifikatsiooni (ICD) koodi, kui see on asjakohane***:

Muudatusettepanek 136

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 1 – lõik 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek

e) laboriuuringute tulemused;

Muudatusettepanek

e) laboriuuringute tulemused, ***meditsiiniliste uuringute tulemused ning muud täiendavad ja diagnostilised tulemused***;

Muudatusettepanek 137

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 1 – lõik 1 – punkt f

Komisjoni ettepanek

f) teave haiglast väljakirjutamise kohta.

Muudatusettepanek

f) teave **patsiendi** haiglast väljakirjutamise kohta.

Muudatusettepanek 138

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 1 – lõik 1 – punkt f a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

fa) füüsiliste isikute meditsiinilised juhised ning teave inimpäritoluga raviainete ja elundite doonorlusega seotud nõusoleku kohta.

Muudatusettepanek 139

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Esimeses lõigus nimetatud elektrooniliste terviseandmete kategooriate põhiomadused on sätestatud I lisas.

Muudatusettepanek

Esimeses lõigus nimetatud elektrooniliste terviseandmete kategooriate põhiomadused on sätestatud I lisas **ja piirduvad üksnes nende kategooriatega.**

Muudatusettepanek 140

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 1 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

Esmaseks kasutuseks ettenähtud elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu ja nende vahetamist **võib võimaldada** ka muude isikustatud elektrooniliste terviseandmete kategooriate puhul, mis on füüsiliste isikute

Muudatusettepanek

Liikmesriigid võivad võimaldada esmaseks kasutuseks ettenähtud elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu ja nende vahetamist ka muude isikustatud elektrooniliste terviseandmete kategooriate puhul, mis on füüsiliste isikute

digitaalsetes terviselugudes kättesaadavad.

digitaalsetes terviselugudes kättesaadavad.

Muudatusettepanek 141

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 67 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta ***lõikes 1 sätestatud elektrooniliste terviseandmete kategooriate loetelu. Selliste delegeeritud õigusaktidega võidakse muuta*** ka I lisa, lisades, muutes või jättes välja elektrooniliste terviseandmete prioriteetsete kategooriate põhitunnuseid ***ning määrates vajaduse korral kindlaks edasilükatud kohaldamise kuupäeva. Selliste delegeeritud õigusaktidega lisatavate elektrooniliste terviseandmete kategooriad peavad vastama järgmistele kriteeriumidele:***

- a) kategooria on asjakohane füüsilistele isikutele osutatavate tervishoiuteenuste puhul;***
- b) uusima teabe kohaselt on kategooria kasutusel märkimisväärses arvus digitaalsetes tervise infosüsteemides, mida liikmesriikides kasutatakse;***
- c) kategooria kohta on olemas rahvusvahelised standardid, mille liidus kohaldamise võimalikkust on uuritud.***

Muudatusettepanek 142

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Komisjon sätestab rakendusaktidega artiklis 5 osutatud isikustatud elektrooniliste terviseandmete prioriteetsete kategooriate jaoks tehnilised kirjeldused, millega kehtestatakse

Muudatusettepanek

2. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 67 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta I lisa, lisades, muutes või jättes välja ***lõikes 1 sätestatud*** elektrooniliste terviseandmete prioriteetsete kategooriate põhitunnuseid.

Muudatusettepanek

1. Komisjon sätestab rakendusaktidega artiklis 5 osutatud isikustatud elektrooniliste terviseandmete prioriteetsete kategooriate jaoks tehnilised kirjeldused, millega kehtestatakse

elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvorming. Vorming peab sisaldama järgmist:

elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvorming, **võttes arvesse oma soovitusi (EL) 2019/243**. Vorming peab sisaldama järgmist:

Muudatusettepanek 143

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 6 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) elektroonilisi terviseandmeid sisaldavad andmestikud ja olulised struktuurid, näiteks andmeväljad ja andmerühmad kliinilise sisu ja muude elektrooniliste terviseandmete osade esitamiseks;

Muudatusettepanek

a) elektroonilisi terviseandmeid sisaldavad **ühtlustatud** andmestikud ja olulised struktuurid, näiteks **minimaalsed** andmeväljad ja andmerühmad kliinilise sisu ja muude elektrooniliste terviseandmete osade esitamiseks, **mida saab suurendada, et hõlmata haigusspetsiifilisi andmeid**;

Muudatusettepanek 144

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 6 – lõik 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) elektrooniliste terviseandmete vahetamise tehnilised kirjeldused, sealhulgas nende sisu esitus, standardid ja profiilid.

Muudatusettepanek

c) elektrooniliste terviseandmete vahetamise **koostalitluse ja tõlke** tehnilised kirjeldused, sealhulgas nende sisu esitus, standardid ja profiilid.

Muudatusettepanek 145

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 6 – lõige 1 – lõik 1 (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Komisjon tagab, et need rakendusaktid sisaldavad tervishoiuteenuste kodeerimissüsteemide ja nomenklatuuride uusimaid versioone ning et neid ajakohastatakse regulaarselt, kajastamaks tervishoiuteenuste kodeerimissüsteemide

Muudatusettepanek 146

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 6 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 68 lõikes **2 osutatud nõuandemenetlusega. Liikmesriigid tagavad, et kui füüsiline isik esitab artiklis 5 osutatud prioriteetsetesse kategooriatesse kuuluvaid isikustatud elektroonilisi terviseandmeid otse või kui neid edastatakse tervishoiuteenuse osutajale automaatselt lõikes 1 osutatud vormingus, siis andmesaaja tutvud nende andmetega ja aktsepteerib neid.**

Muudatusettepanek 147

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 6 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Liikmesriigid tagavad, et artiklis 5 osutatud prioriteetsetesse kategooriatesse kuuluvad isikustatud elektroonilised terviseandmed väljastatakse lõikes 1 osutatud vormingus ning andmesaaja tutvub nende andmetega ja aktsepteerib neid.

Muudatusettepanek 148

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 7 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et kui **andmeid** töödeldakse **elektroonilisel kujul**, registreerivad tervishoiutöötajad

Muudatusettepanek

2. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 68 lõikes **2a** osutatud **kontrollimenetlusega**.

Muudatusettepanek

3. Liikmesriigid tagavad, et artiklis 5 osutatud prioriteetsetesse kategooriatesse kuuluvad isikustatud elektroonilised terviseandmed väljastatakse lõikes 1 osutatud vormingus ning andmesaaja tutvub nende andmetega ja aktsepteerib neid.

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et kui **terviseandmeid** töödeldakse, registreerivad tervishoiutöötajad elektroonilisel kujul

elektroonilisel kujul digitaalses tervise infosüsteemis *süstemaatiliselt* vähemalt need füüsilistele isikutele osutatavate tervishoiuteenustega seotud terviseandmed, mis kuuluvad artiklis 5 osutatud prioriteetsetesse kategooriatesse.

digitaalses tervise infosüsteemis vähemalt need füüsilistele isikutele osutatavate tervishoiuteenustega seotud terviseandmed, mis kuuluvad artiklis 5 osutatud prioriteetsetesse kategooriatesse.

Muudatusettepanek 149

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 7 – lõige 3 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

3. Komisjon *määrab rakendusaktidega kindlaks asjakohased* nõuded *elektrooniliste terviseandmete* registreerimiseks tervishoiuteenuse osutajate ja füüsiliste isikute poolt. *Kõnealuste rakendusaktidega kehtestatakse järgmine:*

a) *terviseandmeid elektrooniliselt registreerima kohustatud tervishoiuteenuste osutajate kategooriad;*

b) *selliste terviseandmete kategooriad, mida punktis a osutatud tervishoiuteenuste osutajad peavad süstemaatiliselt elektroonilisel kujul registreerima;*

c) *elektrooniliste terviseandmete registreerimisega seotud andmete kvaliteedi nõuded.*

Muudatusettepanek 150

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 7 – lõige 3 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 68 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Muudatusettepanek

3. Komisjon *võtab kooskõlas artikliga 67 vastu delegeeritud õigusaktid, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks andmekvaliteedi nõuded terviseandmete elektrooniliseks* registreerimiseks tervishoiuteenuse osutajate ja füüsiliste isikute poolt, *kui see on asjakohane.*

Muudatusettepanek

Terviseandmete registreerimisel või ajakohastamisel tuvastatakse elektroonilistes terviselugudes registreerimise või ajakohastamise teostanud tervishoiutöötaja, aeg ja

tervishoiuteenuse osutaja. Liikmesriigid võivad ette näha andmete registreerimise muude aspektide salvestamise.

Muudatusettepanek 151

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 7 – lõige 3 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3a. Kui isikustatud terviseandmeid ei ole enne käesoleva määruse kohaldamist elektrooniliselt registreeritud, võivad liikmesriigid nõuda selliste andmete kättesaadavaks tegemist elektroonilisel kujul vastavalt käesolevale artiklile. See ei mõjuta kohustust teha isikustatud elektroonilised terviseandmed, mis registreeritakse pärast käesoleva määruse kohaldamist, elektroonilisel kujul kättesaadavaks vastavalt käesolevale artiklile.

Muudatusettepanek 152

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 8 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kui liikmesriik aktsepteerib telemeditsiiniteenuste osutamist, peab ta samadel tingimustel aktsepteerima sama liiki teenuste osutamist teistes liikmesriikides asuvate tervishoiuteenuste osutajate poolt.

Kui liikmesriik aktsepteerib telemeditsiiniteenuste osutamist, peab ta samadel tingimustel **ja mittediskrimineerival viisil** aktsepteerima sama liiki teenuste osutamist teistes liikmesriikides asuvate tervishoiuteenuste osutajate poolt **samade elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu ja registreerimise alaste õiguste ja kohustustega.**

Muudatusettepanek 153

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 9 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

1. Kui füüsiline isik kasutab telemeditsiiniteenuseid või artikli 3 lõike 5 punktis a osutatud isikustatud terviseandmetele juurdepääsu teenuseid, siis on sellel füüsilisel isikul õigus ennast e-identida mis tahes e-identimise vahendi abil, mida tunnustatakse vastavalt määruse (EL) nr 910/2014 artiklile 6.

Muudatusettepanek

1. Kui füüsiline isik **või tervishoiutöötaja** kasutab telemeditsiiniteenuseid või artikli 3 lõike 5 punktis a, **artikli 4 lõikes 3 ja kui see on asjakohane, artiklis 8** osutatud isikustatud terviseandmetele juurdepääsu teenuseid, siis on sellel füüsilisel isikul **või tervishoiutöötajal** õigus ennast e-identida mis tahes e-identimise vahendi abil, mida tunnustatakse vastavalt määruse (EL) nr 910/2014 artiklile 6, **sealhulgas e-identimise süsteeme, kui need on kättesaadavad**.

Muudatusettepanek 154

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 9 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Vastavalt määrusele (EL) nr 910/2014 (**muudetud määrusega [COM(2021) 281 final]**) määrab komisjon rakendusaktidega kindlaks koostalitlusvõimelisele piiriülesele füüsiliste isikute ja tervishoiutöötajate identimis- ja autentimismehhanismile esitatavad nõuded. See mehhanism hõlbustab elektrooniliste terviseandmete edastamist piiriüleses kontekstis. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 68 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Muudatusettepanek

2. **Komisjon võtab kooskõlas artikliga 67 vastu delegeeritud õigusakte, millega täiendatakse käesolevat määrust, kehtestades** vastavalt määrusele (EL) nr 910/2014 koostalitlusvõimelisele piiriülesele füüsiliste isikute ja tervishoiutöötajate identimis- ja autentimismehhanismile esitatavad nõuded. See mehhanism hõlbustab elektrooniliste terviseandmete edastamist piiriüleses kontekstis.

Muudatusettepanek 155

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 9 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Komisjon rakendab liidu tasandil käesoleva artikli lõikes 2 osutatud

Muudatusettepanek

3. Komisjon rakendab **koostöös liikmesriikidega** liidu tasandil käesoleva

koostalitlusvõimelise piiriülese identimis- ja autentimismehhanismi toimimiseks vajalikke teenuseid osana artikli 12 lõikes 3 osutatud piiriülesest digitaalsest tervisetaristust.

artikli lõikes 2 osutatud koostalitlusvõimelise piiriülese identimis- ja autentimismehhanismi toimimiseks vajalikke teenuseid osana artikli 12 lõikes 3 osutatud piiriülesest digitaalsest tervisetaristust.

Muudatusettepanek 156

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 9 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. **Digitaalse tervishoiu asutused** rakendavad piiriülest identimis- ja autentimismehhanismi liikmesriikide tasandil ning komisjon liidu tasandil.

Muudatusettepanek

4. **Vastavalt määrusele (EL) nr 910/2014** rakendavad liikmesriikide pädevad asutused piiriülest identimis- ja autentimismehhanismi liikmesriikide tasandil ning komisjon liidu tasandil.

Muudatusettepanek 157

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 10 – lõige 2 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

2. Igale digitaalse tervishoiu asutusele antakse järgmised ülesanded:

Muudatusettepanek

2. Igale digitaalse tervishoiu asutusele antakse järgmised ülesanded **ja volitused**:

Muudatusettepanek 158

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 10 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) tagada, et täielik ja ajakohane teave II ja III peatükis sätestatud õiguste kasutamise ja kohustuste täitmise kohta tehakse füüsilistele isikutele, tervishoiutöötajatele ja tervishoiuteenuste osutajatele hõlpsasti kättesaadavaks;

Muudatusettepanek

b) tagada, et täielik ja ajakohane teave II ja III peatükis sätestatud õiguste kasutamise ja kohustuste täitmise kohta tehakse füüsilistele isikutele, tervishoiutöötajatele ja tervishoiuteenuste osutajatele hõlpsasti kättesaadavaks **ning et kohalikul, piirkondlikul ja riigi tasandil**

tehakse asjakohaseid koolitusalgatusi;

Muudatusettepanek 159

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 10 – lõige 2 – punkt h

Komisjoni ettepanek

h) aidata liidu tasandil välja töötada elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvorming ning koostada koostalitlusvõime, turvalisuse, ohutuse või põhiõigustega seotud probleeme käsitleva ühtse kirjelduse kooskõlas artikliga 23 ning artiklis 32 osutatud ELi digitaalsete tervise infosüsteemide ja heaolurakenduste andmebaasi käsitleva kirjelduse;

Muudatusettepanek

h) aidata liidu tasandil **ja asjakohasel juhul koostöös liikmesriikide kohaliku ja piirkondliku tasandiga** välja töötada elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvorming ning koostada **kvaliteedi**, koostalitlusvõime, turvalisuse, ohutuse, **kasutamise lihtsuse, ligipääsetavuse, diskimineerimise keelu** või põhiõigustega seotud probleeme käsitleva ühtse kirjelduse kooskõlas artikliga 23 ning artiklis 32 osutatud ELi digitaalsete tervise infosüsteemide ja heaolurakenduste andmebaasi käsitleva kirjelduse;

Muudatusettepanek 160

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 10 – lõige 2 – punkt k

Komisjoni ettepanek

k) pakkuda kooskõlas **siseriiklike** õigusaktidega telemeditsiiniteenuseid ja tagada, et selliseid teenuseid on lihtne kasutada ning et need on juurdepääsetavad **eri füüsiliste isikute ja tervishoiutöötajate rühmadele**, sealhulgas puuetega füüsilistele isikutele, **ei diskimineeri neid** ja võimaldavad valida füüsilise kohalolekuga teenuste ja digiteenuste vahel;

Muudatusettepanek

k) pakkuda kooskõlas **riigisiseste** õigusaktidega telemeditsiiniteenuseid ja tagada, et selliseid teenuseid on lihtne kasutada ning et need on juurdepääsetavad **ja võrdsed füüsilistele isikutele ja tervishoiutöötajatele**, sealhulgas puuetega füüsilistele isikutele, **samadel mittediskimineerivatel tingimustel** ja võimaldavad valida füüsilise kohalolekuga teenuste ja digiteenuste vahel;

Muudatusettepanek 161

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 10 – lõige 2 – punkt m

Komisjoni ettepanek

m) teha koostööd teiste asjaomaste üksuste ja asutustega riiklikul või liidu tasandil, et tagada koostalitlusvõime, andmete ülekantavus ja elektrooniliste terviseandmete turvalisus, samuti sidusrühmade esindajatega, sealhulgas patsientide esindajate, tervishoiuteenuste osutajate, tervishoiutöötajate ja kutseorganisatsioonidega;

Muudatusettepanek 162

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 10 – lõige 3**

Komisjoni ettepanek

3. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 67 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, andes digitaalse tervishoiu asutustele neile käesoleva määrusega antud kohustuste täitmiseks vajalikud lisäülesanded ja muutes aastaaruande sisu.

Muudatusettepanek 163

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 10 – lõige 3 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 164

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 10 – lõige 5**

Muudatusettepanek

m) teha koostööd teiste asjaomaste üksuste ja asutustega **kohalikul, piirkondlikul**, riiklikul või liidu tasandil, et tagada koostalitlusvõime, andmete ülekantavus ja elektrooniliste terviseandmete turvalisus, samuti sidusrühmade esindajatega, sealhulgas patsientide esindajate, tervishoiuteenuste osutajate, tervishoiutöötajate ja kutseorganisatsioonidega;

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek

3a. Digitervishoiuasutused ja andmekaitseasutused konsulteerivad üksteisega ja teevad käesoleva määruse täitmise tagamisel oma pädevuse piires koostööd.

Komisjoni ettepanek

5. Oma ülesannete täitmisel teeb digitaalse tervishoiu asutus aktiivselt koostööd sidusrühmade esindajatega, sealhulgas patsientide esindajatega. Digitaalse tervishoiu asutuse liikmed peavad vältima huvide konflikte.

Muudatusettepanek

5. Digitaalse tervishoiu asutuse liikmed peavad vältima huvide konflikte. ***Digitaalse tervishoiu asutuse liikmetel ei tohi olla finants- ega muid huve tööstusharudes ega majanduslikku tegevust, mis võiksid mõjutada nende erapooletust. Nad tegutsevad avalikes huvides ja sõltumatul viisil ning esitavad igal aastal oma finantshuvide deklaratsiooni. Kõik kaudsed huvid, mis võivad olla seotud sellise tööstusharu või majandusliku tegevusega, kantakse registrisse, mis on üldsusele taotluse alusel kättesaadav. Komisjon võib anda suuniseid selle kohta, mis võib põhjustada huvide konflikti, ning menetluse kohta, mida sellistel juhtudel tuleb järgida.***

Muudatusettepanek 165

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 10 – lõige 5 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 166

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 11 – lõige 1**

Muudatusettepanek

5a. Oma ülesannete täitmisel teevad digitaalse tervishoiu asutused aktiivselt koostööd ja konsulteerivad asjaomaste sidusrühmade esindajatega, sealhulgas patsientide esindajatega, tervishoiuteenuste osutajatega ja tervishoiutöötajate esindajatega, sealhulgas tervishoiutöötajate ühendused, tarbijakaitseorganisatsioonid ja ettevõtlusharu ühendused. Sidusrühmad teatavad igasugusest huvide konfliktist.

Komisjoni ettepanek

1. Ilma et see piiraks muude haldus- või õiguskaitsevahendite kohaldamist, on füüsilistel ja juriidilistel isikutel õigus esitada digitaalse tervishoiu asutusele kaebus kas individuaalselt või vajaduse korral kollektiivselt. Kui kaebus käsitleb füüsiliste isikute käesoleva määruse artikli 3 kohaseid õigusi, **teavitab** digitaalse tervishoiu asutus **sellest** määruse (EL) 2016/679 kohaseid järelevalveasutusi.

Muudatusettepanek

1. Ilma et see piiraks muude haldus- või õiguskaitsevahendite kohaldamist, on füüsilistel ja juriidilistel isikutel õigus esitada digitaalse tervishoiu asutusele kaebus kas individuaalselt või vajaduse korral kollektiivselt, **kui nende käesolevas määruses sätestatud õigusi on mõjutatud**. Kui kaebus käsitleb füüsiliste isikute käesoleva määruse artikli 3 või määruse (EL) 2016/679 kohaseid õigusi, **saadab** digitaalse tervishoiu asutus **kaebuse koopia määruse (EL) 2016/679 kohastele järelevalveasutustele ja konsulteerib nendega, et hõlbustada kaebuse hindamist ja uurimist. Digitaalse tervishoiu asutuse otsus ei piira meetmeid, mida võtavad andmekaitseasutused, kes on pädevad kaebust menetlema eraldi menetlustes, vastavalt oma määruse (EL) 2016/679 kohastele ülesannetele ja volitustele.**

Muudatusettepanek 167

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 11 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Digitaalse tervishoiu asutus, kellele kaebus esitati, teavitab kaebuse esitajat menetluse käigust ja tehtud otsusest.

Muudatusettepanek

2. Digitaalse tervishoiu asutus, kellele kaebus esitati, teavitab kaebuse esitajat menetluse käigust ja tehtud otsusest, **sealhulgas asjakohasel juhul sellest, et kaebus edastati määruse (EL) 2016/679 kohasele asjaomasele järelevalveasutusele ning et järelevalveasutus on sellest ajast alates kaebuse esitaja jaoks selles küsimuses ainus kontaktpunkt.**

Muudatusettepanek 168

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 11 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3a. Iga digitaalse tervishoiu asutus hõlbustab kaebuste esitamist, pakkudes kaebuse esitamise vormi, mida saab täita ka elektrooniliselt, välistamata võimalust kasutada muid sidevahendeid.

Muudatusettepanek 169

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 11a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 11a

Õigus tõhusale õiguskaitsevahendile digitaalse tervishoiu asutuse vastu

- 1. Ilma et see piiraks muude haldus- või kohtuväliste õiguskaitsevahendite kasutamist, on igal füüsilisel või juriidilisel isikul õigus tõhusale õiguskaitsevahendile digitaalse tervishoiu asutuse poolt tehtud neid puudutava õiguslikult siduva otsuse vastu.**
- 2. Ilma et see piiraks muude haldus- või kohtuväliste õiguskaitsevahendite kasutamist, on igal füüsilisel või juriidilisel isikul õigus tõhusale õiguskaitsevahendile, kui artikli 10 kohaselt pädev digitaalse tervishoiu asutus ei menetle kaebust või ei teavita füüsilist või juriidilist isikut kolme kuu jooksul artikli 11 kohaselt esitatud kaebuse menetlemise käigust või tulemustest.**
- 3. Digitaalse tervishoiu asutuse vastu algatatakse menetlus selle liikmesriigi kohtus, kus digitaalne tervishoiu asutus asub.**

Muudatusettepanek 170

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 12 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu vajalikud meetmed **MinuTervis@EL** (MyHealth@EU) tehniliseks arendamiseks ja üksikasjalikud eeskirjad, mis käsitlevad elektrooniliste terviseandmete turvalisust, konfidentsiaalsust ja kaitset, ning tingimused ja vastavuskontrollid, mis on vajalikud taristuga **MinuTervis@EL** (MyHealth@EU) liitumiseks ja ühenduses püsimiseks, ning tingimused ajutiseks või lõplikuks väljajätmiseks taristust **MinuTervis@EL** (MyHealth@EU). Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 68 lõikes 2 osutatud **nõuandemenetlusega**.

Muudatusettepanek

4. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu vajalikud meetmed MyHealth@EU tehniliseks arendamiseks ja üksikasjalikud eeskirjad, mis käsitlevad elektrooniliste terviseandmete turvalisust, konfidentsiaalsust ja kaitset, ning tingimused ja vastavuskontrollid, mis on vajalikud taristuga MyHealth@EU liitumiseks ja ühenduses püsimiseks, ning tingimused ajutiseks või lõplikuks väljajätmiseks taristust MyHealth@EU. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 68 lõikes **2a** osutatud **kontrollimenetlusega**. **Rakendusaktis sätestatakse ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukoguga konsulteerides kavandatavad rakendamiskuupäevad, sealhulgas seoses terviseandmete piiriülese koostalitlusvõimega. Euroopa Liidu Küberturvalisuse Ametiga (ENISA) konsulteeritakse ja ta kaasatakse tihedalt kontrollimenetluse kõikidesse etappidesse. Kõik vastuvõetud meetmed peavad vastama elektrooniliste terviseandmete turvalisuse, konfidentsiaalsuse ja kaitse rangeimatele tehnilistele standarditele.**

Muudatusettepanek 171

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 12 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Liikmesriigid tagavad, et nende territooriumil tegutsevatel apteekidel, sealhulgas internetiapteekidel, on direktiivi 2011/24/EL artiklis 11 sätestatud tingimustel võimalik väljastada ravimeid teistes liikmesriikides väljakirjutatud digiretseptide alusel. Apteekidel peab olema juurdepääs teistest liikmesriikidest

Muudatusettepanek

6. Liikmesriigid tagavad, et nende territooriumil tegutsevatel apteekidel, sealhulgas internetiapteekidel, on direktiivi 2011/24/EL artiklis 11 sätestatud tingimustel võimalik väljastada ravimeid teistes liikmesriikides väljakirjutatud digiretseptide alusel. Apteekidel peab olema juurdepääs teistest liikmesriikidest

taristu MinuTervis@EL (MyHealth@EU) kaudu neile edastatud digiretseptidele ning nad peavad neid digiretsepte aktsepteerima. Kui ravim on teisest liikmesriigist saadud digiretsepti alusel väljastatud, teatavad apteegid ravimi väljastamisest taristu MinuTervis@EL (MyHealth@EU) kaudu liikmesriigile, kus retsept välja kirjutati.

taristu MinuTervis@EL (MyHealth@EU) kaudu neile edastatud digiretseptidele ning nad peavad neid digiretsepte aktsepteerima, **tingimusel, et direktiivi 2011/24/EL artikli 11 nõuded on täidetud**. Kui ravim on teisest liikmesriigist saadud digiretsepti alusel väljastatud, teatavad apteegid ravimi väljastamisest taristu MinuTervis@EL (MyHealth@EU) kaudu liikmesriigile, kus retsept välja kirjutati.

Muudatusettepanek 172

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 12 – lõige 8

Komisjoni ettepanek

8. Komisjon jaotab rakendusaktidega vastutuse vastutavate töötajate ja käesoleva artikli lõikes 7 osutatud volitatud töötaja vahel vastavalt määruse (EL) 2016/679 IV peatükile. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 68 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Muudatusettepanek

8. Komisjon jaotab rakendusaktidega vastutuse vastutavate töötajate ja käesoleva artikli lõikes 7 osutatud volitatud töötaja vahel vastavalt määruse (EL) 2016/679 IV peatükile **ja määrusele (EL) 2018/1725**. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 68 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Muudatusettepanek 173

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 13 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Liikmesriigid ja komisjon püüavad tagada taristu MinuTervis@EL (MyHealth@EU) koostalitlusvõime elektrooniliste terviseandmete vahetamiseks rahvusvahelisel tasandil loodud tehnoloogiliste süsteemidega. Komisjon võib võtta vastu rakendusakti, millega tehakse kindlaks, et kolmanda riigi riiklik kontaktpunkt või rahvusvahelisel tasandil loodud süsteem vastab taristu MinuTervis@EL

välja jäetud

Muudatusettepanek

(MyHealth@EU) nõuetele terviseandmete elektrooniliseks vahetamiseks. Enne sellise rakendusakti vastuvõtmist kontrollitakse komisjoni kontrolli all kolmanda riigi riikliku kontaktpunkti või rahvusvahelisel tasandil loodud süsteemi nõuetele vastavust.

Käesoleva lõike esimeses lõigus osutatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artiklis 68 osutatud menetlusega. Kolmanda riigi riikliku kontaktpunkti või rahvusvahelisel tasandil loodud süsteemi ühendamise keskse digitervise platvormiga ning selle lahtiühendamise otsustab taristu MinuTervis@EL (MyHealth@EU) kaasvastutavate töötajate rühm, millele on osutatud artiklis 66.

Komisjon teeb käesoleva lõike kohaselt vastu võetud rakendusaktide loetelu avalikult kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 174

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 14 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Käesolevat peatükki ei kohaldata tervishoiuteenuste keskkonnas kasutatava üldtarkvara suhtes.

Muudatusettepanek

2. Käesolevat peatükki ei kohaldata tervishoiuteenuste keskkonnas kasutatava üldtarkvara suhtes, ***mis ei ole digitaalsete tervise infosüsteemidega koostalitlusvõimeline.***

Muudatusettepanek 175

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 14 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Määruse [...] [tehisintellekti käsitlev õigusakt, COM(2021) 206 final] artiklis 6 määratletud, kuid määruse (EL) 2017/745 kohaldamisalasse mitte kuuluvate suure

Muudatusettepanek

4. Määruse [...] [tehisintellekti käsitlev õigusakt, COM(2021) 206 final] artiklis 6 määratletud, kuid määruse (EL) 2017/745 kohaldamisalasse mitte kuuluvate suure

riskiga tehisintellektisüsteemide pakkujad, kes väidavad, et kõnealused tehisintellektisüsteemid on koostalitlusvõimelised digitaalsete tervise infosüsteemidega, peavad tõendama vastavust käesoleva määruse II lisa 2. jaos sätestatud olulistele koostalitlusnõuetele. Nende suure riskiga tehisintellektisüsteemide suhtes kohaldatakse käesoleva peatüki artiklit 23.

riskiga tehisintellektisüsteemide pakkujad, kes väidavad, et kõnealused tehisintellektisüsteemid on koostalitlusvõimelised digitaalsete tervise infosüsteemidega, peavad tõendama vastavust käesoleva määruse II lisa 2. jaos sätestatud olulistele koostalitlusnõuetele, **ilma et see piiraks määruses [tehisintellekti käsitlev õigusakt, COM(2021) 206 final] sätestatud kohustuste kohaldamist**. Nende suure riskiga tehisintellektisüsteemide suhtes kohaldatakse käesoleva peatüki artiklit 23.

Muudatusettepanek 176

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 15 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Digitaalsete tervise infosüsteemide võib turule lasta või kasutusele võtta üksnes juhul, kui need vastavad käesoleva peatüki sätetele.

Muudatusettepanek

1. Digitaalsete tervise infosüsteemide võib turule lasta või kasutusele võtta üksnes juhul, kui need vastavad käesoleva peatüki **3. jao ja II lisa** sätetele.

Muudatusettepanek 177

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 16 – lõik 1 - sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Digitaalsete tervise infosüsteemide teabelehel, kasutusjuhendis või muus nendega kaasas olevas teabes ja digitaalsete tervise infosüsteemide reklaamimisel on keelatud kasutada teksti, nimesid, kaubamärke, kujutisi või muid kujundlikke või teisi märke, mis võivad eksitada kasutajat selle süsteemi sihtotstarbe, koostalitlusvõime ja turvalisuse osas seeläbi, et

Muudatusettepanek

Digitaalsete tervise infosüsteemide teabelehel, kasutusjuhendis või muus nendega kaasas olevas teabes ja digitaalsete tervise infosüsteemide reklaamimisel on keelatud kasutada teksti, nimesid, kaubamärke, kujutisi või muid kujundlikke või teisi märke, mis võivad eksitada **määruses (EL) 2018/1807 määratletud kutselist** kasutajat selle süsteemi sihtotstarbe, koostalitlusvõime ja turvalisuse osas seeläbi, et

Muudatusettepanek 178

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 16 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) kasutajad ei teavitata digitaalse tervise infosüsteemi koostalitlusvõime või turvaelementide tõenäolistest, sihtotstarbega seotud piirangutest;

Muudatusettepanek

b) ***kutselist*** kasutajad ei teavitata digitaalse tervise infosüsteemi koostalitlusvõime või turvaelementide tõenäolistest, sihtotstarbega seotud piirangutest;

Muudatusettepanek 179

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 17 – lõike 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) ***tagavad, et nende digitaalsed*** tervise ***infosüsteemid vastavad*** II lisas ***esitatud*** olulistele nõuetele ja artiklis 23 sätestatud ühtsele kirjeldusele;

Muudatusettepanek

a) ***saavad oma digitaalsete*** tervise ***infosüsteemide jaoks sõltumatult kolmandalt asutuselt vastavussertifikaadi, et tõendada nende vastavust*** II lisas ***sätestatud*** olulistele nõuetele ja artiklis 23 sätestatud ühtsele kirjeldusele;

Muudatusettepanek 180

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 17 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) koostavad oma digitaalsete tervise infosüsteemide tehnilise dokumentatsiooni vastavalt artiklile 24;

Muudatusettepanek

b) koostavad oma digitaalsete tervise infosüsteemide tehnilise dokumentatsiooni vastavalt artiklile 24 ***enne süsteemide turule laskmist ja seejärel hoiavad selle ajakohasena;***

Muudatusettepanek 181

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 17 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) tagavad, et nende digitaalsete tervise infosüsteemidega on kasutaja jaoks tasuta kaasas artiklis 25 sätestatud teabeleht ning selge ja täielik kasutusjuhend;

Muudatusettepanek

c) tagavad, et nende digitaalsete tervise infosüsteemidega on kasutaja jaoks tasuta kaasas artiklis 25 sätestatud teabeleht ning selge ja täielik kasutusjuhend, ***mis on muu hulgas haavatavatele rühmadele ja puudega inimestele juurdepääsetavas vormingus***;

Muudatusettepanek 182

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõige 1 – punkt d**

Komisjoni ettepanek

d) ***koostavad*** artiklis 26 osutatud ***ELi vastavusdeklaratsiooni***;

Muudatusettepanek

d) ***viivad läbi*** artiklis 27a ja IVa lisas osutatud ***asjakohaseid vastavushindamismenetlusi***;

Muudatusettepanek 183

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõige 1 – punkt d a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

da) koostavad ELi vastavusdeklaratsiooni vastavalt artiklile 26;

Muudatusettepanek 184

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõige 1 – punkt e**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

e) kannavad tootele CE-vastavusmärgise vastavalt artiklile 27;

e) kannavad ***pärast vastavushindamismenetluse lõpuleviimist*** tootele CE-vastavusmärgise vastavalt artiklile 27;

Muudatusettepanek 185

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõige 1 – punkt e a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ea) märgivad digitaalse tervise infosüsteemi front office'ile nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ning postiaadressi ja veebisaidi, e-posti aadressi või muu digitaalse kontakti, millel nendega saab ühendust võtta; aadressil näidatakse ühtne kontaktpunkt, kus saab tootjaga ühendust võtta, ning kontaktandmed esitatakse keeles, mis on kasutajatele ja turujärelevalveasutustele kergesti arusaadav;

Muudatusettepanek 186

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõige 1 – punkt g

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

g) võtavad **II lisas esitatud olulistele nõuetele mittevastavate** digitaalsete tervise infosüsteemide suhtes **põhjendamatu viivituse**ta kõik vajalikud parandusmeetmed või võtavad sellised süsteemid tagasi või kõrvaldavad need turult;

g) võtavad **oma** digitaalsete tervise infosüsteemide suhtes **viivitamata** kõik vajalikud parandusmeetmed või võtavad sellised süsteemid tagasi või kõrvaldavad need turult, **kui tootjad arvavad või neil on põhjust arvata, et sellised süsteemid ei vasta või enam ei vasta II lisas sätestatud olulistele nõuetele; tootjad teavitavad seejärel nõuetele mittevastavusest ja võetud parandusmeetmetest nende liikmesriikide ametiasutusi, kus nad on oma digitaalsed tervise infosüsteemid kättesaadavaks teinud või kasutusele võtnud;**

Muudatusettepanek 187

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõige 1 – punkt h

Komisjoni ettepanek

h) teavitavad oma digitaalsete tervise infosüsteemide turustajaid ning vajaduse korral volitatud esindajat ja importijaid kõigist parandusmeetmetest, tagasivõtmistest või turult kõrvaldamistest;

Muudatusettepanek

h) teavitavad oma digitaalsete tervise infosüsteemide turustajaid ning vajaduse korral volitatud esindajat ja importijaid **viivitamata asjaomase süsteemi nõuetele mittevastavusest ja** kõigist parandusmeetmetest, tagasivõtmistest või turult kõrvaldamistest;

Muudatusettepanek 188

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõige 1 – punkt i**

Komisjoni ettepanek

i) teatavad nõuetele mittevastavusest ja võetud parandusmeetmetest nende liikmesriikide turujärelevalveasutustele, kus nad on digitaalseid tervise infosüsteeme kättesaadavaks teinud või kasutusele võtnud;

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 189

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõige 1 – punkt j**

Komisjoni ettepanek

j) esitavad **turujärelevalveasutuse** nõudmisel **talle** kogu teabe ja dokumentatsiooni, mida on vaja, et tõendada **oma** digitaalse tervise infosüsteemi vastavust II lisas **esitatud** olulistele nõuetele;

Muudatusettepanek

j) esitavad **liikmesriikide turujärelevalveasutuste** nõudmisel **neile liikmesriigi ametlikus keeles paberil või digitaalsel kujul** kogu teabe ja dokumentatsiooni, mida on vaja, et tõendada **nende poolt turule lastud või kasutusele võetud** digitaalse tervise infosüsteemi vastavust II lisas **ja artiklis 27a sätestatud** olulistele nõuetele;

Muudatusettepanek 190

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõige 1 – punkt k**

Komisjoni ettepanek

k) teevad turujärelevalveasutuste nõudmisel nendega koostööd kõigi meetmete osas, mida võetakse, et viia nende digitaalsed tervise infosüsteemid vastavusse II lisas *esitatud* oluliste nõuetega.

Muudatusettepanek

k) teevad turujärelevalveasutuste nõudmisel nendega koostööd kõigi meetmete osas, mida võetakse, et viia nende *poolt turule lastud või kasutusele võetud* digitaalsed tervise infosüsteemid vastavusse II lisas *ja artiklis 27a sätestatud* oluliste nõuetega *liikmesriigi ametlikus keeles*;

Muudatusettepanek 191

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõige 1 – punkt k a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ka) loovad kaebuste esitamise kanalid ja peavad kaebuste ja nõuetele mittevastavate digitaalsete tervise infosüsteemide kohta registrit ning teavitavad turustajaid sellisest järelevalvest.

Muudatusettepanek 192

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Digitaalsete tervise infosüsteemide tootjad tagavad, et on kehtestatud kord, millega tagatakse, et digitaalse tervise infosüsteemi kavandamine, arendamine ja kasutuselevõtt vastab jätkuvalt II lisas esitatud olulistele nõuetele ja artiklis 23 osutatud ühtsele kirjeldusele. Digitaalse tervise infosüsteemi kavandi või omaduste muudatusi tuleb nõuetekohaselt arvesse võtta ja kajastada tehnilises dokumentatsioonis.

2. Digitaalsete tervise infosüsteemide tootjad tagavad, et on kehtestatud kord, millega tagatakse, et digitaalse tervise infosüsteemi kavandamine, arendamine ja kasutuselevõtt vastab jätkuvalt II lisas esitatud olulistele nõuetele ja artiklis 23 osutatud ühtsele kirjeldusele, *et digitaalsed tervise infosüsteemid vastaksid jätkuvalt käesoleva määruse nõuetele*. Digitaalse tervise infosüsteemi kavandi või omaduste muudatusi *ning muudatusi II ja III lisas osutatud tehnilistes standardites ja tehnilistes kirjeldustes, mille põhjal digitaalse tervise infosüsteemi vastavust*

kinnitatakse, tuleb nõuetekohaselt arvesse võtta ja kajastada tehnilises dokumentatsioonis.

Tootjad loovad teavituskanalid ja tagavad nende kättesaadavuse, et võimaldada kasutajatel esitada kaebusi, ning peavad registrit kaebuste, nõuetele mittevastavate digitaalsete tervise infosüsteemide ja digitaalse tervise infosüsteemi tagasisivõtmiste kohta.

Muudatusettepanek 193

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 17 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Digitaalsete tervise infosüsteemide tootjad säilitavad tehnilist dokumentatsiooni ja ELi vastavusdeklaratsiooni kümne aasta jooksul pärast viimase ELi vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud digitaalse tervise infosüsteemi turule laskmist.

Muudatusettepanek

3. Digitaalsete tervise infosüsteemide tootjad säilitavad tehnilist dokumentatsiooni ja ELi vastavusdeklaratsiooni ***turujärelevalveasutustele kättesaadavana vähemalt*** kümne aasta jooksul pärast viimase ELi vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud digitaalse tervise infosüsteemi turule laskmist. ***Tehnilises dokumentatsioonis sisalduv lähtekood või programmeerimise loogika tehakse põhjendatud taotluse korral riigi pädevatele asutustele kättesaadavaks, kui see lähtekood või programmeerimise loogika on vajalik, et nad saaksid kontrollida vastavust II lisa sätestatud olulistele nõuetele. Riigi pädevate asutuste töötajad hoiavad ametisaladust kogu teabe osas, mis on saadud IVa lisa kohaselt tehtud vastavushindamistoimingute käigus, välja arvatud teabevahetus selle liikmesriigi pädevate asutustega, kus need asutused tegutsevad. Omandiõigust, intellektuaalomandi õigust ja ärisaladusi tuleb kaitsta. Tootjad loovad teavituskanalid ja tagavad nende kättesaadavuse, et võimaldada kasutajatel esitada kaebusi, ning peavad registrit kaebuste, nõuetele mittevastavate***

digitaalsete tervise infosüsteemide ja digitaalsete tervise infosüsteemide tagasivõtmiste kohta.

Muudatusettepanek 194

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikli 17 – lõige 3 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3a. Väljaspool liitu asuv digitaalsete tervise infosüsteemide tootja tagab, et tema volitatud esindajal on artikli 18 lõikes 2 osutatud ülesannete täitmiseks vajalik dokumentatsioon hõlpsasti kättesaadav.

Muudatusettepanek 195

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõige 3 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3b. Turujärelevalveasutuse põhjendatud taotluse korral esitab tootja kõnealusele asutusele kas paber kandjal või elektrooniliselt kogu teabe ja dokumentatsiooni, mis on vajalik, et tõendada digitaalse tervise infosüsteemi vastavust II lisas sätestatud olulistele nõuetele ja artiklis 23 osutatud ühtsele kirjeldusele, keeles, mis on kõnealusele asutusele kergesti arusaadav. Kui kõnealune asutus seda taotleb, teeb tootja temaga koostööd mis tahes meetme korral, mis on võetud nende poolt turule lastud või kasutusele võetud digitaalsest tervise infosüsteemist tulenevate ohtude kõrvaldamiseks.

Muudatusettepanek 196

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõige 3 c (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3c. Direktiivi 85/374/EMÜ kohaseid vastutust käsitlevaid reegleid kohaldatakse digitaalsete tervise infosüsteemide tootjate suhtes, ilma et see piiraks riigisiseste õigusaktide kohaste suuremat kaitset tagavate meetmete kohaldamist.

Muudatusettepanek 197

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 18 – lõige 2 – sissejuhatav osa**

Komisjoni ettepanek

2. Volitatud esindaja täidab **tootjalt saadud** volituses kindlaks määratud ülesandeid. Volitus võimaldab volitatud esindajal teha vähemalt järgmist:

Muudatusettepanek

2. Volitatud esindaja täidab **tootjaga kokku lepitud**, volituses kindlaks määratud ülesandeid. Volitus võimaldab volitatud esindajal teha vähemalt järgmist:

Muudatusettepanek 198

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 18 – lõige 2 – punkt a**

Komisjoni ettepanek

a) hoida ELi vastavusdeklaratsiooni ja tehnilist dokumentatsiooni turujärelevalveasutustele kättesaadavana artikli 17 lõikes 3 osutatud ajavahemiku jooksul;

Muudatusettepanek

a) hoida ELi vastavusdeklaratsiooni ja tehnilist dokumentatsiooni **liikmesriikide** turujärelevalveasutustele kättesaadavana artikli 17 lõikes 3 osutatud ajavahemiku jooksul;

Muudatusettepanek 199

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 18 – lõige 2 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

b) esitada turujärelevalveasutuse põhjendatud nõudmise korral **sellele asutusele** kogu **teave ja dokumentatsioon**,

Muudatusettepanek

b) esitada turujärelevalveasutuse põhjendatud nõudmise korral **asjaomaste liikmesriikide ametiasutustele volituse**

mida on vaja, et tõendada digitaalse tervise infosüsteemi vastavust II lisas esitatud olulistele nõuetele;

koopia koos kogu teabe ja dokumentatsiooniga, mida on vaja, et tõendada digitaalse tervise infosüsteemi vastavust II lisas esitatud olulistele nõuetele;

Muudatusettepanek 200

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 18 – lõige 2 – punkt b a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ba) teavitada viivitamata tootjat, kui volitatud esindajal on põhjust arvata, et digitaalne tervise infosüsteem ei vasta enam II lisas sätestatud olulistele nõuetele;

Muudatusettepanek 201

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 18 – lõige 2 – punkt b b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

bb) teavitada tootjat viivitamata tarbijatelt ja kutselistelt kasutajatelt saadud kaebustest;

Muudatusettepanek 202

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 18 – lõige 2 – punkt c**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

c) teha turujärelevalveasutustega viimaste nõudmisel koostööd kõigi parandusmeetmete osas, mis on võetud seoses nende volitustega hõlmatud digitaalsete tervise infosüsteemidega.

c) teha **liikmesriigis** turujärelevalveasutustega viimaste nõudmisel koostööd kõigi parandusmeetmete osas, mis on võetud seoses nende volitustega hõlmatud digitaalsete tervise infosüsteemidega.

Muudatusettepanek 203

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 18 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a. Volitatud esindaja vahetumise korral käsitletakse muudatuste üksikasjalikus korras vähemalt järgmisi aspekte:

a) tegevust lõpetava volitatud esindaja volituse lõppemise ja tegevust alustava volitatud esindaja volituse alguse kuupäev;

b) dokumentide üleandmine, sealhulgas konfidentsiaalsusega seotud küsimused ja omandiõigused.

Muudatusettepanek 204

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 19 – lõige 2 – punkt a

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

a) tootja on koostanud tehnilise dokumentatsiooni ja **ELi vastavusdeklaratsiooni**;

a) tootja on **saanud sõltumatult kolmandalt asutuselt vastavussertifikaadi, et tõendada artiklis 27a osutatud asjakohast vastavushindamismenetlust, ja on koostanud ELi vastavusdeklaratsiooni vastavalt artiklile 26 ning on enne oma süsteemi turule laskmist** koostanud tehnilise dokumentatsiooni **vastavalt artiklile 24**;

Muudatusettepanek 205

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 19 – lõige 2 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

aa) tootja on identifitseeritud ja kooskõlas artikliga 18 on määratud volitatud esindaja;

Muudatusettepanek 206

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 19 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) digitaalsel tervise infosüsteemil on CE-vastavusmäärgis;

Muudatusettepanek

b) digitaalsel tervise infosüsteemil on **pärast vastavushindamismenetluse lõpuleviimist artiklis 27 osutatud CE-vastavusmäärgis;**

Muudatusettepanek 207

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 19 – lõige 2 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) digitaalse tervise infosüsteemiga on kaasas artiklis 25 osutatud teabeleht ja **asjakohane kasutusjuhend.**

Muudatusettepanek

c) digitaalse tervise infosüsteemiga on kaasas artiklis 25 osutatud teabeleht **koos selge ja täieliku kasutusjuhendiga, sealhulgas juurdepääsetavas vormingus.**

Muudatusettepanek 208

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 19 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Importijad märgivad oma nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ja **kontaktaadressi** digitaalse tervise infosüsteemiga kaasas olevasse dokumenti.

Muudatusettepanek

3. Importijad märgivad oma nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi **ning postiaadressi ja veebisaidi, e-posti aadressi või muu digitaalse kontakti** digitaalse tervise infosüsteemiga kaasas olevasse dokumenti. **Aadress osutab ühele ainsale kohale, kus tootjaga saab ühendust võtta. Kontaktandmed esitatakse keeles, mis on kasutajate ja turujärelevalveasutuste jaoks kergesti arusaadav. Nad tagavad, et ükski lisamärgis ei varja tootja märgisel esitatud teavet.**

Muudatusettepanek 209

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 19 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Importijad tagavad, et sel ajal, kui digitaalne tervise infosüsteem on nende vastutusel, ei muudeta seda süsteemi nii, et selle vastavus II lisas esitatud olulistele nõuetele oleks ohustatud.

Muudatusettepanek

4. Importijad tagavad, et sel ajal, kui digitaalne tervise infosüsteem on nende vastutusel, ei muudeta seda süsteemi nii, et selle vastavus II lisas **ja artiklis 27a** esitatud olulistele nõuetele oleks ohustatud.

Muudatusettepanek 210

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 19 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Kui importija arvab või tal on põhjust uskuda, et digitaalne tervise infosüsteem ei vasta II lisas esitatud olulistele nõuetele, ei tee ta seda süsteemi turul kättesaadavaks **enne**, kui see on nõuetega vastavusse viidud. Importija teatab sellest **põhjendamatu viivituse**ta sellise digitaalse tervise infosüsteemi tootjale ja selle liikmesriigi turujärelevalveasutustele, kus ta selle digitaalse tervise infosüsteemi kättesaadavaks tegi.

Muudatusettepanek

5. Kui importija arvab või tal on põhjust uskuda, et digitaalne tervise infosüsteem ei vasta **või enam ei vasta** II lisas **ja artiklis 27a** esitatud olulistele nõuetele, ei tee ta seda süsteemi turul kättesaadavaks **või võtab selle tagasi või**, kui see **juba oli turul kättesaadav, kõrvaldab selle turult, kuni see** on nõuetega vastavusse viidud. Importija teatab sellest **viivitamata** sellise digitaalse tervise infosüsteemi tootjale ja selle liikmesriigi turujärelevalveasutustele, kus ta selle digitaalse tervise infosüsteemi kättesaadavaks tegi, **esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja võetud parandusmeetmete või süsteemi tagasivõtmise või turult kõrvaldamise kohta. Kui importija arvab või tal on põhjust uskuda, et digitaalse tervise infosüsteemiga kaasneb risk füüsiliste isikute tervisele või ohutusele, teavitab ta sellest viivitamata importija asukohaliikmesriigi turujärelevalveasutust, samuti tootjat ja vajaduse korral volitatud esindajat.**

Muudatusettepanek 211

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 19 – lõige 7

Komisjoni ettepanek

7. Importijad esitavad **turujärelevalveasutuse** põhjendatud nõudmise korral **talle turujärelevalveasutuse asukohaliikmesriigi ametlikus keeles** kogu teabe ja dokumentatsiooni, mida on vaja selle tõendamiseks, et digitaalne tervise infosüsteem vastab nõuetele. Nad teevad **turujärelevalveasutuse** nõudmisel **selle asutusega** koostööd kõigi meetmete osas, **mida** võetakse, et viia **nende** digitaalsed tervise infosüsteemid vastavusse II lisas esitatud oluliste nõuetega.

Muudatusettepanek 212

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 19 – lõige 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7. Importijad esitavad **liikmesriikide turujärelevalveasutuste** põhjendatud nõudmise korral **neile paberil või digitaalsel kujul** kogu teabe ja dokumentatsiooni, mida on vaja selle tõendamiseks, et digitaalne tervise infosüsteem vastab nõuetele. Nad teevad **nimetatud asutusega viimase** nõudmisel **ja tootjaga ning, kui see on asjakohane, tootja volitatud esindajaga** koostööd kõigi meetmete osas, **mis** võetakse, et viia **oma** digitaalsed tervise infosüsteemid vastavusse II lisas **ja artiklis 27a** esitatud oluliste nõuetega **või tagada, et nende digitaalsed tervise infosüsteemid kõrvaldatakse turult või võetakse tagasi.**

7a. Tootjad loovad teavituskanalid ja tagavad nende kättesaadavuse, et võimaldada kasutajatel esitada kaebusi, ning peavad registrit kaebuste, nõuetele mittevastavate digitaalsete tervise infosüsteemide ja digitaalsete tervise infosüsteemide tagasivõtmiste kohta. Importijad kontrollivad, kas loodud kaebuste esitamise kanalid, millele on osutatud artikli 17 lõikes 2, on avalikult kättesaadavad, et kasutajad saaksid esitada kaebusi ja teatada riskidest, mis on seotud nende tervise ja ohutusega või muude avaliku huvi kaitse aspektidega, ning tõsistest juhtumitest, mis on digitaalse tervise infosüsteemiga seotud. Kui sellised kanalid puuduvad, peab importija need sisse seadma, võttes arvesse haavatavate rühmade ja puuetega

inimeste juurdepääsuvajadusi.

Muudatusettepanek 213

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 19 – lõige 7 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7b. Importijad uurivad kaebusi ja teavet juhtumite kohta, mis on seotud digitaalse tervise infosüsteemiga, mille nad on turul kättesaadavaks teinud, ning kannavad need kaebused, samuti süsteemi tagasivõtmist puudutava teabe ja digitaalse tervise infosüsteemi nõuetega vastavusse viimiseks võetud parandusmeetmed artikli 17 lõikes 3d osutatud registrisse või oma siseregistrisse. Importijad teavitavad tehtud uurimisest ja uurimise tulemustest aegsasti tootjat, turustajaid ja vajaduse korral volitatud esindajaid.

Muudatusettepanek 214

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 20 – lõige 1 – punkt a**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

a) tootja on koostanud ELi vastavusdeklaratsiooni;

a) tootja on saanud sõltumatult kolmandalt asutuselt vastavussertifikaadi, et tõendada artiklis 27a osutatud asjakohast vastavushindamismenetlust, ja on koostanud ELi vastavusdeklaratsiooni vastavalt artiklile 26 ja artikli 24 kohase tehnilise dokumentatsiooni enne oma süsteemi turule laskmist;

Muudatusettepanek 215

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 20 – lõige 1 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

b) digitaalsel tervise infosüsteemil on CE-vastavusmärgis;

Muudatusettepanek

b) digitaalsel tervise infosüsteemil on **pärast vastavushindamismenetluse lõpuleviimist artiklis 27 osutatud** CE-vastavusmärgis;

Muudatusettepanek 216

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 20 – lõige 1 – punkt c**

Komisjoni ettepanek

c) digitaalse tervise infosüsteemiga on kaasas artiklis 25 osutatud teabeleht ja **asjakohane kasutusjuhend**;

Muudatusettepanek

c) digitaalse tervise infosüsteemiga on kaasas artiklis 25 osutatud teabeleht **koos juurdepääsetavas vormingus selge ja täieliku kasutusjuhendiga**.

Muudatusettepanek 217

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 20 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

2. Turustajad tagavad, et sel ajal, kui digitaalne tervise infosüsteem on nende vastutusel, ei muudeta seda süsteemi nii, et selle vastavus II lisas esitatud olulistele nõuetele oleks ohustatud.

Muudatusettepanek

2. Turustajad tagavad, et sel ajal, kui digitaalne tervise infosüsteem on nende vastutusel, ei muudeta seda süsteemi nii, et selle vastavus II lisas **ja artiklis 27a** esitatud olulistele nõuetele oleks ohustatud.

Muudatusettepanek 218

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 20 – lõige 3**

Komisjoni ettepanek

3. Kui turustaja arvab või tal on põhjust uskuda, et digitaalne tervise infosüsteem ei vasta II lisas esitatud olulistele nõuetele, ei tee ta seda süsteemi turul kättesaadavaks **enne**, kui see on nõuetega vastavusse viidud. Lisaks teatab turustaja sellest

Muudatusettepanek

3. Kui turustaja arvab või tal on põhjust uskuda, et digitaalne tervise infosüsteem ei vasta II lisas **ja artiklis 27a** esitatud olulistele nõuetele, ei tee ta seda süsteemi turul kättesaadavaks **või võtab selle tagasi või**, kui see **juba oli turul kättesaadav**,

põhjendamatu viivituse tootjale või importijale ning nende liikmesriikide turujärelevalveasutustele, kus see digitaalne tervise infosüsteem on turul kättesaadavaks tehtud.

kõrvaldab selle turult, kuni see on nõuetega vastavusse viidud. Lisaks teatab turustaja sellest ***viivitamata*** tootjale või importijale ning nende liikmesriikide turujärelevalveasutustele, kus see digitaalne tervise infosüsteem on turul kättesaadavaks tehtud. ***Kui turustaja arvab või tal on põhjust uskuda, et digitaalse tervise infosüsteemiga kaasneb füüsiliste isikute tervisele või ohutusele risk, teavitab ta sellest viivitamata turustaja asukohaliikmesriigi turujärelevalveasutust, samuti tootjat, importijat ja vajaduse korral volitatud esindajat.***

Muudatusettepanek 219

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 20 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Turustajad esitavad turujärelevalveasutuse põhjendatud nõudmisel talle kogu teabe ja dokumentatsiooni, mida on vaja selle tõendamiseks, et digitaalne tervise infosüsteem vastab nõuetele. Nad teevad turujärelevalveasutuse nõudmisel selle ***asutusega*** koostööd kõigi meetmete osas, mida võetakse, et viia ***nende*** digitaalsed tervise infosüsteemid ***vastavusse*** II lisas esitatud oluliste nõuetega.

Muudatusettepanek 220

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 21 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Juhtumid, mil digitaalse tervise infosüsteemi tootjate kohustusi

Muudatusettepanek

4. Turustajad esitavad turujärelevalveasutuse põhjendatud nõudmisel talle kogu teabe ja dokumentatsiooni, mida on vaja selle tõendamiseks, et digitaalne tervise infosüsteem vastab nõuetele. Nad teevad turujärelevalveasutuse nõudmisel selle ***asutuse ning tootja, importija ja vajaduse korral tootja volitatud esindajaga*** koostööd kõigi meetmete osas, mida võetakse, et viia digitaalsed tervise infosüsteemid II lisas esitatud oluliste nõuetega ***vastavusse või need turult kõrvaldada või tagasi võtta.***

Juhtumid, mil digitaalse tervise infosüsteemi tootjate kohustusi

kohaldatakse *importijatele ja turustajatele*

kohaldatakse *ettevõtjate suhtes*

Muudatusettepanek 221

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 21 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

Käesolevas määruses käsitatakse tootjana importijat või turustajat, kes teeb digitaalse tervise infosüsteemi turul kättesaadavaks oma nime või kaubamärgi all või kes muudab juba turule lastud digitaalset tervise infosüsteemi viisil, mis võib mõjutada selle vastavust kohaldatavatele nõudmistele, ning tema suhtes kohaldatakse artiklis 17 sätestatud kohustusi.

Muudatusettepanek

Kui mõni ettevõtja, kes ei ole tootja, teeb digitaalses tervise infosüsteemis selle kasutuselevõtu või kasutamise ajal muudatusi, mille tagajärjel muutuvad tootja deklareeritud digitaalse tervise infosüsteemi sihtotstarve ja kasutuselevõttu käsitlevad soovitused, käsitatakse ettevõtjat käesoleva määruse kohaldamisel tootjana ja tema suhtes kohaldatakse artiklis 17 sätestatud kohustusi, kui digitaalse tervise infosüsteemi kasutuselevõtu või kasutamise ajal ettevõtja poolt tehtud muudatuste tõttu, mis on vastuolus tootja soovitustega süsteemi tehniliseks kasutuselevõtuks või selle kasutamise otstarbega, tekivad talitlushäired või kvaliteedi halvenemine.

Muudatusettepanek 222

**Ettepanek võtta vastu määrus
III peatükk – 3. jagu – pealkiri**

Komisjoni ettepanek

Digitaalse tervise infosüsteemi nõuetele vastavus

Muudatusettepanek

Vastavushindamine

Muudatusettepanek 223

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõige 1 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

Komisjon võtab rakendusaktidega vastu II

Muudatusettepanek

1. Komisjon võtab rakendusaktidega

lisas esitatud oluliste nõuete ühtse kirjelduse, sealhulgas selle ühtse kirjelduse rakendamise tähtaja. Vajaduse korral võetakse ühtses kirjelduses arvesse artikli 14 lõigetes 3 ja 4 osutatud meditsiiniseadmete ja suure riskiga tehisintellektisüsteemide eripära.

vastu II lisas esitatud oluliste nõuete ühtse kirjelduse, sealhulgas **ühise näidisdokumendi ja** selle ühtse kirjelduse rakendamise tähtaja. Vajaduse korral võetakse ühtses kirjelduses arvesse artikli 14 lõigetes 3 ja 4 osutatud meditsiiniseadmete ja suure riskiga tehisintellektisüsteemide eripära **ning kontrollitakse nende vastavust valdkondlikele õigusaktidele ja ühtlustatud standarditele, sealhulgas uusimatele terviseinformaatika standarditele ja elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingule.**

Muudatusettepanek 224

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 68 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Muudatusettepanek

2. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 68 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega **pärast ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu ja nõuandva foorumiga konsulteerimist.**

Muudatusettepanek 225

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4a. Kui ühtne kirjeldus mõjutab digitaalsete tervise infosüsteemide andmekaitseõudeid, arutatakse seda enne selle vastuvõtmist Euroopa Andmekaitseõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektoriga vastavalt määruse (EL) 2018/1725 artikli 42 lõikele 2.

Muudatusettepanek 226

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 23 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Kui digitaalsete tervise infosüsteemide koostalitlus- ja turvanõudeid hõlmav ühtne kirjeldus puudutab selliseid meditsiiniseadmeid või suure riskiga tehisintellektisüsteeme, mis kuuluvad muude õigusaktide, näiteks määruse (EL) 2017/745 või määruse [...] [tehisintellekti käsitlev õigusakt, COM(2021) 206 final] kohaldamisalasse, **võib** enne selle ühtse kirjelduse vastuvõtmist **konsulterida** vastavalt määruse (EL) 2017/745 artiklis 103 osutatud meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga või määruse [...] [tehisintellekti käsitlev õigusakt, COM(2021) 206 final] artiklis 56 osutatud Euroopa tehisintellekti nõukojaga.

Muudatusettepanek 227

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 23 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Kui ühtne kirjeldus, mis hõlmab selliste meditsiiniseadmete või suure riskiga tehisintellektisüsteemide koostalitlus- ja turvanõudeid, mis kuuluvad muude õigusaktide, näiteks määruse (EL) 2017/745 või määruse [...] [tehisintellekti käsitlev õigusakt, COM(2021) 206 final] kohaldamisalasse, puudutab digitaalseid tervise infosüsteeme, tuleb enne selle ühtse kirjelduse vastuvõtmist konsulterida ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukoguga, eelkõige selle alarühmaga, mis tegeleb käesoleva määruse II ja III peatükiga.

Muudatusettepanek

5. Kui digitaalsete tervise infosüsteemide koostalitlus- ja turvanõudeid hõlmav ühtne kirjeldus puudutab selliseid meditsiiniseadmeid või suure riskiga tehisintellektisüsteeme, mis kuuluvad muude õigusaktide, näiteks määruse (EL) 2017/745 või määruse [...] [tehisintellekti käsitlev õigusakt, COM(2021) 206 final] kohaldamisalasse, **konsulteritakse** enne selle ühtse kirjelduse vastuvõtmist vastavalt määruse (EL) 2017/745 artiklis 103 osutatud meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga või määruse [...] [tehisintellekti käsitlev õigusakt, COM(2021) 206 final] artiklis 56 osutatud Euroopa tehisintellekti nõukojaga **ja määruse (EL) 2016/679 artiklis 68 osutatud Euroopa Andmekaitse**nõukoguga.

Muudatusettepanek

6. Kui ühtne kirjeldus, mis hõlmab selliste meditsiiniseadmete või suure riskiga tehisintellektisüsteemide koostalitlus- ja turvanõudeid, mis kuuluvad muude õigusaktide, näiteks määruse (EL) 2017/745 või määruse [...] [tehisintellekti käsitlev õigusakt, COM(2021) 206 final] kohaldamisalasse, puudutab digitaalseid tervise infosüsteeme, tuleb enne selle ühtse kirjelduse vastuvõtmist konsulterida ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukoguga, eelkõige selle alarühmaga, mis tegeleb käesoleva

määruse II ja III peatükiga, *ja asjakohasel juhul määruse (EL) 2016/679 artiklis 68 osutatud Euroopa Andmekaitseõukoguga.*

Muudatusettepanek 228

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 24 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Enne digitaalse tervise infosüsteemi turule laskmist või kasutusele võtmist **koostatakse selle tehniline dokumentatsioon** ning see hoitakse ajakohasena.

Muudatusettepanek

1. Enne digitaalse tervise infosüsteemi turule laskmist või kasutusele võtmist **koostavad tootjad selle tehnilise dokumentatsiooni** ning see hoitakse ajakohasena.

Muudatusettepanek 229

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 24 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Tehniline dokumentatsioon koostatakse selliselt, et see tõendaks digitaalse tervise infosüsteemi vastavust II lisas esitatud nõuetele ja annaks turujärelevalveasutustele kogu teabe, mis on vajalik, et hinnata digitaalse tervise infosüsteemi vastavust neile nõuetele. Dokumentatsioon peab sisaldama vähemalt III lisas loetletud elemente.

Muudatusettepanek

2. Tehniline dokumentatsioon koostatakse selliselt, et see tõendaks digitaalse tervise infosüsteemi vastavust II lisas esitatud nõuetele ja annaks turujärelevalveasutustele kogu teabe, mis on vajalik, et hinnata digitaalse tervise infosüsteemi vastavust neile nõuetele. Dokumentatsioon peab sisaldama vähemalt III lisas loetletud elemente. **Kui süsteem või selle osa vastab Euroopa standarditele või ühtsetele kirjeldustele, esitatakse ka asjakohaste Euroopa standardite ja ühtsete kirjelduste loetelu.**

Muudatusettepanek 230

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 24 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a. Vastavuse tagamiseks esitab komisjon tehnilise dokumentatsiooni ühtse vormi.

Muudatusettepanek 231

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 24 – lõige 3**

Komisjoni ettepanek

3. Tehniline dokumentatsioon koostatakse **ühes liidu ametlikest keeltest**. Liikmesriigi turujärelevalveasutuse põhjendatud taotluse alusel esitab tootja talle tehnilise dokumentatsiooni asjakohaste osade tõlke liikmesriigi ametlikku keelde.

Muudatusettepanek

3. Tehniline dokumentatsioon koostatakse **asjaomase liikmesriigi ametlikus keeles**. Liikmesriigi turujärelevalveasutuse põhjendatud taotluse alusel esitab tootja talle tehnilise dokumentatsiooni asjakohaste osade tõlke liikmesriigi ametlikku keelde.

Muudatusettepanek 232

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 25 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

1. Digitaalse tervise infosüsteemiga peab kaasas olema teabeleht, mis sisaldab kokkuvõtlikku, täielikku, täpset ja selget teavet, mis on kasutajatele oluline, kättesaadav ja mõistetav.

Muudatusettepanek

1. Digitaalse tervise infosüsteemiga peab kaasas olema teabeleht, mis sisaldab kokkuvõtlikku, täielikku, täpset ja selget teavet, mis on **kutselistele** kasutajatele oluline, kättesaadav ja mõistetav.

Muudatusettepanek 233

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 25 – lõige 2 – punkt a**

Komisjoni ettepanek

a) tootja ja asjakohasel juhul tema volitatud esindaja nimi, registreeritud kaubanimi või registreeritud kaubamärk ja

Muudatusettepanek

a) tootja ja asjakohasel juhul tema volitatud esindaja nimi, registreeritud kaubanimi või registreeritud kaubamärk ja kontaktandmed, **sealhulgas posti- ja e-**

kontaktandmed;

posti aadress ning telefoninumber;

Muudatusettepanek 234

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 25 – lõige 2 – lõik 1 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kui digitaalse tervise infosüsteemiga ei ole kaasas käesolevas artiklis osutatud teabelehte ega selget ja täielikku kasutusjuhendit puudega inimestele juurdepääsetavas vormingus, peavad asjaomase digitaalse tervise infosüsteemi tootja, selle volitatud esindaja ja kõik muud asjaomased ettevõtjad lisama digitaalsesse tervise infosüsteemi teabelehe ja kasutusjuhendi.

Muudatusettepanek 235

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 26 – lõige 3**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. ELi vastavusdeklaratsioon sisaldab vähemalt IV lisas osutatud teavet ning see tõlgitakse liidu sellesse ametlikku keelde (või nendesse ametlikesse keeltesse), mille määrab kindlaks liikmesriik (või liikmesriigid), kus digitaalne tervise infosüsteem kättesaadavaks tehakse.

3. ELi vastavusdeklaratsioon sisaldab vähemalt IV lisas osutatud teavet ning see tõlgitakse liidu sellesse ametlikku keelde (või nendesse ametlikesse keeltesse), mille määrab kindlaks liikmesriik (või liikmesriigid), kus digitaalne tervise infosüsteem kättesaadavaks tehakse.

Tootjad tõlgivad tehnilise dokumentatsiooni asjakohased osad selle liikmesriigi ametlikku keelde, kus nad on tooted turule lasknud.

Muudatusettepanek 236

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikli 26 – lõige 3 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3a. Digitaalsed ELi vastavusdeklaratsioonid tehakse internetis kättesaadavaks digitaalse tervise infosüsteemi eeldatava kasutusea jooksul ja igal juhul vähemalt kümne aasta jooksul pärast digitaalse tervise infosüsteemi turule laskmist või kasutuselevõttu.

Muudatusettepanek 237

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 26 – lõige 4**

Komisjoni ettepanek

4. ELi vastavusdeklaratsiooni koostamisega võtab tootja vastutuse selle eest, et digitaalne tervise infosüsteem vastab nõuetele.

Muudatusettepanek

4. ELi vastavusdeklaratsiooni koostamisega võtab tootja vastutuse selle eest, et digitaalne tervise infosüsteem vastab **käesolevas määruses sätestatud** nõuetele.

Muudatusettepanek 238

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikli 26 – lõige 4 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 239

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 26 – lõige 4 b (uus)**

Muudatusettepanek

4a. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 67 vastu delegeeritud õigusakte IV lisas sätestatud ELi vastavusdeklaratsiooni miinimumsisu muutmiseks.

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4b. Komisjon avaldab ELi vastavusdeklaratsiooni ühtse standardvormi ja teeb selle digitaalsel kujul kättesaadavaks kõigis liidu ametlikes keeltes.

Muudatusettepanek 240

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 – lõige 1 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1a. CE-vastavusmärgis kinnitatakse enne digitaalse tervise infosüsteemi turul kättesaadavaks tegemist.

Muudatusettepanek 241

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 – lõige 2 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a. Kui digitaalsete tervise infosüsteemide suhtes kohaldatakse muid liidu õigusakte seoses aspektidega, mida käesolev määrus ei hõlma, ja mis samuti eeldab CE-vastavusmärgise kinnitamist, näitab CE-vastavusmärgis, et süsteemid vastavad ka kõnealuste muude õigusaktide nõuetele.

Muudatusettepanek 242

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 – lõige 2 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2b. Liikmesriigid tuginevad olemasolevatele mehhanismidele, et tagada CE-vastavusmärgise kasutamise

korra nõuetekohane rakendamine, ja võtavad märgise vale kasutamise korral asjakohaseid meetmeid.

Muudatusettepanek 243

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 27 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 27a

Digitaalsete tervise infosüsteemide vastavuse hindamine

1. Selleks et tõendada digitaalse tervise infosüsteemi vastavust käesolevale määrusele, taotleb tootja, tema volitatud esindaja või artiklis 21 osutatud ettevõtja enne digitaalse tervise infosüsteemi turule laskmist vastavushindamismenetlust.

2. Vastavushindamismenetluse kohaselt peab teavitatud asutus hindama,

a) kas digitaalne tervise infosüsteem vastab II lisas esitatud nõuetele;

b) kas digitaalne tervise infosüsteem vastab määruses (EL) .../... [küberkerksuse määrus COM(2022)454] sätestatud nõuetele;

c) kas tehniline dokumentatsioon on kättesaadav ja tüüelik;

d) kas digitaalse tervise infosüsteemi tehniline kavand vastab käesoleva määruse kohaldatavatele nõuetele, mis on sätestatud IVa lisas sätestatud ELi tüübihindamismenetluses.

ELi tüübihindamine on osa vastavushindamismenetlustest, mille käigus teada antud asutus uurib digitaalse tervise infosüsteemi tehnilist projekti ning kontrollib ja kinnitab, et see vastab käesoleva määruse kohaldatavatele nõuetele.

CE-vastavusmärgise ja identifitseerimisnumbri võib kinnitada

*alles pärast kogu liitu hõlmava
tüübikinnituse andmist.*

*3. Vastavushindamise tasude
kehtestamisel võtavad teavitatud asutused
arvesse VKEde konkreetseid huvisid ja
vajadusi ning vähendavad tasusid
proportsionaalselt nende huvide ja
vajadustega.*

Muudatusettepanek 244

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 aa (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 27aa

CE-vastavusmürgise üldpõhimõtted

*CE-vastavusmürgise suhtes kohaldatakse
määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklis 30
sätestatud üldpõhimõtteid.*

Muudatusettepanek 245

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 27b

Teavitamine

*Liikmesriigid teavitavad komisjoni ja teisi
liikmesriike sellest, missugused
vastavushindamisasutused on volitatud
tegema käesoleva määruse alusel
vastavushindamisi.*

Muudatusettepanek 246

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 c (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 27c

Teavitavad asutused

- 1. Liikmesriigid määravad teavitava asutuse, kes vastutab vastavushindamisasutuste hindamiseks ja nendest teavitamiseks ning teavitatud asutuste tegevuse üle järelevalve teostamiseks vajalike menetluste kehtestamise ja rakendamise eest, samuti artiklis 27h sätestatud nõuete täitmise eest.**
- 2. Liikmesriigid võivad otsustada, et lõikes 1 osutatud hindamist ja järelevalvet teostab määruse (EÜ) nr 765/2008 tähenduses ja sellega kooskõlas riiklik akrediteerimisasutus.**
- 3. Kui teavitav asutus delegeerib või teeb käesoleva artikli lõikes 1 osutatud hindamise, teavitamise või järelevalve muul viisil ülesandeks asutusele, mis ei ole valitsusasutus, siis peab see asutus olema juriidiline isik ja täitma mutatis mutandis artiklis 27e esitatud nõudeid. Lisaks peab kõnealusel asutusel olema kord oma tegevusest tulenevate kulude katmiseks.**
- 4. Teavitav asutus vastutab täielikult lõikes 3 osutatud asutuse täidetavate ülesannete eest.**

Muudatusettepanek 247

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 d (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 27d

Nõuded teavitavale asutusele

- 1. Teavitav asutus luuakse nii, et ei tekiks huvide konflikti vastavushindamisasutustega.**

2. Teavitava asutuse tööd korraldatakse ja juhitakse nii, et oleks tagatud tema tegevuse objektiivsus ja erapooletus.

3. Teavitava asutuse töö korraldatakse nii, et vastavushindamisasutusest teavitamisega seotud otsuseid teevad sellised pädevad isikud, kes ei ole digitaalse tervise infosüsteemi hindamistoimingutes osalenud.

4. Teavitav asutus ei paku ega osuta neid teenuseid, mida teevad vastavushindamisasutused, ega ärieesmärgiga või konkureerivaid nõustamisteenuseid.

5. Teavitav asutus tagab saadud teabe konfidentsiaalsuse.

6. Teavitaval asutusel on oma ülesannete nõuetekohaseks täitmiseks piisavalt pädevaid töötajaid.

Muudatusettepanek 248

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 e (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 27e

Teavitavate asutuste teavitamiskohustus
Liikmesriigid teavitavad komisjoni oma vastavushindamisasutuste hindamise, nendest teavitamise ja teavitatud asutuste järelevalve menetlustest ning neis tehtud muudatustest. Komisjon avalikustab kõnealuse teabe.

Muudatusettepanek 249

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 f (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 27f

Nõuded teavitatud asutusele

- 1. Teavituse esitamiseks peab vastavushindamisasutus vastama lõigetes 2–11 sätestatud nõuetele.*
- 2. Vastavushindamisasutus peab olema asutatud liikmesriigi õiguse kohaselt ning olema juriidiline isik.*
- 3. Vastavushindamisasutus peab olema kolmandast isikust asutus, mis on sõltumatu organisatsioonist või digitaalsest tervise infosüsteemist, mida ta hindab.*
- 4. Vastavushindamisasutus, selle kõrgem juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi olla hinnatava digitaalse tervise infosüsteemi projekteerija, tootja, tarnija, paigaldaja, ostja, omanik, kasutaja, hooldaja ega ühegi nimetatud isiku esindaja. Vastavushindamisasutus, selle juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi olla otseselt seotud digitaalse tervise infosüsteemide projekteerimise, tootmise, turustamise, paigaldamise, kasutamise või hooldusega ega esindada ühtegi isikut, kes nimetatud tegevustega tegeleb. Nad ei tohi osaleda üheski toimingus, mis võib olla vastuolus nende otsuste sõltumatuse ja aususega neis vastavushindamistoimingutes, mille tegemiseks neist on teavitatud. See kehtib eelkõige nõustamisteenuste puhul. Vastavushindamisasutus tagab, et tema tütarettevõtjate ega alltöövõtjate tegevuse tõttu ei vähene vastavushindamistoimingute konfidentsiaalsus, objektiivsus ega erapooletus.*
- 5. Vastavushindamisasutus ja selle töötajad teevad vastavushindamistoiminguid suurima erialase kohusetunde ja asjaomases valdkonnas nõutava tehnilise pädevusega, laskmata end mõjutada surveavaldustest ja hüvedest, eelkõige rahalistest hüvedest, mis võiksid nende otsuseid või*

vastavushindamise tulemusi mõjutada, eriti kui survet avaldavad või hüvesid pakuvad isikud või isikute rühm, kes on nimetatud toimingute tulemustest huvitatud.

6. Vastavushindamisasutus peab olema võimeline tegema kõiki IVa lisas nimetatud vastavushindamistoiminguid, millest teda on teavitatud, olenemata sellest, kas vastavushindamisasutus täidab neid ülesandeid ise või täidetakse neid tema nimel ja vastutusel.

Vastavushindamisasutuse käsutuses on alati ja kõigi talle määratud vastavushindamismenetluste ja igat liiki digitaalse tervise infosüsteemide jaoks vajalikud

a) tehniliste teadmistega töötajad, kellel on vastavushindamistoimingute tegemiseks piisavad ja asjakohased kogemused;

b) menetluste kirjeldused, mille kohaselt vastavushindamist tehakse ning mis tagavad läbipaistvuse ja võimaluse neid menetlusi korrata;

c) asjakohased tegevuspõhimõtted ja kord vahe tegemiseks teavitatud asutusena tehtavate ja muude tegevuste vahel;

d) menetlused vastavushindamistoimingute tegemiseks, mis võtavad asjakohaselt arvesse ettevõtja suurust, tegutsemisvaldkonda, tema struktuuri ning kõnealuse tootetehnoloogia keerukuse astet.

Vastavushindamisasutusel peavad olema vajalikud vahendid vastavushindamistoimingute nõuetekohase teostamisega seotud tehniliste ja haldusülesannete täitmiseks ning juurdepääs vajalikule varustusele ja vahenditele.

7. Vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavatel töötajatel peavad olema järgmised oskused:

a) hea tehniline ja kutsealane ettevalmistus kõigi

vastavushindamistoimingute tegemiseks, millega seoses on asjaomasest vastavushindamisasutusest teatatud;

b) piisavad teadmised läbiviidavate hindamiste nõuete kohta ja ettenähtud volitused nende hindamiste tegemiseks;

c) käesolevas määruses osutatud kohaldatavate harmoneeritud standardite ja ühtsete kirjelduste ning ELi ühtlustamisõigusaktide ja siseriiklike õigusaktide asjakohaste sätete tundmine ja mõistmine;

d) oskus koostada sertifikaate, protokolle ja aruandeid, mis tõendavad vastavushindamise läbiviimist.

8. Tagada tuleb vastavushindamisasutuse, selle kõrgema juhtkonna ja vastavushindamistoimingute eest vastutavate töötajate erapooletus.

Kõrgema juhtkonna ja vastavushindamistoimingute eest vastutavate töötajate tasu suurus ei tohi sõltuda tehtud vastavushindamiste hulgast ega nende hindamiste tulemustest.

9. Vastavushindamisasutus sõlmib vastutuskindlustuslepingu, välja arvatud juhul, kui vastutust kannab riigisisese õiguse alusel liikmesriik või kui liikmesriik on vastavushindamise eest ise otseselt vastutav.

10. Vastavushindamisasutuse töötajad hoiavad ametisaladust kogu teabe osas, mis on saadud IVa lisa kohaselt tehtud vastavushindamistoimingute käigus, välja arvatud teabevahetus selle liikmesriigi pädevate asutustega, kus asutus tegutseb. Omandiõigust, intellektuaalomandi õigust ja ärisaladusi tuleb kaitsta.

11. Vastavushindamisasutus osaleb asjakohases standardimistegevuses ja artikli 27r alusel moodustatud teavitatud asutuste koordineerimisrühma töös või tagab, et tema vastavushindamistoimingute tegemise eest vastutavad töötajad on nendest tegevustest teadlikud, ning rakendab selle rühma töö

*tulemusena koostatud haldusotsuseid ja -
dokumente üldiste suunistena.*

Muudatusettepanek 250

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 g (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 27g

***Nõuetele vastavuse eeldamine teavitatud
asutuse puhul***

***Kui vastavushindamisasutus tõendab, et
ta vastab sellistes asjakohastes
harmoneeritud standardites sätestatud
kriteeriumidele, mille viitenumbrid on
avaldatud Euroopa Liidu Teatajas,
eeldatakse tema vastavust artiklis 27g
sätestatud nõuetele kohaldatavate
harmoneeritud standarditega hõlmatud
nõuete ulatuses.***

Muudatusettepanek 251

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 h (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 27h

***Teavitatud asutuste alltöövõtjate ja
tütarettevõtjate kasutamine***

***1. Kui teavitatud asutus kasutab
vastavushindamisega seotud ülesannete
täitmiseks alltöövõtjat või tütarettevõtjat,
siis tagab ta, et alltöövõtja või
tütarettevõtja vastab artiklis 27f sätestatud
nõuetele, ning teatab sellest teavitavale
asutusele.***

***2. Teavitatud asutus vastutab täielikult
oma alltöövõtjate ja tütarettevõtjate
täidetud ülesannete eest, olenemata nende
asukohast.***

3. Ülesande täitmiseks võib alltöövõtjat või tütarettvõtjat kasutada ainult kliendi nõusolekul.

4. Teavitatud asutus hoiab teavitavale asutusele kättesaadavana dokumente, mis käsitlevad alltöövõtja või tütarettvõtja kvalifikatsiooni hindamist ja nende poolt IVa lisa kohaselt tehtud tööd.

Muudatusettepanek 252

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 i (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 27i

Teavitamise taotlus

1. Vastavushindamisasutus esitab teavitamise taotluse selle liikmesriigi teavitavale asutusele, mille territooriumil ta on asutatud.

2. Teavitamise taotlusele lisatakse vastavushindamistoimingute kirjeldus, IVa lisas esitatud vastavushindamismenetluste kirjeldus ning riikliku akrediteerimisasutuse väljastatud akrediteerimistunnistus (kui see on olemas), milles kinnitatakse, et vastavushindamisasutus vastab artiklis 27f sätestatud nõuetele.

3. Kui vastavushindamisasutus ei saa lõikes 2 osutatud akrediteerimistunnistust esitada, esitab ta teavitavale asutusele dokumendid, mille alusel saab vastavust artiklis 27f sätestatud nõuetele kontrollida, tunnustada ja korrapäraselt jälgida.

Muudatusettepanek 253

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 j (uus)**

Artikkel 27j

Teavitamiskord

- 1. Teavitav asutus annab teada ainult nendest vastavushindamisasutustest, mis vastavad artiklis 27f esitatud nõuetele.***
 - 2. Teavitav asutus saadab komisjonile ja teistele liikmesriikidele iga lõikes 1 osutatud vastavushindamisasutuse kohta teavituse, kasutades komisjoni välja töötatud ja hallatavat elektroonilist teavitamisvahendit.***
 - 3. Lõikes 2 osutatud teavitus sisaldab järgmist:***
 - a) täielikud andmed tehtavate vastavushindamistoimingute kohta;***
 - b) asjakohane pädevuskinnitus.***
 - 4. Kui teavitus ei põhine artikli 27i lõikes 2 osutatud akrediteerimistunnistusel, siis esitab teavitav asutus komisjonile ja teistele liikmesriikidele dokumentaalsed tõendid, mis kinnitavad vastavushindamisasutuse pädevust ja kehtivat korda, millega tagatakse asutuse korrapärase jälgimine ning selle jätkuv vastavus artiklis 27f sätestatud nõuetele.***
 - 5. Asjaomane vastavushindamisasutus võib teavitatud asutuse toiminguid teha üksnes juhul, kui komisjon ega teised liikmesriigid ei esita vastuväidet kahe nädala jooksul alates teavituse kinnitamisest, kui see sisaldab artikli 27i lõikes 2 osutatud akrediteerimistunnistust, ja kahe kuu jooksul, kui see sisaldab käesoleva artikli lõikes 4 osutatud dokumentaalseid tõendeid.***
- Käesoleva määruse kohaldamisel peetakse teavitatud asutuseks ainult sellist asutust.***
- 6. Teavitav asutus annab komisjonile ja teistele liikmesriikidele teada kõigist lõikes 2 osutatud teadaannet puudutavatest olulistest muudatustest.***

Muudatusettepanek 254

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 k (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 27k

Teavitatud asutuste identifitseerimisnumbrid ja loetelu

1. Komisjon määrab igale teavitatud asutusele identifitseerimisnumbri. Ta määrab üheainsa identifitseerimisnumbri, isegi kui asutust teavitatakse liidu mitme õigusakti alusel.

2. Komisjon teeb avalikkusele kättesaadavaks teavitatud asutuste loetelu, mis sisaldab asutustele määratud identifitseerimisnumbreid ja teavitatud vastavushindamistoiminguid. Komisjon tagab, et loetelu ajakohastatakse.

Muudatusettepanek 255

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 l (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 27l

Muudatused teavitustes

1. Kui teavitav asutus on kindlaks teinud või talle on teatatud, et teavitatud asutus artiklis 27f sätestatud nõuetele enam ei vasta või et ta on jätnud artiklis 27n sätestatud kohustused täitmata, kohaldab teavitav asutus teavituse suhtes kitsendust, peatab teavituse kehtivuse või tunnistab teavituse kehtetuks, olenevalt sellest, kui suures ulatuses on nõuded või kohustused täitmata jäetud. Ta teatab sellest viivitamata komisjonile ja teistele liikmesriikidele.

2. Kui teavituse suhtes kohaldatakse kitsendust, teavituse kehtivus peatatakse või teavitus tunnistatakse kehtetuks või kui teavitatud asutus on tegevuse lõpetanud, peab teavitav asutus tagama, et teavitatud asutuse dokumente menetleb mõni teine teavitatud asutus või et need oleksid vastutavatele teavitavatele ja turujärelevalveasutustele soovi korral kättesaadavad.

Muudatusettepanek 256

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 m (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 27m

*Teavitatud asutuste pädevuse
vaidlustamine*

- 1. Komisjon uurib iga juhtumit, mil tal tekib kahtlus või tema tähelepanu juhitakse kahtlusele, et teavitatud asutus ei ole pädev või ei täida enam talle esitatud nõudeid ega talle pandud kohustusi.*
 - 2. Teavitav asutus esitab komisjonile taotluse korral kogu teabe teavituse aluse või asjaomase teavitatud asutuse pädevuse säilimise kohta.*
 - 3. Komisjon tagab, et uurimise käigus omandatud tundlikku teavet käsitletakse konfidentsiaalsena.*
 - 4. Kui komisjon teeb kindlaks, et teavitatud asutus ei täida või enam ei täida teavitamise aluseks olevaid nõudeid, võtab ta vastu rakendusakti, milles nõutakse teavitavalt ametiasutuselt vajalike parandusmeetmete võtmist, sealhulgas vajaduse korral teavituse tühistamist.*
- Kõnealune rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 68 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.*

Muudatusettepanek 257

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 27 n (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 27n

Teavitatud asutuste töökohustused

1. Teavitatud asutus teostab vastavushindamist kooskõlas artiklis 27a sätestatud vastavushindamismenetlustega.

2. Teavitatud asutus tegutseb proportsionaalselt, vältides ettevõtjate tarbetut koormamist ning võttes nõuetekohaselt arvesse ettevõtja suurust, ettevõtja struktuuri ja hinnatava digitaalse tervise infosüsteemi keerukuse astet. Seejuures peab teavitatud asutus siiski silmas, millist rangust ja kaitse taset on vaja, et tagada digitaalse tervise infosüsteemi vastavus käesoleva määruse nõuetele.

3. Kui teavitatud asutus leiab, et tootja ei ole käesolevas määrukses osutatud harmoneeritud standarditest või ühtsetest kirjeldustest kinni pidanud, nõuab ta tootjalt sobivate parandusmeetmete võtmist ja ei väljasta ELi tüübihindamissertifikaati.

4. Kui pärast vastavussertifikaadi väljaandmist või kinnitusotsuse tegemist avastab teavitatud asutus nõuetele vastavuse järelevalve käigus, et digitaalne tervise infosüsteem ei ole enam vastavuses, siis nõuab ta valmistajalt parandusmeetmete võtmist ja vajaduse korral peatab vastavussertifikaadi või kinnitusotsuse või tunnistab sertifikaadi või kinnitusotsuse kehtetuks.

Kui parandusmeetmeid ei võeta või neil ei ole soovitud tulemust, siis teavitatud asutus vastavalt vajadusele kas kitsendab asjaomast vastavussertifikaati või kinnitusotsust või peatab või tühistab

selle.

Muudatusettepanek 258

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 o (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 27o

*Teavitatud asutuse otsuste vaidlustamine
Teavitatud asutus tagab, et tema otsuste
vaidlustamiseks on olemas läbipaistev ja
praktiliselt kasutatav kord.*

Muudatusettepanek 259

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 p (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 27p

Teavitatud asutuste teabekohustus

*1. Teavitatud asutus teavitab teavitavat
asutust järgmisest:*

*a) kõik juhtumid, kui vastavussertifikaat
või kinnitusotsus jäetakse andmata, seda
kitsendatakse, see peatatakse või
tühistatakse;*

*b) teavitamise valdkonda ja tingimusi
mõjutavad asjaolud;*

*c) kõik turujärelevalveasutustelt saadud
teabetaotlused
vastavushindamistoimingute kohta;*

*d) (taotluse korral)
vastavushindamistoimingud, mida
teavitatud asutus on teavitusvaldkonnas
teinud, ja muu tegevus, sealhulgas
piiriülene tegevus ja alltöövõtt.*

Muudatusettepanek 260

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 q (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 27q

Teavitatud asutuste koordineerimine

Komisjon tagab teavitatud asutuste vahelise sobiva koordineerimise ja koostöö loomise ning selle nõuetekohase toimimise teavitatud asutuste valdkondliku rühma abil.

Teavitatud asutused osalevad nimetatud rühma töös otse või määratud esindajate kaudu.

Muudatusettepanek 261

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 r (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 27r

Kogemuste vahetamine

Komisjon korraldab kogemuste vahetuse liikmesriikide teavituspoliitika eest vastutavate riiklike ametiasutuste vahel.

Muudatusettepanek 262

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 28 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Liikmesriigid määravad ühe või mitu turujärelevalveasutust, kes vastutavad käesoleva peatüki rakendamise eest. Nad annavad oma turujärelevalveasutustele vajalikud volitused, ressursid, vahendid ja teabe selleks, et need asutused saaksid käesoleva määrusega ettenähtud ülesandeid

2. Liikmesriigid määravad ühe või mitu turujärelevalveasutust, kes vastutavad käesoleva peatüki rakendamise eest. Nad annavad oma turujärelevalveasutustele vajalikud volitused, *rahalist* ressursid, vahendid, *tehnilise oskusteabe, piisava personali* ja teabe selleks, et need asutused

nõuetekohaselt täita. Liikmesriigid teatavad turujärelevalveasutuste nimed komisjonile, kes avaldab nende asutuste loetelu.

saaksid käesoleva määrusega ettenähtud ülesandeid nõuetekohaselt täita. Liikmesriigid teatavad turujärelevalveasutuste nimed komisjonile, kes avaldab nende asutuste loetelu.

Muudatusettepanek 263

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 28 – lõige 2 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a. Turujärelevalveasutuste töötajatel ei tohi olla otseseid ega kaudseid majanduslikke, finantsilisi või isiklikke huvide konflikte, mida võiks pidada nende sõltumatust kahjustavaks, ja eelkõige ei tohi nad olla olukorras, mis võiks otseselt või kaudselt mõjutada nende ametialase tegevuse erapooletust.

Muudatusettepanek 264

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 28 – lõige 2 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2b. Käesoleva artikli lõike 2 kohaselt määravad liikmesriigid kindlaks ja avaldavad turujärelevalveasutuste valikumenetluse. Nad tagavad, et menetlus on läbipaistev ega võimalda huvide konflikte.

Muudatusettepanek 265

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 28 – lõige 4 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4a. Turujärelevalveasutused teavitavad teavitatud asutusi viivitamata digitaalsete tervise infosüsteemide tootjatest, kes ei

vasta enam vastavusdeklaratsiooni nõuetele.

Muudatusettepanek 266

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 28 – lõige 4 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4b. Kui tootja või artikli 21 kohaselt mõni muu ettevõtja ei tee turujärelevalveasutustega koostööd või kui esitatud teave ja dokumendid on puudulikud või ebakorrektsed, võtavad turujärelevalveasutused kõik asjakohased meetmed, et asjaomase digitaalse tervise infosüsteemi turul kättesaadavaks tegemine keelata või seda piirata, kuni tootja hakkab tegema koostööd või esitab täieliku ja korrektse teabe, või see turult kõrvaldada või tagasi võtta.

Muudatusettepanek 267

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 29 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Kui turujärelevalveasutus leiab, et digitaalne tervise infosüsteem kujutab endast ohtu füüsiliste isikute tervisele või ohutusele või muudele avaliku huvi kaitse aspektidele, nõuab ta asjaomase digitaalse tervise infosüsteemi tootjalt, tema volitatud esindajalt ja kõigilt teistelt asjaomastelt ettevõtjatelt, et nad võtaksid kõik asjakohased meetmed tagamaks, et see digitaalne tervise infosüsteem ei kujutaks endast turule laskmisel enam ohtu, et see digitaalne tervise infosüsteem kõrvaldataks turult või võetaks mõistliku aja jooksul tagasi.

1. Kui ühe liikmesriigi turujärelevalveasutusel on põhjust uskuda, et digitaalne tervise infosüsteem kujutab endast riski füüsiliste isikute tervisele, ohutusele või õigustele või isikuandete kaitsele, viib ta läbi asjaomase infosüsteemi hindamise, lähtudes kõigist käesolevas määruses sätestatud asjakohastest nõuetest. Tema volitatud esindajad ja kõik teised asjaomased ettevõtjad teevad sel eesmärgil turujärelevalveasutustega vajaduse korral koostööd ja võtavad kõik asjakohased meetmed tagamaks, et see digitaalne tervise infosüsteem ei kujutaks endast turule laskmisel enam ohtu, et see digitaalne tervise infosüsteem kõrvaldataks

turult või võetaks mõistliku aja jooksul tagasi.

Turujärelevalveasutused teatavad sellest asjaomasele teavitatud asutusele.

Muudatusettepanek 268

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikli 29 – lõige 1 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1a. Kui turujärelevalveasutused on seisukohal, et mittevastavus ei piirdu üksnes nende liikmesriigi territooriumiga, siis teavitavad nad komisjoni ja teisi liikmesriike hindamistulemustest ja meetmetest, mille võtmist nad on ettevõtjalt nõudnud.

Muudatusettepanek 269

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 29 – lõige 1 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1b. Kui turujärelevalveasutus arvab või tal on põhjust uskuda, et digitaalne tervise infosüsteem on tekitanud kahju füüsiliste isikute tervisele või ohutusele või muudele avaliku huvi kaitse aspektidele, esitab ta mõjutatud isikule või kasutajale ja vajaduse korral muudele kolmandatele isikutele, keda isikule või kasutajale tekitatud kahju mõjutab, viivitamata teabe ja dokumendid, ilma et see piiraks andmekaitsenormide kohaldamist.

Muudatusettepanek 270

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 29 – lõige 3**

Komisjoni ettepanek

3. Turujärelevalveasutus teavitab komisjoni ja teiste liikmesriikide turujärelevalveasutusi **kohe kõigist lõike 1 alusel nõutud meetmetest**. Teave peab sisaldama kõiki teadaolevaid üksikasju, eelkõige asjaomase digitaalse tervise infosüsteemi kindlakstegemiseks vajalikke andmeid, digitaalse tervise infosüsteemi päritolu ja tarneahelat, kaasneva ohu olemust ning liikmesriigi võetud meetmete olemust ja kestust.

Muudatusettepanek

3. Turujärelevalveasutus **või vajaduse korral määruse (EL) 2016/679 kohane järelevalveasutus** teavitab **lõike 1 kohaselt määratud meetmetest viivitamata** komisjoni ja teiste liikmesriikide turujärelevalveasutusi **või vajaduse korral määruse (EL) 2016/679 kohaseid järelevalveasutusi**. Teave peab sisaldama kõiki teadaolevaid üksikasju, eelkõige asjaomase digitaalse tervise infosüsteemi kindlakstegemiseks vajalikke andmeid, digitaalse tervise infosüsteemi päritolu ja tarneahelat, kaasneva ohu olemust ning liikmesriigi võetud meetmete olemust ja kestust.

Muudatusettepanek 271

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 29 – lõige 3 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 272

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 29 – lõige 4 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

Turule lastud digitaalsete tervise infosüsteemide tootjad teatavad igast digitaalse tervise infosüsteemiga seotud ohujuhtumist nende liikmesriikide turujärelevalveasutustele, kus selline ohujuhtum aset leidis, ning tootja võetud

Muudatusettepanek

3a. Kui turujärelevalveasutuse järeldus või talle teatatud tõsine intsident on seotud isikuandmete kaitsega, teavitab turujärelevalveasutus viivitamata määruse (EL) 2016/679 kohaseid asjaomaseid järelevalveasutusi ja teeb nendega koostööd.

Muudatusettepanek

Turule lastud digitaalsete tervise infosüsteemide tootjad teatavad igast digitaalse tervise infosüsteemiga seotud ohujuhtumist nende liikmesriikide turujärelevalveasutustele, **või isikuandmetega seotud juhtudel**

või kavandatud parandusmeetmetest.

järelevalveasutus vastavalt määrusele (EL) 2016/679, kus selline ohujuhtum aset leidis, ning tootja võetud või kavandatud parandusmeetmetest.

Muudatusettepanek 273

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 29 – lõige 4 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Ilma et see mõjutaks direktiiviga (EL) 2016/1148 ettenähtud teatamisnõuete täitmist, tuleb selline teade teha kohe pärast seda, kui tootja on teinud kindlaks, et digitaalse tervise infosüsteemi ja ohujuhtumi vahel on põhjuslik seos või et selline seos on põhjendatult tõenäoline, ning igal juhul hiljemalt **15** päeva pärast seda, kui tootja sai digitaalse tervise infosüsteemiga seotud ohujuhtumist teadlikuks.

Muudatusettepanek

Ilma et see mõjutaks direktiiviga (EL) 2016/1148 ettenähtud teatamisnõuete täitmist, tuleb selline teade teha kohe pärast seda, kui tootja on teinud kindlaks, et digitaalse tervise infosüsteemi ja ohujuhtumi vahel on põhjuslik seos või et selline seos on põhjendatult tõenäoline, ning igal juhul hiljemalt *seitse* päeva pärast seda, kui tootja sai digitaalse tervise infosüsteemiga seotud ohujuhtumist teadlikuks.

Muudatusettepanek 274

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 29 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Lõikes 4 osutatud *turujärelevalveasutused* teatavad teistele *turujärelevalveasutustele* viivitamata ohujuhtumist ja tootja poolt võetud või kavandatud või temalt nõutavatest parandusmeetmetest, et minimeerida ohujuhtumi kordumise riski.

Muudatusettepanek

5. Lõikes 4 osutatud *asutused* teatavad teistele *asutustele* viivitamata ohujuhtumist ja tootja poolt võetud või kavandatud või temalt nõutavatest parandusmeetmetest, et minimeerida ohujuhtumi kordumise riski.

Muudatusettepanek 275

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 30 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Turujärelevalveasutus nõuab asjaomase digitaalse tervise infosüsteemi tootjalt, tema volitatud esindajalt ja kõigilt teistelt asjaomastelt ettevõtjatelt **nõuetele mittevastavuse kõrvaldamist**, kui ta teeb ühe järgmistest järeldustest:

Muudatusettepanek 276

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 30 – lõige 1 – punkt a**

Komisjoni ettepanek

a) digitaalne tervise infosüsteem ei vasta II lisas esitatud olulistele nõuetele;

Muudatusettepanek 277

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 30 – lõige 1 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

b) tehniline dokumentatsioon ei ole kättesaadav **või** see on puudulik;

Muudatusettepanek 278

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 30 – lõige 1 – punkt c**

Komisjoni ettepanek

c) ELi vastavusdeklaratsiooni ei ole koostatud **või** see ei ole koostatud õigesti;

Muudatusettepanek

1. Turujärelevalveasutus nõuab asjaomase digitaalse tervise infosüsteemi tootjalt, tema volitatud esindajalt ja kõigilt teistelt asjaomastelt ettevõtjatelt **digitaalse tervise infosüsteemi kooskõlla viimist**, kui ta teeb **muu hulgas** ühe järgmistest järeldustest:

Muudatusettepanek

a) digitaalne tervise infosüsteem ei vasta II lisas esitatud olulistele nõuetele **ja artikli 23 kohasele ühtsele kirjeldusele**;

Muudatusettepanek

b) tehniline dokumentatsioon ei ole kättesaadav, see on puudulik **või ei ole kooskõlas artikliga 24**;

Muudatusettepanek

c) ELi vastavusdeklaratsiooni ei ole koostatud **või** see ei ole koostatud õigesti, **nagu on osutatud artiklis 26**;

Muudatusettepanek 279

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 30 – lõige 1 – punkt d a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**da) artiklis 32 sätestatud
registreerimiskohustusi ei ole täidetud.**

Muudatusettepanek 280

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 30 – lõige 1 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1a. Kui turujärelevalveasutused leiavad esimeses lõigus osutatud hindamisel, et digitaalne tervise infosüsteem ei vasta käesoleva määruse nõuetele, siis nõuavad nad viivitamata, et asjaomane ettevõtja kas võtaks kõik vajalikud parandusmeetmed digitaalse tervise infosüsteemi vastavusse viimiseks nende nõuetega või kõrvaldaks digitaalse tervise infosüsteemi turult või nõuaks selle mõistliku aja jooksul tagasi.

Muudatusettepanek 281

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 30 – lõige 1 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1b. Kui ettevõtja ei võta artikli 29 lõike 1 teises lõigus osutatud aja jooksul piisavaid parandusmeetmeid, siis rakendavad turujärelevalveasutused kõiki asjakohaseid ajutisi meetmeid, et kõnealuse digitaalse tervise infosüsteemi kättesaadavaks tegemine nende siseturul keelata või seda piirata, digitaalse tervise infosüsteem turult kõrvaldada või see tagasi nõuda.

Turujärelevalveasutused teavitavad viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike kõnealustest meetmetest.

Muudatusettepanek 282

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 30 – lõige 1 c (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1c. Lõike 1b teises lõigus osutatud teave peab sisaldama kõiki teadaolevaid üksikasju, eelkõige nõuetele mittevastava digitaalse tervise infosüsteemi tuvastamiseks vajalikke andmeid, tema päritolu, väidetava mittevastavuse ja kaasneva riski laadi, liikmesriigi võetud meetmete laadi ja kestust, samuti asjaomase ettevõtja esitatud seisukohti. Turujärelevalveasutused näitavad eelkõige, kas mittevastavus on seotud mõnega järgmistest põhjustest:

a) asjaomane digitaalne tervise infosüsteem ei vasta II lisas sätestatud oluliste nõuetega seotud nõuetele;

b) puudused artiklis 23 osutatud harmoneeritud standardites;

c) puudused artiklis 23 osutatud tehnilistes kirjeldustes.

Muudatusettepanek 283

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 30 – lõige 1 d (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1d. Liikmesriigid, kes ei ole käesoleva artikli kohase menetluse algatajad, teavitavad viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike võetud meetmetest ja muust nende käsutuses olevast täiendavast teabest seoses asjaomase digitaalse tervise infosüsteemi mittevastavusega ning juhul, kui nad ei ole nõus vastuvõetud riigisisese

meetmega, esitavad oma vastuväited.

Muudatusettepanek 284

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 30 – lõige 1 e (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1e. Kui teised liikmesriigid või komisjon ei ole kolme kuu jooksul alates lõike 1b teises lõigus osutatud teabe kättesaamisest esitanud liikmesriigi võetud ajutise meetme kohta vastuväiteid, loetakse see meede põhjendatuks.

Muudatusettepanek 285

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 30 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 30a

Liidu kaitsemeetmete kaitsemenetlus

1. Kui artikli 29 lõikes 2 ja artikli 30 lõikes 1a sätestatud menetluse lõppedes esitatakse liikmesriigi võetud meetme kohta vastuväiteid või kui komisjon on seisukohal, et liikmesriigi meede on liidu õigusega vastuolus, alustab komisjon viivitamata konsulteerimist liikmesriikide ja asjaomas(t)e ettevõtja(te)ga ning hindab liikmesriigi meedet.

Hindamistulemuste põhjal võtab komisjon otsuse vormis vastu rakendusakti, milles on kindlaks tehtud, kas riigisisene meede on põhjendatud või ei ole. Komisjon adresseerib oma otsuse kõikidele liikmesriikidele ning teeb selle neile ja asjaomas(t)ele ettevõtja(te)le viivitamata teatavaks. Kõnealune rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 68 lõikes 2a osutatud kontrollimenetlusega.

2. Kui leitakse, et riigisisene meede on põhjendatud, võtavad kõik liikmesriigid

vajalikud meetmed, et tagada nõuetele mittevastava digitaalse tervise infosüsteemi kõrvaldamine oma turult, ja teavitavad sellest komisjoni. Kui leitakse, et riigisisene meede ei ole põhjendatud, tühistab asjaomane liikmesriik selle meetme. Kui liikmesriigi meede loetakse põhjendatuks ja digitaalse tervise infosüsteemi mittevastavust põhjendatakse puudustega käesolevas määruses osutatud harmoneeritud standardites või tehnilistes kirjeldustes, kohaldab komisjon määruse (EL) nr 1025/2012 artiklis 11 ettenähtud menetlust.

Muudatusettepanek 286

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 31 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Heaolurakenduste *vabatahtlik*
märgistamine

Muudatusettepanek

Heaolurakenduste märgistamine

Muudatusettepanek 287

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 31 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Kui heaolurakenduse tootja väidab, et see heaolurakendus on koostalitlusvõimeline digitaalse tervise infosüsteemiga ja seega vastab II lisas esitatud olulistele nõuetele ja artiklis 23 sätestatud ühtsele kirjeldusele, ***võib sellise heaolurakendusega kaasas olla märgis***, mis näitab selgelt selle vastavust kõnealustele nõuetele. Märgise annab välja heaolurakenduse tootja.

Muudatusettepanek

1. Kui heaolurakenduse tootja väidab, et see heaolurakendus on koostalitlusvõimeline digitaalse tervise infosüsteemiga ja seega vastab II lisas esitatud olulistele nõuetele ja artiklis 23 sätestatud ühtsele kirjeldusele, ***varustatakse selline heaolurakendus märgisega***, mis näitab selgelt selle vastavust kõnealustele nõuetele. Märgise annab välja heaolurakenduse tootja ***ja sellest teavitatakse pädevat turujärelevalveasutust.***

Muudatusettepanek 288

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 31 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Komisjon **võib** rakendusaktidega **määrata** kindlaks märgise vormi ja sisu. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 68 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Muudatusettepanek

3. Komisjon **määrab** rakendusaktidega kindlaks märgise vormi ja sisu. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 68 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Muudatusettepanek 289

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 31 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Märgis koostatakse ühes või mitmes liidu ametlikus keeles **või ühes või mitmes** ametlikus keeles, **mille määrab kindlaks liikmesriik (liikmesriigid)**, kus heaolurakendus turule lastakse.

Muudatusettepanek

4. Märgis koostatakse ühes või mitmes liidu ametlikus keeles **ja selle liikmesriigi (nende liikmesriikide)** ametlikus keeles, kus heaolurakendus turule lastakse.

Muudatusettepanek 290

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 31 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Kui heaolurakendus on paigaldatud seadmesse, **paigaldatakse** kaasas olev märgis seadme peale. Märgise kuvamiseks võib kasutada ka 2D-võotkoode.

Muudatusettepanek

6. Kui heaolurakendus on **seadme lahutamatu osa või** paigaldatud seadmesse **pärast selle kasutuselevõtmist, kuvatakse** kaasas olev märgis **rakenduses endas või paigaldatakse** seadme peale **ning tarkvara puhul kasutatakse digimärgist**. Märgise kuvamiseks võib kasutada ka 2D-võotkoode.

Muudatusettepanek 291

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 31 – lõige 9

Komisjoni ettepanek

9. Kui heaolurakendusele on välja antud märgis, teeb iga selle heaolurakenduse turustaja müügikohas märgise klientidele kättesaadavaks elektroonilisel kujul **või sooviavalduse korral füüsilisel kujul**.

Muudatusettepanek 292

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 31 – lõige 10**

Komisjoni ettepanek

10. Käesoleva artikli nõudeid ei kohaldata heaolurakenduste suhtes, mis on määruses [...] [tehisintellekti käsitlev õigusakt, COM(2021) 206 final] määratletud suure riskiga tehisintellektisüsteemid.

Muudatusettepanek 293

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 31 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

9. Kui heaolurakendusele on välja antud märgis, teeb iga selle heaolurakenduse turustaja müügikohas märgise klientidele kättesaadavaks elektroonilisel kujul.

välja jäetud

Muudatusettepanek

Artikkel 31a

Heaolurakenduste koostalitlusvõime digitaalsete tervise infosüsteemidega

1. Heaolurakenduste tootjad võivad taotleda koostalitlusvõimet digitaalse tervise infosüsteemiga, kui asjaomased tingimused on täidetud. Sellisel juhul tuleb selliste heaolurakenduste kasutajaid sellisest koostalitlusvõimest ja selle mõjust nõuetekohaselt teavitada.

2. Heaolurakenduste koostalitlusvõime digitaalsete tervise infosüsteemidega ei tähenda heaolurakendusest saadud kõigi või osa terviseandmete automaatset jagamist digitaalse tervise infosüsteemiga või talle edastamist. Selliste andmete

jagamine või edastamine on võimalik üksnes pärast füüsilise isiku nõusoleku saamist ja kooskõlas käesoleva määruse artikli 3 lõikega 6 ning koostalitlusvõime piirdub üksnes selle eesmärgiga. Heaolurakenduste tootjad, kes taotleavad koostalitlusvõimet digitaalse tervise infosüsteemiga, tagavad, et kasutajal on võimalik valida, milliseid heaolurakendusest saadud terviseandmete kategooriaid nad soovivad digitaalse tervise infosüsteemi sisestada ja millistel tingimustel neid jagatakse või edastatakse.

3. Heaolurakendustel ei ole lubatud saada juurdepääsu digitaalsetes tervise infosüsteemides sisalduvale teabele ega sellest mingit teavet välja võtta või töödelda.

Muudatusettepanek 294

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 32 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Komisjon loob avalikult kättesaadava andmebaasi, mis sisaldab teavet selliste digitaalsete tervise infosüsteemide kohta, mille kohta on välja antud ELi vastavusdeklaratsioon vastavalt artiklile 26, ja heaolurakenduste kohta, millele on välja antud märgis vastavalt artiklile **31**, ning haldab seda andmebaasi.

Muudatusettepanek

1. Komisjon loob avalikult kättesaadava andmebaasi, mis sisaldab teavet selliste digitaalsete tervise infosüsteemide kohta, mille kohta on välja antud ELi vastavusdeklaratsioon vastavalt artiklile 26, ja heaolurakenduste kohta, millele on välja antud märgis vastavalt artiklile **34**, ning haldab seda andmebaasi.

Muudatusettepanek 295

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 32 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Artikli 14 lõigetes 3 ja 4 osutatud meditsiiniseadmed või suure riskiga tehisintellektisüsteemid tuleb registreerida andmebaasis, mis luuakse vastavalt kas

Muudatusettepanek

3. Artikli 14 lõigetes 3 ja 4 osutatud meditsiiniseadmed või suure riskiga tehisintellektisüsteemid tuleb registreerida **ka** andmebaasis, mis luuakse vastavalt kas

määruse (EL) 2017/745 või määruse [...] [tehisintellekti käsitlev õigusakt, COM(2021) 206 final] kohaselt.

määruse (EL) 2017/745 või määruse [...] [tehisintellekti käsitlev õigusakt, COM(2021) 206 final] kohaselt.

Muudatusettepanek 296

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 33 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Teiseseks kasutuseks ettenähtud elektrooniliste *andmete miinimumkategoriad*

Muudatusettepanek

Teiseseks kasutuseks ettenähtud elektrooniliste *terviseandmete kategoriad*

Muudatusettepanek 297

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 33 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. *Andmevaldajad teevad kooskõlas käesoleva peatüki sätetega* teiseseks kasutuseks *kättesaadavaks järgmised elektrooniliste andmete kategoriad:*

Muudatusettepanek

1. *Käesolevat peatükki kohaldatakse järgmiste* teiseseks kasutuseks *kättesaadavate elektrooniliste terviseandmete kategooriate suhtes:*

Muudatusettepanek 298

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 33 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) *digitaalne terviselugu;*

Muudatusettepanek

a) *digitaalsetest terviselugudest saadud elektroonilised terviseandmed;*

Muudatusettepanek 299

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 33 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) *andmed tervisele mõju avaldavate*

Muudatusettepanek

b) *andmed tervisele mõju avaldavate*

tegurite, sealhulgas *sotsiaalsete*, keskkonna- ja käitumuslike tegurite kohta;

tegurite, sealhulgas *sotsiaal-majanduslike*, keskkonna- ja käitumuslike tegurite kohta;

Muudatusettepanek 300

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 33 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) *genoomiandmed* inimeste tervist mõjutavate asjakohaste patogeenide kohta;

Muudatusettepanek

c) *andmed* inimeste tervist mõjutavate asjakohaste patogeenide kohta;

Muudatusettepanek 301

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 33 – lõige 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

d) *tervisega* seotud administratiivandmed, sealhulgas andmed tervisekindlustusnõuete ja hüvitiste kohta;

Muudatusettepanek

d) *tervishoiuga* seotud administratiivandmed, sealhulgas andmed tervisekindlustusnõuete ja hüvitiste kohta;

Muudatusettepanek 302

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 33 – lõige 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek

e) inimeste *geneetilised, genoomilised* ja *proteoomilised andmed*;

Muudatusettepanek

e) *väljavõtted* inimeste *geneetilisest, genoomilisest* ja *proteoomilisest andmetest, näiteks geneetilised markerid*;

Muudatusettepanek 303

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 33 – lõige 1 – punkt f

Komisjoni ettepanek

f) *isiku* loodud elektroonilised terviseandmed, *sealhulgas meditsiiniseadmete, heaolurakenduste või*

Muudatusettepanek

f) *meditsiiniseadmete abil automaatselt* loodud elektroonilised

muude digitaalsete terviserakenduste abil loodud andmed;

terviseandmed;

Muudatusettepanek 304

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 33 – lõige 1 – punkt f a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

fa) heaolurakenduste andmed;

Muudatusettepanek 305

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 33 – lõige 1 – punkt g**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

g) füüsilise isiku ravimisega tegelevate tervishoiutöötajate isikuandmed;

g) füüsilise isiku ravimisega **või teadusuuringutega** tegelevate **tervishoiuteenuse osutajate ja** tervishoiutöötajate **kategooriate** isikuandmed;

Muudatusettepanek 306

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 33 – lõige 1 – punkt j**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

j) kliinilistest uuringutest saadud elektroonilised terviseandmed;

j) kliinilistest uuringutest saadud elektroonilised terviseandmed, **mille suhtes kehtivad liidu õiguse alusel läbipaistvussätted;**

Muudatusettepanek 307

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 33 – lõige 1 – punkt l**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

l) tervisega seotud **uuringukohordid,**

l) tervisega seotud **uuringukohortidest,**

küsimustikud ja statistilised uuringud;

küsimustikest ja statistilistest uuringutest saadud andmed;

Muudatusettepanek 308

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 33 – lõige 1 – punkt n**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

n) elektroonilised andmed tervise seisukohalt olulise kindlustusstaatuse, töölase seisundi, hariduse, eluviisi, heaolu ja käitumise kohta;

välja jäetud

Muudatusettepanek 309

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 33 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Lõike 1 nõuet ei kohaldata andmevaldajate suhtes, keda loetakse mikroettevõtjaks vastavalt komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ⁵⁹ lisa artikli 2 määratlusele.

2. Komisjon võtab pärast konsulteerimist Euroopa Andmekaitsekoostöögruppi, Euroopa Andmekaitseinspektori ja liikmesriikidega vastu suunised meetmete kohta, millega kaitsta füüsiliste isikute ravimisega tegelevate tervishoiutöötajate isikuandmeid.

⁵⁹ Komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitus mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate määratlemise kohta (ELT L 124, 20.5.2003, lk 36).

Muudatusettepanek 310

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 33 – lõige 4**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4. Elektroonilised terviseandmed, mis sisaldavad kaitstud intellektuaalomandit

välja jäetud

ja eraettevõtete ärisaladusi, tehakse kättesaadavaks teiseseks kasutuseks. Kui sellised andmed tehakse kättesaadavaks teiseseks kasutuseks, võetakse kõik meetmed, mis on vajalikud intellektuaalomandi õiguste ja ärisaladuste konfidentsiaalsuse säilitamiseks.

Muudatusettepanek 311

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 33 – lõige 5**

Komisjoni ettepanek

5. Kui liikmesriigi õiguse kohaselt on nõutav füüsilise isiku nõusolek, tuginevad terviseandmetele juurdepääsu asutused käesolevas peatükis sätestatud kohustustele, et võimaldada juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele.

Muudatusettepanek

5. Füüsilistel isikutel on õigus loobuda oma elektrooniliste terviseandmete teisesse kasutuse eesmärgil toimuvast töötlemisest. Liikmesriigid tagavad juurdepääsetava ja kergesti mõistetava loobumise mehhanismi, millega pakutakse füüsilistele isikutele võimalust väljendada selgesõnaliselt oma soovi, et nende elektroonilisi terviseandmeid ei töödeldaks täielikult või osaliselt mõnel või kõigil teisesse kasutuse eesmärkidel. Loobumisõiguse kasutamine ei mõjuta selle töötlemise seaduslikkust, mis toimus IV peatüki alusel enne üksikisiku loobumist.

Muudatusettepanek 312

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 33 – lõige 5 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

5a. Ilma et see piiraks lõike 5 kohaldamist, tehakse lõike 1 punktides e, fa ja m osutatud elektroonilised terviseandmed teiseseks kasutuseks kättesaadavaks üksnes pärast füüsilise isiku nõusoleku saamist. Selline osalemismehhanism peab olema kergesti mõistetav ja juurdepääsetav ning esitatud

Muudatusettepanek

kasutajasõbralikus vormingus ja andmesubjekte tuleb selles teavitada andmete tundlikust laadist.

Muudatusettepanek 313

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 33 – lõige 7**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 67 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta lõikes 1 osutatud loetelu, et kohandada seda olemasolevate elektrooniliste terviseandmete muutumisega.

välja jäetud

Muudatusettepanek 314

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 33 – lõige 8**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

8. Terviseandmete juurdepääsu asutused võivad anda juurdepääsu täiendavatele elektrooniliste terviseandmete kategooriatele, mis on neile usaldatud liikmesriigi õiguse alusel või mis põhinevad vabatahtlikul koostööl asjaomaste andmevaldajatega riigi tasandil, eelkõige tervishoiusektori eraõiguslike üksuste valduses olevatele elektroonilistele terviseandmetele.

välja jäetud

Muudatusettepanek 315

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 33 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 33a

Intellektuaalomandi õigused ja

ärisaladused teiseses kasutuses

Elektroonilised terviseandmed, mis sisaldavad intellektuaalomandiõigustega kaitstud sisu, ärisaladusi või regulatiivse andmekaitsega hõlmatud andmeid, tehakse kättesaadavaks teiseseks kasutuseks. Sel juhul kohaldatakse järgmist menetlust:

a) terviseandmete juurdepääsu asutused võtavad vajalikke meetmeid, et säilitada kõnealuste andmete konfidentsiaalsus ja tagada, et kõnealuseid õigusi ei rikuta;

b) komisjon annab pärast ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukoguga konsulteerimist välja suunised konfidentsiaalse äriteabe kindlakstegemiseks. Suunistes kirjeldatakse menetlusetappe ja meetmeid, mida terviseandmete juurdepääsu asutused võivad võtta kõnealuse teabe kindlakstegemiseks ja konfidentsiaalsuse säilitamiseks, enne kui nad annavad terviseandmete kasutajatele juurdepääsu andmetele. Suunised tehakse üldsusele kättesaadavaks;

c) kui terviseandmete valdajal palutakse teha artikli 41 lõike 1 kohaselt terviseandmete juurdepääsu asutustele kättesaadavaks asjakohased elektroonilised terviseandmed, mis tema arvates sisaldavad intellektuaalomandiõigustega kaitstud sisu, ärisaladusi või regulatiivse andmekaitsega hõlmatud andmeid, võib ta teavitada sellest andmetele juurdepääsu asutust ja märkida ära, milliseid andmestike osi see puudutab. Selle üle, millised andmed sisaldavad intellektuaalomandit, ärisaladusi või regulatiivse andmekaitsega hõlmatud andmeid, otsustab siiski terviseandmete juurdepääsu asutus;

d) terviseandmete valdajad ja terviseandmete kasutajad võivad sõlmida andmete jagamise kokkuleppeid, et jagada lisaandmeid, mis sisaldavad intellektuaalomandiõigustega kaitstud

sisu, ärisaladusi või regulatiivse andmekaitsega hõlmatud andmeid, mis vastasel korral tehtaks kättesaadavaks punkti a alusel. Kokkulepetes sätestatakse kõnealuste andmete kasutamise tingimused. Terviseandmete valdaja või terviseandmete kasutaja teavitab terviseandmete juurdepääsu asutust sellise kokkuleppe sõlmimisest. Komisjon koostab rakendusaktidega näidisvormid, mis sisaldavad kõnealuste kokkulepete tüüpklauseid. Rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas nõuandemenetlusega;

e) kui terviseandmete juurdepääsu asutuse arvates ei ole punkti a kohased meetmed piisavad, et tagada intellektuaalomandiõiguste kaitse, ärisaladuste konfidentsiaalsus või regulatiivse andmekaitsega hõlmatud andmed regulatiivseks heakskiitmiseks, keeldub ta terviseandmete kasutajale asjakohase terviseandmete juurdepääsu loa andmisest;

f) terviseandmete juurdepääsu asutuste otsus punktis a osutatud meetmete kohta või punktis e osutatud andmetest keeldumine on siduv. Terviseandmete valdajatel ja terviseandmete kasutajatel on seoses kõnealuste otsustega õigus esitada kaebus kooskõlas artikliga 38a ja kasutada õiguskaitsevahendit kooskõlas artikliga 38b.

Muudatusettepanek 316

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 34 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Terviseandmete juurdepääsu asutused võimaldavad juurdepääsu artiklis 33 osutatud elektroonilistele terviseandmete üksnes juhul, kui *taotleja soovitud töötlemise eesmärk on kooskõlas järgmisega:*

Muudatusettepanek

1. Terviseandmete juurdepääsu asutused võimaldavad *terviseandmete kasutajale* juurdepääsu artiklis 33 osutatud elektroonilistele terviseandmete üksnes juhul, kui *andmete töötlemine andmekasutaja poolt on vajalik ühel järgmistest eesmärkidest ning vastab*

määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõike 1 punktide c ja artikli 9 lõike 2 punktidele g–j:

Muudatusettepanek 317

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 34 – lõige 1 – punkt a**

Komisjoni ettepanek

a) avaliku huviga seotud tegevus rahvatervise **ja tervishoiu** valdkonnas, nagu kaitse tõsiste piiriüleste terviseohtude eest, rahvatervise seire või tervishoiu, ravimite või meditsiiniseadmete kõrge kvaliteedi ja ohutuse tagamine;

Muudatusettepanek

a) avaliku huviga seotud tegevus rahvatervise valdkonnas, nagu kaitse tõsiste piiriüleste terviseohtude eest, rahvatervise seire või tervishoiu, ravimite või meditsiiniseadmete kõrge kvaliteedi ja ohutuse tagamine;

Muudatusettepanek 318

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 34 – lõige 1 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

b) avaliku sektori asutuste **või** liidu institutsioonide, organite ja asutuste, **sealhulgas reguleerivate asutuste** toetamine tervishoiu- ja hooldussektoris nende volitustes kindlaks määratud ülesannete täitmisel;

Muudatusettepanek

b) avaliku sektori asutuste **ning** liidu institutsioonide, organite ja asutuste toetamine tervishoiu- ja hooldussektoris nende volitustes kindlaks määratud ülesannete täitmisel, **kui töötlemine on vajalik olulise avaliku huvi tõttu rahvatervise valdkonnas;**

Muudatusettepanek 319

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 34 – lõige 1 – punkt c**

Komisjoni ettepanek

c) tervishoiu- või hooldussektoriga seotud riikliku, rahvusvahelise ja liidu tasandi ametliku statistika koostamine;

Muudatusettepanek

c) tervishoiu- või hooldussektoriga seotud riikliku, rahvusvahelise ja liidu tasandi ametliku statistika koostamine, **nagu on määratletud määruses (EÜ) nr 223/2009^{1a};**

^{1a} Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. märtsi 2009. aasta määrus (EÜ) nr 223/2009 Euroopa statistika kohta ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ, Euratom) nr 1101/2008 (konfidentsiaalsete statistiliste andmete Euroopa Ühenduste Statistikaametile edastamise kohta), nõukogu määruse (EÜ) nr 322/97 (ühenduse statistika kohta) ja nõukogu otsuse 89/382/EMÜ, Euratom (millega luuakse Euroopa ühenduste statistikaprogrammi komitee) kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 87, 31.3.2009, lk 164).

Muudatusettepanek 320

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 34 – lõige 1 – punkt d**

Komisjoni ettepanek

d) haridus- või õppetegevus tervishoiu- või hooldussektoris;

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 321

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 34 – lõige 1 – punkt e**

Komisjoni ettepanek

e) tervishoiu- või hooldussektoriga seotud teadusuuringud;

Muudatusettepanek

e) tervishoiu- või hooldussektoriga seotud teadusuuringud, mis aitavad kaasa rahvatervisele või tervisetehnoloogia hindamisele või tagavad tervishoiu, ravimite või meditsiiniseadmete kõrge kvaliteedi ja ohutuse ning mille eesmärk on tuua kasu lõppkasutajatele, nagu patsientidele, tervishoiutöötajatele ja tervisevaldkonna administraatoritele, sealhulgas:

i) toodete või teenuste väljatöötamine ja innovatsioon;

ii) algoritmide treenimine, testimine ja hindamine, sealhulgas meditsiiniseadmetes, in vitro diagnostikameditsiiniseadmetes, tehisintellektisüsteemides ja digitaalsetes terviserakendustes;

iii) ülikooli ja ülikoolijärgne teadusuuringutega seotud õppetegevus.

Muudatusettepanek 322

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 34 – lõige 1 – punkt f**

Komisjoni ettepanek

f) selliste toodete või teenuste väljatöötamine ja innovatsioon, mis aitavad kaasa rahvatervisele või sotsiaalsele turvalisusele, või tervishoiu, ravimite või meditsiiniseadmete kõrge kvaliteedi ja ohutuse tagamine;

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 323

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 34 – lõige 1 – punkt g**

Komisjoni ettepanek

g) algoritmide treenimine, testimine ja hindamine, sealhulgas meditsiiniseadmetes, tehisintellektisüsteemides ja digitaalsetes terviserakendustes, mis aitavad kaasa rahvatervisele või sotsiaalsele turvalisusele või tagavad tervishoiu, ravimite või meditsiiniseadmete kõrge kvaliteedi ja ohutuse;

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 324

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 34 – lõige 1 – punkt h**

Komisjoni ettepanek

h) personaalsete tervishoiuteenuste osutamine, **mis seisneb füüsiliste isikute tervisliku seisundi hindamises, säilitamises või taastamises teiste füüsiliste isikute terviseandmete põhjal.**

Muudatusettepanek

h) **hooldusteenuste osutamise parandamine, ravi optimeerimine ja** personaalsete tervishoiuteenuste osutamine.

Muudatusettepanek 325

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 34 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

2. **Juurdepääs artiklis 33 osutatud elektroonilistele terviseandmetele, kui taotleja soovitud töötlemise eesmärk vastab ühele** lõike 1 punktides a–c osutatud **eesmärkidest, antakse üksnes** avaliku sektori asutustele ning liidu institutsioonidele, organitele ja asutustele, kes täidavad neile liidu või liikmesriigi õigusega antud ülesandeid, sealhulgas juhul, kui nende ülesannete täitmiseks töötleb andmeid kolmas isik kõnealuse avaliku sektori asutuse või liidu institutsioonide, organite ja asutuste nimel.

Muudatusettepanek

2. Lõike 1 punktides a–c osutatud **eesmärgid on ette nähtud** avaliku sektori asutustele ning liidu institutsioonidele, organitele ja asutustele, kes täidavad neile liidu või liikmesriigi õigusega antud ülesandeid, sealhulgas juhul, kui nende ülesannete täitmiseks töötleb andmeid kolmas isik kõnealuse avaliku sektori asutuse või liidu institutsioonide, organite ja asutuste nimel.

Muudatusettepanek 326

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 34 – lõige 4**

Komisjoni ettepanek

4. **Avaliku sektori asutused või liidu institutsioonid, organid ja asutused, kes saavad neile liidu või liikmesriigi õigusega antud ülesannete täitmisel juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele, mis hõlmavad intellektuaalomandi õigusi ja ärisaladusi, võtavad kõik erimeetmed, mis on vajalikud selliste andmete konfidentsiaalsuse säilitamiseks.**

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 327

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige -1 (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

-1. Selliste elektrooniliste terviseandmete teisene kasutus, mis ei ole hõlmatud artikli 46 kohase andmeloaga või artikli 47 kohaste andmepäringutega, on keelatud.

Muudatusettepanek 328

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige -1 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

-1a. Elektrooniliste terviseandmete teisene kasutus muudel kui artiklis 34 osutatud eesmärkidel on keelatud.

Muudatusettepanek 329

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõik 1 – sissejuhatav osa**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikli 46 kohaselt väljastatud andmeloaga abil saadud elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu taotlemine ja nende töötlemine järgmistel eesmärkidel on keelatud:

1. Artikli 46 kohaselt väljastatud andmeloaga või artikli 47 kohaselt rahuldatud andmepäringu abil saadud elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu taotlemine ja nende töötlemine järgmistel eesmärkidel on keelatud:

Muudatusettepanek 330

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõik 1 – punkt a**

Komisjoni ettepanek

a) füüsilistele isikutele kahjulike otsuste tegemine nende elektrooniliste terviseandmete põhjal; selleks et neid saaks käsitada „otsustena“, peavad neil olema õiguslikud tagajärjed või need peavad kõnealuseid füüsilisi isikuid samamoodi märkimisväärselt mõjutama;

Muudatusettepanek

a) füüsilistele isikutele **või füüsiliste isikute rühmale** kahjulike otsuste tegemine nende elektrooniliste terviseandmete põhjal; selleks et neid saaks käsitada „otsustena“, peavad neil olema õiguslikud, **majanduslikud või sotsiaalsed** tagajärjed või need peavad kõnealuseid füüsilisi isikuid samamoodi märkimisväärselt mõjutama;

Muudatusettepanek 331

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõik 1 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

b) füüsilise isiku või füüsiliste isikute rühmade suhtes otsuste tegemine jätta nad ilma **kindlustuslepingujärgsetest** hüvitistest või muuta nende sissemakseid ja kindlustusmaksleid;

Muudatusettepanek

b) füüsilise isiku või füüsiliste isikute rühmade suhtes otsuste tegemine **seoses tööpakkumistega või kaupade või teenuste puhul vähemsoodsate tingimuste pakkumine, sealhulgas otsused** jätta nad ilma **kindlustus- või krediidilepingujärgsetest** hüvitistest või muuta nende sissemakseid ja kindlustusmaksleid **või laenuitingimusi, või füüsilise isiku või füüsiliste isikute rühmade suhtes muude otsuste tegemine, mille tagajärg on saadud terviseandmete alusel diskrimineerimine**;

Muudatusettepanek 332

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõik 1 – punkt c**

Komisjoni ettepanek

c) **tervishoiutöötajatele, -organisatsioonidele või füüsilistele isikutele suunatud** reklaami- või turundustegevus;

Muudatusettepanek

c) reklaami- või turundustegevus;

Muudatusettepanek 333

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 35 – lõik 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek

e) selliste toodete või teenuste väljatöötamine, mis võivad kahjustada üksikisikuid **ja** ühiskonda laiemalt, sealhulgas, kuid mitte ainult, ebaseaduslikud uimastid, alkohoolsed joogid, **tubakatooted** või **kaubad** ja teenused, mis on kavandatud või kohandatud nii, et need on vastuolus avaliku korra või kõlblusega.

Muudatusettepanek

e) selliste toodete või teenuste väljatöötamine, mis võivad kahjustada üksikisikuid, **rahvatervist või** ühiskonda laiemalt, sealhulgas, kuid mitte ainult, ebaseaduslikud uimastid, alkohoolsed joogid, **tubaka- ja nikotiinitooted, relvad** või **tooted** ja teenused, mis on kavandatud või kohandatud nii, et need **tekitavad sõltuvust või** on vastuolus avaliku korra või kõlblusega;

Muudatusettepanek 334

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 35 – lõik 1 – punkt e a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ea) automatiseeritud üksikotsuste tegemine, sealhulgas profiilianalüüs, kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artikliga 22, kas üksnes käesoleva määruse alusel jagatud andmestike alusel või koos muude andmetega.

Muudatusettepanek 335

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 36 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid määravad ühe või mitu terviseandmetele juurdepääsu asutust, kes vastutavad **elektroonilistele terviseandmetele teiseseks kasutuseks juurdepääsu andmise** eest. Liikmesriigid võivad asutada ühe või mitu uut pädevat asutust või tugineda olemasolevatele avaliku sektori asutustele või avaliku

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid määravad ühe või mitu terviseandmetele juurdepääsu asutust, kes vastutavad **käesoleva määruse artiklites 37, 38 ja 39 sätestatud ülesannete ja kohustuste** eest. Liikmesriigid võivad asutada ühe või mitu uut pädevat asutust või tugineda olemasolevatele avaliku sektori asutustele

sektori asutuste sisetalitustele, mis vastavad käesolevas artiklis sätestatud tingimustele. Kui liikmesriik määrab mitu terviseandmetele juurdepääsu asutust, määrab ta ühe terviseandmetele juurdepääsu asutuse, kes tegutseb koordinaatorina ja vastutab taotluste kooskõlastamise eest teiste terviseandmetele juurdepääsu asutustega.

või avaliku sektori asutuste sisetalitustele, mis vastavad käesolevas artiklis sätestatud tingimustele.

Kui liikmesriik määrab mitu terviseandmetele juurdepääsu asutust, määrab ta ühe terviseandmetele juurdepääsu asutuse, kes tegutseb koordinaatorina ja vastutab **andmetele juurdepääsu taotluste ja** taotluste kooskõlastamise eest teiste terviseandmetele juurdepääsu asutustega.

Iga terviseandmetele juurdepääsu asutus aitab kaasa käesoleva määruse ühetaolise kohaldamise tagamisele kogu liidus. Sel eesmärgil teevad terviseandmetele juurdepääsu asutused koostööd omavahel ja komisjoniga ning andmekaitseküsimustes määruse (EL) 2016/679 kohaste järelevalveasutustega, samuti Euroopa Andmekaitseõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektoriga.

Muudatusettepanek 336

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 36 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Liikmesriigid tagavad, et kõigil terviseandmetele juurdepääsu asutustel on **oma** ülesannete tõhusaks täitmiseks ja volituste kasutamiseks vajalikud **inim-**, tehnilised **ja rahalised** ressursid, ruumid ja taristu.

Muudatusettepanek

2. Liikmesriigid tagavad, et kõigil terviseandmetele juurdepääsu asutustel on **inim- ja rahalised ressursid, sealhulgas vajalikud eksperditeadmised, ja eetikaorganid, et toetada nende artikli 37 lõike 1 punktides a ja aa sätestatud ülesandeid, ning tagavad, et austatakse kõiki käesolevast peatükist tulenevaid füüsiliste isikute õigusi.**

Liikmesriigid tagavad ka õigeaegselt nende ülesannete tõhusaks täitmiseks ja volituste kasutamiseks vajalikud tehnilised

ressursid, ruumid ja taristu.

Muudatusettepanek 337

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 36 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a. Liikmesriigid tagavad, et terviseandmetele juurdepääsu asutustes luuakse määratud eraldi struktuurid ühelt poolt andmeloja andmiseks ning teiselt poolt andmestiku vastuvõtmiseks ja ettevalmistamiseks, sealhulgas elektrooniliste terviseandmete anonüümimine, pseudonüümimine ja füüsiliste isikute võimalik tagasituvastus artikli 33 lõike 5 ja artikli 38 lõike 3 kohaldamisel.

Muudatusettepanek 338

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 36 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Terviseandmetele juurdepääsu asutused teevad oma ülesannete täitmisel aktiivselt koostööd sidusrühmade esindajatega, eelkõige patsientide, andmevaldajate ja andmekasutajate esindajatega. **Terviseandmetele juurdepääsu asutuste töötajad peavad vältima huvide konflikte. Terviseandmetele juurdepääsu asutusi ei kohusta otsuste tegemisel ükski juh.**

3. Terviseandmetele juurdepääsu asutused teevad oma ülesannete täitmisel aktiivselt koostööd **asjaomaste** sidusrühmade esindajatega, eelkõige patsientide, **tarbijate**, andmevaldajate ja andmekasutajate esindajatega.

Muudatusettepanek 339

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 36 – lõige 3 a (uus)

3a. Iga terviseandmetele juurdepääsu asutus tegutseb käesoleva määruse kohaste ülesannete täitmisel ja volituste kasutamisel täiesti sõltumatult. Terviseandmetele juurdepääsu asutuse juhtorganite ja otsuseid tegevate organite liikmed ning töötajad on käesoleva määruse kohaste ülesannete täitmisel ja volituste kasutamisel vabad otsesest või kaudselt välisest mõjust ning nad ei küsi ega võta vastu juhiseid üheltki füüsiliselt ega juriidiliselt isikult. Terviseandmetele juurdepääsu asutuse juhtorganite ja otsuseid tegevate organite liikmed ning töötajad hoiduvad oma kohustustega kokkusobimatust tegevusest ega tööta oma ametiaja jooksul ühelgi muul oma kohustustega kokkusobimatul tasustatud või tasustamata ametikohal.

Muudatusettepanek 340

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 37 – lõige 1 – punkt a**

Komisjoni ettepanek

a) teevad otsuseid artikli 45 kohaste andmetele juurdepääsu taotluste kohta **ja väljastavad artikli 46 kohaseid andmelube teisese kasutuse eesmärgil juurdepääsuks elektroonilistele terviseandmetele, mis kuuluvad nende riiklikku pädevusse, ja otsustavad andmetele juurdepääsu taotluste üle kooskõlas määruse [..] [andmehaldust käsitlev õigusakt, COM(2020) 767 final] II peatükiga ja käesoleva peatükiga;**

Muudatusettepanek 341

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 37 – lõige 1 – punkt a a (uus)**

Muudatusettepanek

a) teevad otsuseid artikli 45 kohaste andmetele juurdepääsu taotluste kohta, **sealhulgas otsustavad selle üle, kas andmed tehakse kättesaadavaks anonüümitud või pseudonüümitud kujul, tuginedes enda põhjalikule hindamisele terviseandmete taotleja poolt artikli 45 lõike 2 punkti d kohaselt esitatud põhjuste kohta;**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

aa) hindavad ja väljastavad käesoleva määruse artikli 46 kohaseid andmelube ning hindavad käesoleva määruse artikli 47 kohaseid andmepäringuid teisesse kasutuse eesmärgil juurdepääsuks elektroonilistele terviseandmetele, mis kuuluvad nende riiklikku pädevusse, ja otsustavad andmepäringute üle kooskõlas määruse (EL) .../... [...] [andmehalduse määrus, COM/2020/767 final] II peatükiga ja käesoleva peatükiga;

Muudatusettepanek 342

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 37 – lõige 1 – punkt a b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ab) nõuavad asjaomastelt terviseandmete valdajatelt artiklis 33 osutatud elektroonilisi terviseandmeid vastavalt antud andmeloale või rahuldatud andmepäringule;

Muudatusettepanek 343

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 37 – lõige 1 – punkt d**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

d) töötlevad elektroonilisi terviseandmeid artiklis 34 sätestatud eesmärkidel, sealhulgas nende andmete **kogumine**, kombineerimine, ettevalmistamine ja avalikustamine teiseseks kasutuseks andmeloale alusel;

d) töötlevad elektroonilisi terviseandmeid artiklis 34 sätestatud eesmärkidel, sealhulgas nende andmete kombineerimine, ettevalmistamine, **anonüümimine** ja **pseudonüümimine ning avalikustamine teiseseks kasutuseks andmeloale alusel, tagades samal ajal ka nende andmete nõuetekohase turvalisuse;**

Muudatusettepanek 344

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 37 – lõige 1 – punkt e**

Komisjoni ettepanek

e) töötlevad teistelt asjaomastelt andmevaldajatelt saadud elektroonilisi terviseandmeid andmeloa või andmetele juurdepääsu taotluse alusel artiklis 34 sätestatud eesmärkidel;

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 345

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 37 – lõige 1 – punkt f**

Komisjoni ettepanek

f) võtavad kõik vajalikud meetmed, et säilitada intellektuaalomandi õiguste ja ärisaladuste konfidentsiaalsus;

Muudatusettepanek

f) võtavad kõik vajalikud meetmed, et säilitada intellektuaalomandi õiguste **konfidentsiaalsus** ja **regulatiivne andmekaitse ning** ärisaladuste konfidentsiaalsus, **nagu on sätestatud artiklis 33a;**

Muudatusettepanek 346

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 37 – lõige 1 – punkt g**

Komisjoni ettepanek

g) koguvad ja koondavad vajalikke elektroonilisi terviseandmeid erinevatelt andmevaldajatelt, kelle elektroonilised terviseandmed kuuluvad käesoleva määruse kohaldamisalasse, või võimaldavad neile andmetele juurdepääsu ja teevad need andmed andmekasutajatele kättesaadavaks turvalises töötlemiskeskkonnas vastavalt artiklis 50 sätestatud nõuetele;

Muudatusettepanek

g) teevad andmeloa alusel asjaomased terviseandmed andmekasutajatele kättesaadavaks turvalises töötlemiskeskkonnas vastavalt artiklis 50 sätestatud nõuetele ja säilitavad andmeid andmeloa kehtivusaja jooksul;

Muudatusettepanek 347

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 37 – lõige 1 – punkt i**

Komisjoni ettepanek

i) toetavad tehisintellektisüsteemide arendamist, treenimist, testimist ja valideerimist ning harmoneeritud standardite ja suuniste väljatöötamist määruse [...] [tehisintellekti käsitlev õigusakt, COM(2021) 206 final] alusel tehisintellektisüsteemide treenimiseks, testimiseks ja valideerimiseks tervishoius;

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 348

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 37 – lõige 1 – punkt j a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 349

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 37 – lõige 1 – punkt k**

Komisjoni ettepanek

k) haldavad haldussüsteemi andmetele juurdepääsu taotluste, andmepäringute ning väljastatud andmelubade ja vastuse saanud andmepäringute registreerimiseks ja töötlemiseks, andes vähemalt teavet andmetele juurdepääsu taotleja nime, juurdepääsu eesmärgi, andmeloa väljastamise kuupäeva ja kehtivusaja ning andmetele juurdepääsu taotluse või andmepäringu kirjelduse kohta;

Muudatusettepanek

ja) toetavad andmevaldajaid, kes on komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ kohaselt väikeettevõtjad, eriti arste ja apteekereid, nende artikli 41 kohaste kohustuste täitmisel;

Muudatusettepanek

*k) haldavad haldussüsteemi andmetele juurdepääsu taotluste, andmepäringute, **nimetatud taotluste kohta tehtud otsuste** ning väljastatud andmelubade ja vastuse saanud andmepäringute registreerimiseks ja töötlemiseks, andes vähemalt teavet andmetele juurdepääsu taotleja nime, juurdepääsu eesmärgi, andmeloa väljastamise kuupäeva ja kehtivusaja ning andmetele juurdepääsu taotluse või andmepäringu kirjelduse kohta;*

Muudatusettepanek 350

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 37 – lõige 1 – punkt m

Komisjoni ettepanek

m) teevad koostööd liidu ja liikmesriikide tasandil, et kehtestada asjakohased meetmed **ja nõuded** elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsuks turvalises töötlemiskeskkonnas;

Muudatusettepanek

m) teevad koostööd liidu ja liikmesriikide tasandil, et kehtestada **ühised standardid, tehnilised nõuded ja** asjakohased meetmed elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsuks turvalises töötlemiskeskkonnas;

Muudatusettepanek 351

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 37 – lõige 1 – punkt n

Komisjoni ettepanek

n) teevad koostööd liidu ja liikmesriikide tasandil ning annavad komisjonile nõu elektrooniliste terviseandmete **kasutamise** ja haldamise meetodite ja parimate tavade kohta;

Muudatusettepanek

n) teevad koostööd liidu ja liikmesriikide tasandil ning annavad komisjonile nõu elektrooniliste terviseandmete **teisese kasutuse** ja haldamise meetodite ja parimate tavade kohta;

Muudatusettepanek 352

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 37 – lõige 1 – punkt q – alapunkt i

Komisjoni ettepanek

i) riikliku andmestike kataloogi, mis sisaldab üksikasju elektrooniliste terviseandmete allika ja laadi kohta vastavalt artiklitele 56 ja 58 ning elektrooniliste terviseandmete kättesaadavaks tegemise tingimusi. Riiklik andmestike kataloog tehakse kättesaadavaks ka määruse [...] **[andmehaldust käsitlev õigusakt, COM(2020) 767 final]** artikli 8 kohastele ühtsetele teabepunktidele;

Muudatusettepanek

i) riikliku andmestike kataloogi, mis sisaldab üksikasju elektrooniliste terviseandmete allika ja laadi kohta vastavalt artiklitele **55, 56 ja 58** ning elektrooniliste terviseandmete kättesaadavaks tegemise tingimusi. Riiklik andmestike kataloog tehakse kättesaadavaks ka määruse [...] **[andmehalduse määrus, COM(2020) 767 final]** artikli 8 kohastele ühtsetele teabepunktidele;

Muudatusettepanek 353

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 37 – lõige 1 – punkt q – alapunkt ii

Komisjoni ettepanek

ii) kõik *andmeload ja -päringud ning andmete juurdepääsu taotlused oma veebisaitidel 30 tööpäeva jooksul pärast andmeloa väljaandmist või andmepäringule vastamist;*

Muudatusettepanek

ii) kõik *terviseandmete taotlused ja päringud ilma põhjendamatu viivitusega pärast nende kättesaamist;*

Muudatusettepanek 354

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 37 – lõige 1 – punkt q – alapunkt ii a (uus)

Komisjoni ettepanek

ii a) kõik terviseandmete load või päringud, nii rahuldatud kui ka tagasi lükatud, koos põhjendusega 30 tööpäeva jooksul pärast nende väljastamist;

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 355

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 37 – lõige 1 – punkt q – alapunkt iii

Komisjoni ettepanek

iii) artikli 43 kohaselt kohaldatud *karistused;*

Muudatusettepanek

iii) artikli 43 kohaselt kohaldatud *täitemeetmed ja artikli 43a kohaselt kohaldatud haldustrahvid;*

Muudatusettepanek 356

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 37 – lõige 1 – punkt r a (uus)

Komisjoni ettepanek

ra) jälgivad ja kontrollivad, kuidas andmekasutajad ja andmevaldajad täidavad käesolevas peatükis sätestatud

Muudatusettepanek

nõudeid; järelevalve ja kontroll hõlmavad korrapäraseid auditeid terviseandmete kasutajate üle seoses nende elektrooniliste terviseandmete töötlemisega turvalises töölemiskeskkonnas;

Muudatusettepanek 357

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 37 – lõige 2 – punkt a**

Komisjoni ettepanek

a) teevad isikustatud elektrooniliste terviseandmete osas koostööd määruse (EL) 2016/679 **ja määruse (EL) 2018/1725** kohaste järelevalveasutustega ja ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukoguga;

Muudatusettepanek

a) teevad isikustatud elektrooniliste terviseandmete osas koostööd määruse (EL) 2016/679 kohaste järelevalveasutustega ja ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukoguga;

Muudatusettepanek 358

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 37 – lõige 2 – punkt a a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

aa) teavitavad viivitamata asjaomaseid järelevalveasutusi vastavalt määrusele (EL) 2016/679 võimalikest probleemidest, mis on seotud teiseseks kasutuseks mõeldud isikustatud elektrooniliste terviseandmete töötlemisega, ning vahetavad nende käsutuses olevat asjakohast teavet, et tagada käesoleva määruse ning määruse (EL) 2016/679 ja käesoleva määruse asjakohaste sätete rakendamine ja jõustamine, sealhulgas karistuste kohaldamine;

Muudatusettepanek 359

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 37 – lõige 2 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

b) teatavad vastavatele määruse (EL) 2016/679 ja määruse (EL) 2018/1725 kohastele järelevalveasutustele, kui terviseandmete juurdepääsu asutus on seoses isikustatud elektrooniliste terviseandmete töötlemisega **määranud karistusi või** võtnud **muid meetmeid** vastavalt artiklile 43 ning kui selline töötlemine osutab isiku tagasituvastamise katsele või isikustatud elektrooniliste terviseandmete ebaseaduslikule töötlemisele;

Muudatusettepanek 360

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 37 – lõige 2 – punkt c**

Komisjoni ettepanek

c) teevad koostööd sidusrühmadega, sealhulgas patsientide organisatsioonidega, füüsiliste isikute esindajatega, tervishoiutöötajatega, teadlastega ja eetikakomiteedega, kui see on kooskõlas liidu ja liikmesriigi õigusega;

Muudatusettepanek 361

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 37 – lõige 4**

Komisjoni ettepanek

4. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 67 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta käesoleva artikli lõikes 1 osutatud ülesannete loetelu, et kajastada terviseandmete juurdepääsu asutuste täidetavate ülesannete muutumist.

Muudatusettepanek 362

Muudatusettepanek

b) teatavad vastavatele määruse (EL) 2016/679 kohastele järelevalveasutustele, kui terviseandmete juurdepääsu asutus on seoses isikustatud elektrooniliste terviseandmete töötlemisega võtnud **täitemeetmeid** vastavalt artiklile 43 **või määranud haldustrahve vastavalt artiklile 43a** ning kui selline töötlemine osutab isiku tagasituvastamise katsele või isikustatud elektrooniliste terviseandmete ebaseaduslikule töötlemisele;

Muudatusettepanek

c) teevad koostööd **kõigi asjaomaste** sidusrühmadega, sealhulgas patsientide organisatsioonidega, füüsiliste isikute esindajatega, tervishoiutöötajatega, teadlastega ja eetikakomiteedega, kui see on kooskõlas liidu ja liikmesriigi õigusega;

välja jäetud

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 38 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Terviseandmete juurdepääsu asutused teevad lihtsat otsingut võimaldavas vormingus avalikult kättesaadavaks tingimused, mille alusel tehakse elektroonilised terviseandmed kättesaadavaks teiseks kasutuseks, esitades teavet järgmise kohta:

Muudatusettepanek

1. Terviseandmete juurdepääsu asutused teevad lihtsat otsingut **ja füüsiliste isikute juurdepääsu** võimaldavas vormingus avalikult kättesaadavaks tingimused, mille alusel tehakse elektroonilised terviseandmed kättesaadavaks teiseks kasutuseks, esitades teavet järgmise kohta:

Muudatusettepanek 363

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 38 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) juurdepääsu andmise õiguslik alus;

Muudatusettepanek

a) **terviseandmete kasutajale** juurdepääsu andmise õiguslik alus;

Muudatusettepanek 364

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 38 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) füüsiliste isikute kohaldatavad õigused seoses elektrooniliste terviseandmete teise kasutusega;

Muudatusettepanek

c) füüsiliste isikute kohaldatavad õigused seoses elektrooniliste terviseandmete teise kasutusega, **sealhulgas õigus sellest loobuda vastavalt artikli 33 lõikele 5 ja õigus seda kasutada vastavalt artikli 33 lõikele 5a ning üksikasjalik teave selle kohta, kuidas neid õigusi kasutada;**

Muudatusettepanek 365

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 38 – lõige 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

d) **kord, mille kohaselt** füüsilised isikud saavad kasutada oma õigusi kooskõlas määruse (EL) 2016/679 III peatükiga;

Muudatusettepanek

d) **viisid, kuidas** füüsilised isikud saavad kasutada oma õigusi kooskõlas määruse (EL) 2016/679 III peatükiga;

Muudatusettepanek 366

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 38 – lõige 1 – punkt d a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**da) terviseandmete juurdepääsu
asutuse nimi ja kontaktandmed;**

Muudatusettepanek 367

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 38 – lõige 1 – punkt d b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**db) andmed selle kohta, kellele on antud
juurdepääs millistele elektrooniliste
terviseandmete kogumitele, ja põhjendus
nende töötlemise eesmärkide kohta, nagu
on osutatud artikli 34 lõikes 1;**

Muudatusettepanek 368

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 38 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**2. Terviseandmete juurdepääsu
asutused ei ole kohustatud esitama igale
füüsilisele isikule määruse (EL) 2016/679
artikli 14 kohast konkreetset teavet nende
andmete kasutamise kohta andmeloja
saanud projektides ning nad esitavad
üldist avalikku teavet kõigi artikli 46
kohaselt väljastatud andmelubade kohta.**

välja jäetud

Muudatusettepanek 369

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 38 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Kui **andmekasutaja** teatab terviseandmetele juurdepääsu asutusele leiust, mis **võib mõjutada** füüsilise isiku **tervist**, **võib** terviseandmetele juurdepääsu asutus **teatada** sellest leiust füüsilisele isikule ja **teda ravivale tervishoiutöötajale**.

Muudatusettepanek

3. Kui **terviseandmete kasutaja** teatab terviseandmetele juurdepääsu asutusele **olulisest** leiust, mis **on seotud** füüsilise isiku **tervisega**, **nagu on osutatud käesoleva määruse artikli 41a lõikes 5**, teatab terviseandmetele juurdepääsu asutus sellest leiust **füüsilist isikut ravivale asjaomase pädevusega tervishoiutöötajale**, ja kui seda tervishoiutöötajat ei ole võimalik leida, siis füüsilisele isikule. **Füüsilistel isikutel on õigus nõuda, et neid kõnealustest leidudest ei teavitataks. Kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artikli 23 lõike 1 punktiga i võivad liikmesriigid piirata füüsiliste isikute teavitamise kohustuse ulatust, kui see on vajalik füüsilise isiku kaitsmiseks patsiendi ohutuse ja eetika alusel, lükates talle teabe edastamise edasi seniks, kuni tervishoiutöötaja saab füüsilisele isikule edastada ja selgitada teavet, mis võib teda mõjutada.**

Muudatusettepanek 370

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 38 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 38a

Õigus esitada terviseandmetele juurdepääsu asutusele kaebus

1. Ilma et see piiraks muude haldus- või õiguskaitsevahendite kohaldamist, on füüsilistel ja juriidilistel isikutel õigus esitada terviseandmetele juurdepääsu asutusele kaebus kas individuaalselt või

asjakohasel juhul kollektiivselt, kui nende käesolevas peatükis sätestatud õigusi on kahjustatud. Kui kaebus käsitleb füüsiliste isikute käesoleva määruse artikli 38 lõike 1 punkt d kohaseid õigusi, saadab terviseandmete juurdepääsu asutus kaebuse koopia määruse (EL) 2016/679 kohastele pädevatele järelevalveasutustele.

2. Terviseandmete juurdepääsu asutus, kellele kaebus esitati, teavitab kaebuse esitajat menetluse edenemisest ja tehtud otsusest.

3. Terviseandmete juurdepääsu asutused teevad koostööd, sealhulgas vahetavad kogu asjakohast teavet elektrooniliselt, et kaebusi saaks käsitleda ja lahendada põhjendamatult viivitusega.

4. Iga terviseandmete juurdepääsu asutus hõlbustab kaebuste esitamist, pakkudes kaebuse esitamise vormi, mida saab täita ka elektrooniliselt, välistamata võimalust kasutada muid sidevahendeid.

Muudatusettepanek 371

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 38 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 38b

**Õigus tõhusale õiguskaitsevahendile
terviseandmete juurdepääsu asutuse
vastu**

1. Ilma et see piiraks muude haldus- või kohtuväliste õiguskaitsevahendite kasutamist, on igal füüsilisel ja juriidilisel isikul õigus tõhusale õiguskaitsevahendile terviseandmete juurdepääsu asutuse poolt tehtud neid puudutava õiguslikult siduva otsuse vastu.

2. Ilma et see piiraks muude haldus- või kohtuväliste õiguskaitsevahendite kasutamist, on igal füüsilisel ja juriidilisel

isikul õigus tõhusale õiguskaitsevahendile, kui artikli 37 kohaselt pädev terviseandmete juurdepääsu asutus ei käsitle kaebust või ei teavita füüsilist või juriidilist isikut kolme kuu jooksul artikli 38a kohaselt esitatud kaebuse menetlemise edenemisest või tulemustest.

3. Terviseandmete juurdepääsu asutuse vastu algatatakse menetlus selle liikmesriigi kohtus, kus terviseandmete juurdepääsu asutus asub.

Muudatusettepanek 372

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 39 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Kõik terviseandmete juurdepääsu asutused avaldavad iga-aastase tegevusaruande, mis peab sisaldama vähemalt **järgmist**:

Muudatusettepanek

1. Kõik terviseandmete juurdepääsu asutused avaldavad **ja teevad oma veebisaidil avalikult kättesaadavaks** iga-aastase tegevusaruande, mis peab sisaldama vähemalt **järgmiseid teabekategooriaid**:

Muudatusettepanek 373

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 39 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) teave elektroonilistele terviseandmete juurdepääsuks esitatud taotluste kohta, näiteks taotlejate liigid, antud või tagasilükatud andmelubade arv, juurdepääsu eesmärgid ja kasutatud elektrooniliste terviseandmete kategooriad ning vajaduse korral kokkuvõte elektrooniliste terviseandmete kasutamise tulemustest;

Muudatusettepanek

a) teave elektroonilistele terviseandmete juurdepääsuks esitatud taotluste **ja andmepäringute** kohta, näiteks taotlejate liigid, antud või tagasilükatud andmelubade arv, juurdepääsu eesmärgid ja kasutatud elektrooniliste terviseandmete kategooriad ning vajaduse korral kokkuvõte elektrooniliste terviseandmete kasutamise tulemustest;

Muudatusettepanek 374

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 39 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) teave selle kohta, kuidas andmekasutajad ja andmevaldajad täidavad regulatiivseid ja lepingulisi kohustusi, ning määratud **karistuste** kohta;

Muudatusettepanek

c) teave selle kohta, kuidas andmekasutajad ja andmevaldajad täidavad regulatiivseid ja lepingulisi kohustusi, ning **terviseandmete juurdepääsu asutuste** määratud **haldustrahvide arvu ja summa** kohta;

Muudatusettepanek 375

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 39 – lõige 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

d) teave auditite kohta, mis on tehtud andmekasutajate suhtes, et tagada töötlemise **vastavus käesolevale määrusele**;

Muudatusettepanek

d) teave auditite kohta, mis on tehtud andmekasutajate suhtes, et tagada **käesoleva määruse artiklis 50 osutatud turvalises töötlemiskeskonnas** töötlemise **nõuetelevastavus**;

Muudatusettepanek 376

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 39 – lõige 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek

e) teave auditite kohta, mis käsitlevad turvaliste töötlemiskeskondade vastavust kindlaksmääratud standarditele, kirjeldustele ja nõuetele;

Muudatusettepanek

e) teave **siseauditite ja kolmandate isikute** auditite kohta, mis käsitlevad turvaliste töötlemiskeskondade vastavust **käesoleva määruse artikli 50 lõikes 3 osutatud** kindlaksmääratud standarditele, kirjeldustele ja nõuetele;

Muudatusettepanek 377

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 39 – lõige 1 – punkt j

Komisjoni ettepanek

j) andmete juurdepääsu taotlevate taotlejate rahulolu;

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 378

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 39 – lõige 1 – punkt 1**

Komisjoni ettepanek

1) väljastatud andmete kvaliteedi märgiste arv liigitatuna kvaliteedikategooriate kaupa;

Muudatusettepanek

1) **andmevaldajate** väljastatud andmete kvaliteedi märgiste arv liigitatuna kvaliteedikategooriate kaupa;

Muudatusettepanek 379

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 39 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

2. Aruanne edastatakse komisjonile.

Muudatusettepanek

2. Aruanne edastatakse komisjonile, **kes teeb selle oma veebisaidil üldsusele kättesaadavaks.**

Muudatusettepanek 380

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 39 – lõige 3**

Komisjoni ettepanek

3. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 67 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta **iga-aastase tegevusaruande sisu.**

Muudatusettepanek

3. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 67 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta **käesoleva artikli lõiget 1, lisades kõnealuses lõikes loetletud kategooriatele uusi kategooriaid.**

Muudatusettepanek 381

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 40 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

1. **Isikustatud elektrooniliste terviseandmete töötlemisel järgivad andmealtruismi organisatsioonid määruse [...] [andmehaldust käsitlev õigusakt, COM(2020) 767 final] IV peatükis sätestatud eeskirju. Kui** andmealtruismi organisatsioonid töötlevad isikustatud elektroonilisi terviseandmeid turvalises töötlemiskeskkonnas, **peavad** sellised keskkonnad vastama ka käesoleva määruse artiklis 50 sätestatud nõuetele.

Muudatusettepanek 382

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 40 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

2. Terviseandmete juurdepääsu asutused toetavad määruse [...] [andmehaldust käsitlev õigusakt, COM(2020) 767 final] artikli 23 kohaselt määratud pädevaid asutusi andmealtruismiga seotud tegevusi läbi viivate üksuste järelevalves.

Muudatusettepanek 383

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 41 – pealkiri**

Komisjoni ettepanek

Andmevaldajate kohustused

Muudatusettepanek 384

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 41 – lõige 1**

Muudatusettepanek

1. **Lisaks määrusega (EL) 2022/868 kehtestatud andmealtruismi käsitlevatele normidele peavad juhul, kui kõnealuse määruse IV peatüki kohaselt tunnustatud andmealtruismi organisatsioonid töötlevad isikustatud elektroonilisi terviseandmeid turvalises töötlemiskeskkonnas, sellised keskkonnad vastama ka käesoleva määruse artiklis 50 sätestatud nõuetele.**

Muudatusettepanek

2. Terviseandmete juurdepääsu asutused toetavad määruse (EL) 2022/868 artikli 23 kohaselt määratud pädevaid asutusi andmealtruismiga seotud tegevusi läbi viivate üksuste järelevalves, **kui tegemist on elektrooniliste terviseandmetega.**

Muudatusettepanek

Terviseandmete valdajate kohustused

Komisjoni ettepanek

1. ***Kui andmevaldaja on kohustatud tegema*** elektroonilised terviseandmed ***kättesaadavaks artikli 33 või muu liidu õiguse või liidu õigust rakendava siseriikliku õigusakti alusel, teeb ta*** vajaduse korral heas usus koostööd terviseandmetele juurdepääsu asutustega.

Muudatusettepanek

1. ***Terviseandmete valdajad teevad asjakohased*** elektroonilised terviseandmed ***taotluse korral artikli 33 kohaselt terviseandmetele juurdepääsu asutusele kättesaadavaks vastavalt selle asutuse väljastatud andmeloale või andmepäringule. Terviseandmete valdajad teevad*** vajaduse korral heas usus koostööd terviseandmetele juurdepääsu asutustega.

Muudatusettepanek 385

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 41 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1a. Lõikes 1 sätestatud nõuet ei kohaldata andmevaldajate suhtes, keda loetakse mikroettevõtjaks, nagu on määratletud komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ lisa artiklis 2.

Muudatusettepanek 386

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 41 – lõige 1 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1b. Terviseandmete valdaja teeb elektroonilised terviseandmed terviseandmetele juurdepääsu asutusele kättesaadavaks kolme kuu jooksul alates terviseandmetele juurdepääsu asutuselt taotluse saamisest. Põhjendatud juhtudel võib terviseandmetele juurdepääsu asutus pärast konsulteerimist asjaomase terviseandmete valdajaga seda tähtaega kuni kahe kuu võrra pikendada. Terviseandmetele juurdepääsu asutus võib otsustada, et pikendamise tähtaeg on lühem kui kaks kuud.

Muudatusettepanek 387

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 41 – lõige 1 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1c. Käesoleva artikli lõiked 1 ja 1a on käsitatavad terviseandmete valdaja juriidilise kohustusena vastavalt käesoleva määruse artikli 6 lõike 1 punktile c koostoimes määruse (EL) 2016/679 artikli 9 lõike 2 punktidega g–j avaldada isikustatud elektroonilised terviseandmed terviseandmetele juurdepääsu asutusele.

Muudatusettepanek 388

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 41 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. *Andmevaldaja* edastab terviseandmetele juurdepääsu asutusele tema valduses oleva andmestiku üldise kirjelduse vastavalt artiklile 55.

2. *Terviseandmete valdaja* edastab terviseandmetele juurdepääsu asutusele tema valduses oleva andmestiku üldise kirjelduse vastavalt artiklile 55.

Muudatusettepanek 389

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 41 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Kui andmestikuga on kaasas artikli 56 kohane andmete kvaliteedi ja kasulikkuse märgis, esitab *andmevaldaja* terviseandmetele juurdepääsu asutusele piisava dokumentatsiooni, et kinnitada märgise õigsust.

3. Kui andmestikuga on kaasas artikli 56 kohane andmete kvaliteedi ja kasulikkuse märgis, esitab *terviseandmete valdaja* terviseandmetele juurdepääsu asutusele piisava dokumentatsiooni, et kinnitada märgise õigsust.

Muudatusettepanek 390

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 41 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. *Andmevaldaja teeb elektroonilised terviseandmed terviseandmetele juurdepääsu asutusele kättesaadavaks kahe kuu jooksul alates terviseandmetele juurdepääsu asutuselt taotluse saamisest. Erandjuhtudel võib terviseandmetele juurdepääsu asutus seda ajavahemikku pikendada veel kahe kuu võrra.*

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 391

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 41 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Kui *andmevaldaja* on pärast andmeloal põhinevat töötlemist saanud täiendatud andmestiku, teeb ta uue andmestiku kättesaadavaks, välja arvatud juhul, kui ta peab seda sobimatuks ja teatab sellest terviseandmetele juurdepääsu asutusele.

Muudatusettepanek

5. Kui *terviseandmete valdaja* on pärast andmeloal põhinevat töötlemist saanud täiendatud andmestiku, teeb ta uue andmestiku kättesaadavaks, välja arvatud juhul, kui ta peab seda sobimatuks ja teatab sellest terviseandmetele juurdepääsu asutusele.

Muudatusettepanek 392

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 41 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Isikustamata elektrooniliste terviseandmete valdajad tagavad juurdepääsu andmetele usaldusväärsete avatud andmebaaside kaudu, et tagada kõigile kasutajatele piiramatut juurdepääsu ning andmete salvestamine ja säilitamine. Usaldusväärsete avatud avalike andmebaaside juhtimine peab olema tugev, läbipaistev ja jätkusuutlik ning kasutajate

Muudatusettepanek

(Ei puuduta eestikeelset versiooni.)

juurdepääs andmetele läbipaistev.

Muudatusettepanek 393

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 41 – lõige 7**

Komisjoni ettepanek

7. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 67 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta käesolevas artiklis osutatud andmevaldajate kohustusi, et kajastada andmevaldajate tegevuse muutumist.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 394

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 41 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 41a

Terviseandmete kasutajate kohustused

- 1. Terviseandmete kasutajad võivad pääseda juurde elektroonilistele terviseandmetele ja neid töödelda artiklis 33 osutatud teise kasutuse eesmärgil üksnes kooskõlas terviseandmete juurdepääsu asutuse poolt käesoleva määruse artikli 46 kohaselt väljastatud andmeloaga.***
- 2. Terviseandmete kasutajad ei tuvasta tagasi ega püüa tagasi tuvastada füüsilisi isikuid, kellele kuuluvad elektroonilised terviseandmed, mille nad on saanud andmeloaga või andmepäringu alusel. Sellist tegevust käsitatakse käesoleva määruse olulise rikkumisena.***
- 3. Terviseandmete kasutajad avalikustavad elektrooniliste terviseandmete teise kasutuse tulemused või väljundid, sealhulgas tervishoiuteenuse osutamise seisukohast olulise teabe, hiljemalt 18 kuud pärast***

elektrooniliste terviseandmete töötlemise lõpetamist või artiklis 47 osutatud andmepäringule vastuse saamist. Need tulemused või väljundid ei sisalda isikuandmeid. Põhjendatud juhtudel, eriti artikli 34 lõike 1 punktis e osutatud juhtudel, võib asjaomane terviseandmete juurdepääsu asutus pärast terviseandmete kasutajaga konsulteerimist seda ajavahemikku pikendada. Terviseandmete kasutajad teavitavad tulemustest või väljunditest terviseandmete juurdepääsu asutusi, kellelt andmeluba saadi, ning pakuvad neile vajalikku tuge, et teha need üldsusele kättesaadavaks ka terviseandmete juurdepääsu asutuste veebisaitidel. Tulemused tehakse üldsusele kättesaadavaks üldkasutatavate kokkuvõtetenä. Kui terviseandmete kasutajad on kasutanud elektroonilisi terviseandmeid kooskõlas käesoleva peatükiga, peavad nad teatama elektrooniliste terviseandmete allikatest ja asjaolust, et elektroonilised terviseandmed on saadud Euroopa terviseandmeruumi raames.

4. Ilma et see piiraks lõike 2 kohaldamist, teavitavad terviseandmete kasutajad terviseandmete juurdepääsu asutust kõigist olulistest leidudest seoses nende füüsiliste isikute tervisega, kelle andmed on andmestikku lisatud.

5. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus ja Euroopa Raviamet koostavad asjaomaste sidusrühmadega, sealhulgas patsientide esindajate, tervishoiutöötajate ja teadlastega konsulteerides ja koostööd tehes suunised, et aidata terviseandmete kasutajatel täita oma lõike 5 kohast kohustust, eelkõige selleks, et teha kindlaks, kas nende leiud on kliiniliselt olulised.

6. Terviseandmete kasutajad teevad heas usus koostööd terviseandmete juurdepääsu asutustega, kui see on kohaldatav.

Muudatusettepanek 395

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 42 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Terviseandmete juurdepääsu asutused **ja üksikud andmevaldajad** võivad võtta elektrooniliste terviseandmete teiseseks kasutuseks kättesaadavaks tegemise eest tasu. Tasud sisaldavad kulusid, mis on seotud taotluste menetlemisega, sealhulgas andmete juurdepääsu taotluse või andmepäringu hindamisega, artiklite 45 ja 46 kohase andmeloa andmise, andmata jätmise või muutmise ja artikli 47 kohasele andmepäringule vastamisega kooskõlas määruse [...] [andmehaldust käsitlev õigusakt, COM(2020) 767 final] artikliga 6.

Muudatusettepanek

1. Terviseandmete juurdepääsu asutused võivad võtta elektrooniliste terviseandmete teiseseks kasutuseks kättesaadavaks tegemise eest **terviseandmete kasutajatelt** tasu. Tasud sisaldavad kulusid, mis on seotud **andmestike loomise, kombineerimise ja ettevalmistamise, andmete anonüümimise, pseudonüümimise ja säilitamise, artikli 33a kohaste ülesannete, andmestike kättesaadavaks tegemise ja ajakohastamise ning** taotluste menetlemisega, sealhulgas andmete juurdepääsu taotluse või andmepäringu hindamisega, artiklite 45 ja 46 kohase andmeloa andmise, andmata jätmise või muutmise ja artikli 47 kohasele andmepäringule vastamisega kooskõlas määruse [...] [andmehaldust käsitlev õigusakt, COM(2020) 767 final] artikliga 6. **Avaliku sektori asutustelt ning liidu institutsioonidelt, organitelt ja asutustelt ei võeta tasu, kui nad teevad andmeid kättesaadavaks artikli 34 lõike 1 punktides a, b ja c osutatud eesmärkidel. Tasu ei võeta avaliku sektori asutustelt ning liidu institutsioonidelt, organitelt ja asutustelt, kellel on õiguslikud volitused rahvatervise valdkonnas.**

Muudatusettepanek 396

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 42 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Kui **kõnealused andmed** ei ole **andmetele** juurdepääsu asutuse või avaliku sektori asutuse valduses, **võivad tasud** lisaks lõike 1 kohaselt võetavatele tasudele

Muudatusettepanek

2. Kui **terviseandmete valdaja puhul** ei ole **kõnealused andmed terviseandmetele** juurdepääsu asutuse või avaliku sektori asutuse **või liidu institutsiooni, organi või**

hõlmata ka *osa* käesoleva määruse kohaste elektrooniliste terviseandmete *kogumisega seotud kulude hüvitamist*. See osa tasudest, mis on seotud *andmevaldaja* kuludega, makstakse *andmevaldajale*.

asutuse valduses, *võib tasu võtta* lisaks lõike 1 kohaselt võetavatele tasudele ka käesoleva määruse kohaste elektrooniliste terviseandmete *kogumise, täiendamise ja ettevalmistamisega seotud kulude eest*. See osa tasudest, mis on seotud *terviseandmete valdaja* kuludega, makstakse *terviseandmete valdajale*.

Muudatusettepanek 397

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 42 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Terviseandmetele juurdepääsu asutuste või *andmevaldajate* poolt käesoleva artikli kohaselt *andmekasutajatelt* võetavad tasud peavad olema läbipaistvad ja proportsionaalsed elektrooniliste terviseandmete *kogumise ja* teiseseks kasutuseks kättesaadavaks tegemise kuludega ning objektiivselt põhjendatud ega tohi piirata konkurentsi. Arvutusest jäetakse välja toetus, mida *andmevaldaja* saab annetustest, riiklikest või liidu vahenditest kõnealuse andmestiku loomiseks, arendamiseks või ajakohastamiseks. Tasude kehtestamisel võetakse arvesse VKEde, avaliku sektori asutuste, teadusuuringute, tervisepoliitika või -analüüsiga tegelevate liidu institutsioonide, organite ja asutuste, haridusasutuste ja tervishoiuteenuste osutajate erihuve ja vajadusi, vähendades kõnealuseid tasusid proportsionaalselt nende suuruse või eelarvega.

Muudatusettepanek 398

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 42 – lõige 5

Muudatusettepanek

4. Terviseandmetele juurdepääsu asutuste või *terviseandmete valdajate* poolt käesoleva artikli kohaselt *terviseandmete kasutajatelt* võetavad tasud peavad olema läbipaistvad, *mittediskrimineerivad* ja proportsionaalsed elektrooniliste terviseandmete teiseseks kasutuseks kättesaadavaks tegemise kuludega ning objektiivselt põhjendatud ega tohi piirata konkurentsi. Arvutusest jäetakse välja toetus, mida *terviseandmete valdaja* saab annetustest, riiklikest või liidu vahenditest kõnealuse andmestiku loomiseks, arendamiseks või ajakohastamiseks. Tasude kehtestamisel võetakse arvesse VKEde, avaliku sektori asutuste, teadusuuringute, tervisepoliitika või -analüüsiga tegelevate liidu institutsioonide, organite ja asutuste, *akadeemiliste ja mitteäriiliste üksuste* ja tervishoiuteenuste osutajate erihuve ja vajadusi, vähendades kõnealuseid tasusid proportsionaalselt nende suuruse või eelarvega.

Komisjoni ettepanek

5. Kui **andmevaldajad** ja **andmekasutajad** ei jõua ühe kuu jooksul pärast andmeloa andmist tasude suuruses kokkuleppele, võib terviseandmetele juurdepääsu asutus kehtestada tasud proportsionaalselt kuludega, mis kaasnevad elektrooniliste terviseandmete teiseseks kasutuseks kättesaadavaks tegemisega. Kui **andmevaldaja** või **andmekasutaja** ei ole terviseandmetele juurdepääsu asutuse kehtestatud tasuga nõus, on tal juurdepääs määruse [...] [andmealane õigusakt, COM(2022) 68 final] artiklis 10 sätestatud vaidluste lahendamise organitele.

Muudatusettepanek

5. Kui **terviseandmete valdajad** ja **terviseandmete kasutajad** ei jõua ühe kuu jooksul pärast andmeloa andmist tasude suuruses kokkuleppele, võib terviseandmetele juurdepääsu asutus kehtestada tasud proportsionaalselt kuludega, mis kaasnevad elektrooniliste terviseandmete teiseseks kasutuseks kättesaadavaks tegemisega. Kui **terviseandmete valdaja** või **terviseandmete kasutaja** ei ole terviseandmetele juurdepääsu asutuse kehtestatud tasuga nõus, on tal juurdepääs määruse [...] [andmealane õigusakt, COM(2022) 68 final] artiklis 10 sätestatud vaidluste lahendamise organitele.

Muudatusettepanek 399

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 42 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Komisjon **võib** rakendusaktidega **kehtestada** tasupoliitika ja tasustruktuuri põhimõtted ja eeskirjad. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 68 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Muudatusettepanek

6. Komisjon **kehtestab** rakendusaktidega tasupoliitika ja tasustruktuuri põhimõtted ja eeskirjad, **sealhulgas lõike 4 teises lõigus loetletud üksustele kehtivad tasude vähendused**. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 68 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Muudatusettepanek 400

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 43 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Terviseandmetele juurdepääsu asutuste
kohaldatavad karistused

Muudatusettepanek

Terviseandmetele juurdepääsu asutuste
poolne täitmise tagamine

Muudatusettepanek 401

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 43 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Terviseandmetele juurdepääsu asutused jälgivad ja kontrollivad, kuidas andmekasutajad ja andmevaldajad täidavad käesolevas peatükis sätestatud nõudeid.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 402

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 43 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Kui terviseandmetele juurdepääsu asutused *küsiivad andmekasutajatelt ja andmevaldajatelt teavet, mis on vajalik* käesoleva peatüki nõuete täitmise kontrollimiseks, *teevad* nad *seda proportsionaalselt vastavuskontrolli* ülesande täitmisega.

Muudatusettepanek

2. Kui terviseandmetele juurdepääsu asutused *täidavad artikli 37 lõike 1 punktis ra osutatud seire- ja järelevalveülesandeid* käesoleva peatüki nõuete täitmise kontrollimiseks, *küsiivad* nad *terviseandmete valdajatelt ja kasutajatelt teavet, mis on proportsionaalne kõnealuse* ülesande täitmisega.

Muudatusettepanek 403

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 43 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Kui terviseandmetele juurdepääsu asutused leiavad, et *andmekasutaja* või *andmevaldaja* ei täida käesoleva peatüki nõudeid, teatavad nad sellest viivitamata *andmekasutajale* või *andmevaldajale* ning annavad talle võimaluse esitada oma seisukohad *kahe kuu* jooksul.

Muudatusettepanek

3. Kui terviseandmetele juurdepääsu asutused leiavad, et *terviseandmete kasutaja* või *terviseandmete valdaja* ei täida käesoleva peatüki nõudeid, teatavad nad sellest viivitamata *terviseandmete kasutajale* või *terviseandmete valdajale* ning annavad talle võimaluse esitada oma seisukohad *nelja nädala* jooksul.

Kui nõuete täitmata jätmine on seotud määruse (EL) 2016/679 võimaliku

rikkumisega, teavitab terviseandmetele juurdepääsu asutus viivitamata määruse (EL) 2016/679 kohaseid järelvalveasutusi ja esitab neile kogu tema käsutuses oleva asjakohase teabe nõuete täitmata jätmise tuvastamise kohta, et tagada kõnealuse määruse asjakohaste sätete kohaldamine ja täitmise tagamine, sealhulgas seoses karistustega.

Muudatusettepanek 404

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 43 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Terviseandmetele juurdepääsu asutustel on õigus tühistada artikli 46 kohaselt väljastatud andmeluba ja peatada mõjutatud elektrooniliste terviseandmete töötlemine *andmekasutaja* poolt, et lõpetada viivitamata või *mõistliku aja jooksul* lõikes 3 osutatud mittevastavus ning võtta asjakohaseid ja proportsionaalseid meetmeid, et tagada andmete nõuetekohane töötlemine *andmekasutajate* poolt. Sellega seoses on terviseandmetele juurdepääsu asutustel vajaduse korral võimalik andmeluba tühistada ja välistada *andmekasutaja* juurdepääs elektroonilistele terviseandmetele kuni viieks aastaks.

Muudatusettepanek

4. Terviseandmetele juurdepääsu asutustel on õigus tühistada artikli 46 kohaselt väljastatud andmeluba ja peatada mõjutatud elektrooniliste terviseandmete töötlemine *terviseandmete kasutaja* poolt, et lõpetada viivitamata või *ilma põhjendamatu viivitusega* lõikes 3 osutatud mittevastavus ning võtta asjakohaseid ja proportsionaalseid meetmeid, et tagada andmete nõuetekohane töötlemine *terviseandmete kasutajate* poolt. Sellega seoses on terviseandmetele juurdepääsu asutustel vajaduse korral võimalik andmeluba tühistada ja välistada *terviseandmete kasutaja* juurdepääs elektroonilistele terviseandmetele kuni viieks aastaks.

Muudatusettepanek 405

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 43 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Kui *andmevaldajad* ei esita terviseandmetele juurdepääsu asutustele elektroonilisi terviseandmeid ilmse kavatsusega takistada elektrooniliste

Muudatusettepanek

Kui *terviseandmete valdajad* ei esita terviseandmetele juurdepääsu asutustele elektroonilisi terviseandmeid ilmse kavatsusega takistada elektrooniliste

terviseandmete kasutamist või ei pea kinni artiklis 41 sätestatud tähtaegadest, on terviseandmetele juurdepääsu asutusel õigus määrata *andmevaldajale* iga viivitatud päeva eest trahv, mis peab olema läbipaistev ja proportsionaalne. Trahvisumma määrab kindlaks terviseandmetele juurdepääsu asutus. Kui *andmevaldaja* rikub korduvalt kohustust teha terviseandmetele juurdepääsu asutusega lojaalset koostööd, võib see asutus *andmevaldaja ühtses Euroopa terviseandmeruumis osalemisest* kuni viieks aastaks *kõrvale jätta*. *Kui andmevaldaja on käesoleva artikli kohaselt ühtses Euroopa terviseandmeruumis osalemisest kõrvale jäetud, kuna tal oli ilmne kavatsus takistada elektrooniliste terviseandmete teisest kasutust, ei ole tal õigust võimaldada juurdepääsu terviseandmetele vastavalt artiklile 49.*

Muudatusettepanek 406

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 43 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Terviseandmetele juurdepääsu asutused teatavad *lõike* 4 kohaselt kehtestatud meetmetest ja nende aluseks olevatest põhjustest viivitamata asjaomasele *andmekasutajale* või *-valdajale* ja näevad ette mõistliku aja, mille jooksul *andmekasutaja* või *-valdaja* peab neid meetmeid täitma.

Muudatusettepanek 407

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 43 – lõige 7

Komisjoni ettepanek

7. *Kõik* lõike 4 kohaselt kehtestatud

terviseandmete kasutamist või ei pea kinni artiklis 41 sätestatud tähtaegadest, on terviseandmetele juurdepääsu asutusel õigus määrata *terviseandmete valdajale* iga viivitatud päeva eest trahv, mis peab olema läbipaistev ja proportsionaalne. Trahvisumma määrab kindlaks terviseandmetele juurdepääsu asutus. Kui *terviseandmete valdaja* rikub korduvalt kohustust teha terviseandmetele juurdepääsu asutusega lojaalset koostööd, võib see asutus *jätta terviseandmete valdaja* kuni viieks aastaks *ilma õigusest esitada kooskõlas IV peatükiga andmetele juurdepääsu taotlusi, olles siiski kohaldataval juhul kohustatud tegema andmed IV peatüki kohaselt kättesaadavaks.*

Muudatusettepanek

6. Terviseandmetele juurdepääsu asutused teatavad *lõigete* 4 ja 5 kohaselt kehtestatud meetmetest ja nende aluseks olevatest põhjustest viivitamata asjaomasele *terviseandmete kasutajale* või *valdajale* ja näevad ette mõistliku aja, mille jooksul *terviseandmete kasutaja* või *valdaja* peab neid meetmeid täitma.

Muudatusettepanek

7. *Kõigist* lõike 4 kohaselt kehtestatud

karistused ja meetmed tehakse teatavaks teistele terviseandmetele juurdepääsu asutustele.

täitemeetmetest teatatakse teistele terviseandmetele juurdepääsu asutustele ning need tehakse üldsusele kättesaadavaks Euroopa terviseandmeruumi nõukogu veebisaidil.

Muudatusettepanek 408

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 43 – lõige 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7a. Terviseandmetele juurdepääsu asutus tagab käesoleva määruse ja määruse (EL) 2016/679 sätetel põhineva sidusa täitmise, võttes arvesse kõiki järelevalveasutustes pooleliolevaid otsuse tegemise menetlusi või uurimisi.

Muudatusettepanek 409

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 43 – lõige 9

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

9. Igal füüsilisel või juriidilisel isikul, keda terviseandmetele juurdepääsu asutuse otsus mõjutab, on õigus kasutada sellise otsuse vastu tõhusat õiguskaitsevahendit.

välja jäetud

Muudatusettepanek 410

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 43 – lõige 10

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

10. Komisjon võib esitada suuniseid karistuste kohta, mida terviseandmetele juurdepääsu asutused peavad kohaldama.

10. Komisjon esitab suunised täitemeetmete kohta, mida terviseandmetele juurdepääsu asutused peavad kohaldama kooskõlas artiklis 68a sätestatud põhimõtetega.

Muudatusettepanek 411

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 43 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 43a

*Terviseandmete juurdepääsu asutuste
haldustrahvide määramise üldtingimused*

*1. Iga terviseandmete juurdepääsu
asutus tagab, et kooskõlas käesoleva
artikliga määratud haldustrahv lõigetes 4
ja 5 osutatud rikkumiste eest on igal
üksikjuhul mõjus, proportsionaalne ja
heidutav.*

*2. Haldustrahv määratakse vastavalt iga
üksikjuhu asjaoludele lisaks artikli 43
lõigetes 4 ja 5 osutatud meetmetele või
nende asemel. Haldustrahvi määramise ja
suuruse üle otsustamisel võetakse igal
üksikjuhul igakülgset arvesse järgmist:*

a) rikkumise laad, raskusaste ja kestus;

*b) asjaolu, kas teised pädevad asutused on
juba kohaldanud sama rikkuja suhtes
sama rikkumise eest karistusi või
haldustrahve;*

*c) asjaolu, kas rikkumine oli tahtlik või
tulenes hooletusest;*

*d) meetmed, mida terviseandmete valdaja
või terviseandmete kasutaja on võtnud
füüsilistele isikutele tekitatud kahju
leevendamiseks;*

*e) terviseandmete kasutaja vastutuse
ulatus, võttes arvesse tehnilisi ja
korralduslikke meetmeid, mida ta on
rakendanud vastavalt artikli 45 lõike 2
punktidele e ja f ning artikli 45 lõikele 4;*

*f) terviseandmete valdaja või
terviseandmete kasutaja asjakohased
varasemad rikkumised;*

*g) terviseandmete juurdepääsu
asutusega rikkumise heastamiseks ja*

rikkumise võimaliku kahjuliku mõju leevendamiseks tehtava koostöö ulatus;

h) viis, kuidas terviseandmetele juurdepääsu asutus sai rikkumisest teada, eelkõige kas terviseandmete kasutaja teatas rikkumisest ja mil määral ta seda tegi;

i) kui asjaomase vastutava töötleja või volitatud töötleja suhtes on samas küsimuses varem võetud artikli 43 lõigetes 4 ja 5 osutatud meetmeid, siis nende meetmete järgimine;

j) mis tahes muud juhtumi suhtes kohaldatavad raskendavad või kergendavad asjaolud, näiteks rikkumisest otseselt või kaudselt saadud finantskasu või välditud kahju.

3. Kui terviseandmete valdaja või terviseandmete kasutaja rikub samade või seonduvate terviseandmete lubade või terviseandmete päringute puhul tahtlikult või hooletusest mitut käesoleva määruse sätet, ei ületa haldustrahvi kogusumma summat, mis on sätestatud raskeima rikkumise eest.

4. Vastavalt lõikele 2 kohaldatakse terviseandmete valdaja või terviseandmete kasutaja artikli 41 ja artikli 41a lõigete 1, 4, 5 ja 7 kohaste kohustuste rikkumise eest haldustrahve, mille suurus on kuni 10 000 000 eurot või ettevõtja puhul kuni 2 % eelmise majandusaasta kogu üleilmsest aastakäibest, olenevalt sellest, kumb on suurem.

5. Kooskõlas lõikega 2 võib määrata haldustrahve, mille suurus on kuni 20 000 000 eurot või ettevõtja puhul kuni 4 % tema eelmise majandusaasta kogu üleilmsest aastakäibest, olenevalt sellest, kumb on suurem, järgmiste sätete rikkumise eest:

a) terviseandmete kasutajad töötlevad artikli 46 kohaselt väljastatud andmeloal alusel saadud elektroonilisi terviseandmeid artiklis 35 osutatud eesmärkidel;

b) terviseandmete kasutajad võtavad isikustatud terviseandmed välja turvalisest töötlemiskeskonnast, mille on taganud terviseandmete juurdepääsu asutus artikli 50 kohaselt;

c) sellise füüsilise isiku tagasituvastamine või tagasituvastamise katse, kellele kuuluvad elektroonilised terviseandmed, mis on saadud andmeloa või andmepäringu alusel vastavalt artikli 41a lõikele 3;

d) terviseandmete juurdepääsu asutuse artikli 43 kohaste täitemeetmete järgimata jäätmine.

6. Ilma et see piiraks terviseandmete juurdepääsu asutuste parandusvolitusi artikli 43 alusel, võib liikmesriik sätestada normid selle kohta, kas ja millisel määral võib haldustrahve määrata selles liikmesriigis asutatud avaliku sektori asutustele ja organitele.

7. Terviseandmete juurdepääsu asutuse käesoleva artikli kohaste volituste kasutamise suhtes kohaldatakse vastavalt liidu ja liikmesriigi õigusele asjakohaseid menetluslikke tagatisi, sealhulgas tulemuslikke õiguskaitsevahendeid ja nõuetekohaseid menetlusi.

8. Kui liikmesriigi õigussüsteemis ei ole haldustrahve ette nähtud, võib käesolevat artiklit kohaldada sellisel viisil, et trahvi algatab pädev terviseandmete juurdepääsu asutus ning selle määravad pädevad riiklikud kohtud, tagades seejuures, et need õiguskaitsevahendid on mõjusad ja pädevate terviseandmete juurdepääsu asutuste määratud haldustrahvidega samaväärse mõjuga. Igal juhul peavad määratavad trahvid olema mõjusad, proportsionaalsed ja heidutavad. Need liikmesriigid teavitavad komisjoni käesoleva lõike kohaselt vastuvõetavatest õigusnormidest hiljemalt ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] ning teavitavad teda viivitamata kõigist hilisematest neid õigusnorme mõjutavatest muutmisaktidest

või muudatustest.

Muudatusettepanek 412

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 44 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Terviseandmete juurdepääsu asutus tagab, et juurdepääs antakse ainult taotletud elektroonilistele terviseandmetele, mis on **vastavuses** andmekasutaja poolt andmete juurdepääsu taotluses osutatud töötlemise eesmärgiga ja kooskõlas antud andmeloaga.

Muudatusettepanek

1. Terviseandmete juurdepääsu asutus tagab, et juurdepääs antakse ainult **sellistele** taotletud elektroonilistele terviseandmetele, mis on **piisavad, asjakohased ja piirduvad sellega, mis on vajalik seoses** andmekasutaja poolt andmete juurdepääsu taotluses osutatud töötlemise eesmärgiga ja kooskõlas antud andmeloaga.

Muudatusettepanek 413

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 44 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Terviseandmete juurdepääsu asutus esitab elektroonilised terviseandmed anonüümitud kujul, kui **andmekasutaja** saab selliste andmetega töötlemise eesmärgi saavutada, võttes arvesse **andmekasutaja** esitatud teavet.

Muudatusettepanek

2. Terviseandmete juurdepääsu asutus esitab elektroonilised terviseandmed anonüümitud kujul **kõigil juhtudel**, kui **terviseandmete kasutaja** saab selliste andmetega töötlemise eesmärgi saavutada, võttes arvesse **terviseandmete kasutaja** esitatud teavet.

Muudatusettepanek 414

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 44 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Kui **andmete kasutajapoolse** töötlemise eesmärgi ei ole võimalik saavutada anonüümitud andmetega, võttes arvesse **andmekasutaja** esitatud teavet, võimaldab terviseandmetele juurdepääsu

Muudatusettepanek

3. Kui **terviseandmete kasutaja on piisavalt tõendanud**, et töötlemise eesmärgi ei ole võimalik saavutada anonüümitud andmetega **kooskõlas artikli 46 lõike 1 punktiga c**, võttes arvesse

asutus elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu pseudonüümitud kujul. Pseudonüümimise tagasipööramiseks vajalik teave on kättesaadav ainult terviseandmetele juurdepääsu asutusele. **Andmekasutajad** ei tohi neile pseudonüümitud kujul esitatud elektroonilisi terviseandmeid tagasi tuvastada. **Kui andmekasutaja ei järgi terviseandmetele juurdepääsu asutuse meetmeid, millega tagatakse pseudonüümimine, kohaldatakse asjakohaseid karistusi.**

Muudatusettepanek 415

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 44 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

terviseandmete kasutaja esitatud teavet, võimaldab terviseandmetele juurdepääsu asutus elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu pseudonüümitud kujul. Pseudonüümimise tagasipööramiseks vajalik teave on kättesaadav ainult terviseandmetele juurdepääsu asutusele. **Terviseandmete kasutajad** ei tohi neile **anonüümitud või** pseudonüümitud kujul esitatud elektroonilisi terviseandmeid tagasi tuvastada.

Muudatusettepanek

3a. Kui terviseandmete kasutaja ei järgi terviseandmetele juurdepääsu asutuse meetmeid, millega tagatakse anonüümimine ja pseudonüümimine, käsitatakse seda käesoleva määruse eriti olulise rikkumisena ning selle suhtes kohaldatakse mõjusaid, proportsionaalseid ja hoiatavaid karistusi.

Muudatusettepanek 416

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 44 – lõige 3 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3b. Komisjon kehtestab rakendusaktidega menetlused ja nõuded ning näeb ette tehnilised vahendid elektrooniliste terviseandmete anonüümimise ja pseudonüümimise ühtseks menetluseks. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 68 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Muudatusettepanek 417

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 45 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. **Iga füüsiline või juriidiline isik** võib esitada andmetele juurdepääsu taotluse artiklis 34 osutatud eesmärkidel.

Muudatusettepanek

1. **Terviseandmetele juurdepääsu taotleja** võib esitada andmetele juurdepääsu taotluse artiklis 34 osutatud eesmärkidel.

Muudatusettepanek 418

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 45 – lõige 2 – punkt -a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

-a) terviseandmetele juurdepääsu taotleja nimi, ametiülesannete ja toimingute kirjeldus, sealhulgas nende füüsiliste isikute nimed, kellel on juurdepääs elektroonilistele terviseandmetele, kui andmeluba antakse; füüsiliste isikute nimekirja saab ajakohastada ja sellisel juhul teavitatakse sellest terviseandmetele juurdepääsu asutust;

Muudatusettepanek 419

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 45 – lõige 2 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) üksikasjalik selgitus elektrooniliste terviseandmete kavandatava kasutuse kohta, sealhulgas selle kohta, millisel artikli 34 lõikes 1 osutatud eesmärgil **juurdepääsu taotletakse;**

Muudatusettepanek

a) üksikasjalik selgitus elektrooniliste terviseandmete kavandatava kasutuse kohta, sealhulgas selle kohta, millisel artikli 34 lõikes 1 osutatud eesmärgil **juurdepääs on vajalik;**

Muudatusettepanek 420

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 45 – lõige 2 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

aa) terviseandmete juurdepääsu taotleja pädevuse kirjeldus seoses andmete kasutamise kavandatud eesmärkidega, sealhulgas kutsekvalifikatsioon asjakohase asjatundlikkuse tõendamiseks kooskõlas eetikatavade ning kohaldatavate õigus- ja haldusnormidega;

Muudatusettepanek 421

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 45 – lõige 2 – punkt a b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ab) selgitus eeldatava kasu kohta ja selle kohta, kuidas see kasu aitab kaasa artikli 34 lõikes 1 osutatud eesmärkide saavutamisele;

Muudatusettepanek 422

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 45 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

b) taotletud elektrooniliste terviseandmete kirjeldus, nende vorming ja võimaluse korral andmeallikad, sealhulgas geograafiline katvus, kui andmeid taotletakse mitmest liikmesriigist;

b) taotletud elektrooniliste terviseandmete kirjeldus, nende **ajavahemik**, vorming ja võimaluse korral andmeallikad, sealhulgas geograafiline katvus, kui andmeid taotletakse mitmest liikmesriigist;

Muudatusettepanek 423

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 45 – lõige 2 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) *märke* selle kohta, kas elektroonilised terviseandmed *tuleks* teha kättesaadavaks *anonüümitud* kujul;

Muudatusettepanek

c) *selgitus* selle kohta, kas elektroonilised terviseandmed *on vaja* teha kättesaadavaks *pseudonüümitud* kujul, *ning põhjendus, miks kavandatud töötlemise eesmärki ei saa täita anonüümitud andmeid kasutades*;

Muudatusettepanek 424

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 45 – lõige 2 – punkt d

Komisjoni ettepanek

d) *vajaduse korral selgitus pseudonüümitud kujul elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu taotlemise põhjuste kohta*;

Muudatusettepanek

d) *elektrooniliste terviseandmete muu kasutuse või väärkasutuse vältimiseks kavandatud kaitsemeetmete kirjeldus*;

Muudatusettepanek 425

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 45 – lõige 2 – punkt e

Komisjoni ettepanek

e) *elektrooniliste terviseandmete muu kasutuse vältimiseks kavandatud kaitsemeetmete kirjeldus*;

Muudatusettepanek

e) *selliste riskidega proportsionaalsete kaitsemeetmete kirjeldus, mille eesmärk on kaitsta terviseandmete valdaja õigusi ja huve*;

Muudatusettepanek 426

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 45 – lõige 2 – punkt f

Komisjoni ettepanek

f) *andmevaldaja ja asjaomaste füüsiliste isikute õiguste ja huvide kaitseks kavandatud meetmete kirjeldus*;

Muudatusettepanek

f) *isikustatud elektrooniliste terviseandmete korral määruse (EL) 2016/679 artikli 32 kohaste vajalike tehniliste ja korralduslike meetmete kirjeldus, et kaitsta asjaomaste füüsiliste*

isikute *õigusi* ja *huve, sealhulgas vältida andmestikku kuuluvate füüsiliste isikute tagasituvastamist*;

Muudatusettepanek 427

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 45 – lõige 2 – punkt g**

Komisjoni ettepanek

g) hinnanguline ajavahemik, mille jooksul on elektroonilisi terviseandmeid töötlemiseks vaja;

Muudatusettepanek

g) *põhjendatud* hinnanguline ajavahemik, mille jooksul on elektroonilisi terviseandmeid töötlemiseks vaja;

Muudatusettepanek 428

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 45 – lõige 2 – punkt h a (uus)**

Komisjoni ettepanek

ha) kui see on kohaldatav, teave töötlamise eetiliste aspektide hindamise kohta ja üksikasjad pädevalt eetikakomiteelt kooskõlas riigisisese õigusega saadud vajaliku eetikaalase heakskiidu kohta, mis võib asendada nende enda eetikaalast hinnangut;

Muudatusettepanek 429

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 45 – lõige 2 – punkt h b (uus)**

Komisjoni ettepanek

hb) kava, milles määratakse kindlaks sihtrühmad ja vahendid, et avalikustada teave andmetele juurdepääsu tulemustest või väljunditest kooskõlas artikli 46 lõikega 11;

Muudatusettepanek 430

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 45 – lõige 2 – punkt h c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

hc) kinnitus, et taotletud andmete kavandatud kasutusega ei kaasne ohtu taotletud andmestikuga seotud isikute või rühmade häbimärgistamiseks või nende väärkuse kahjustamiseks.

Muudatusettepanek 431

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 45 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. *Andmekasutajad*, kes taotleavad juurdepääsu rohkem kui ühest liikmesriigist pärit elektroonilistele terviseandmetele, esitavad ühe taotluse ühele enda valitud asjaomasele terviseandmetele juurdepääsu asutusele, kes vastutab *päringu* jagamise eest teiste terviseandmetele juurdepääsu asutuste ja artiklis 52 osutatud taristu *TerviseAndmed@EL* (HealthData@EU) volitatud osalejatega, kes on täpsustatud andmetele juurdepääsu taotluses. **Rohkem kui ühest liikmesriigist pärit elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu taotluste puhul** teatab terviseandmetele juurdepääsu asutus teistele asjaomastele terviseandmetele juurdepääsu asutustele nende jaoks asjakohase taotluse saamisest 15 päeva jooksul alates andmetele juurdepääsu taotluse kättesaamise kuupäevast.

3. *Terviseandmete kasutajad*, kes taotleavad juurdepääsu rohkem kui ühest liikmesriigist pärit elektroonilistele terviseandmetele, esitavad ühe taotluse ühele enda valitud asjaomasele terviseandmetele juurdepääsu asutusele, kes vastutab *taotluse* jagamise eest teiste terviseandmetele juurdepääsu asutuste ja artiklis 52 osutatud taristu HealthData@EU volitatud osalejatega, kes on täpsustatud andmetele juurdepääsu taotluses. **Sellisel juhul** teatab terviseandmetele juurdepääsu asutus teistele asjaomastele terviseandmetele juurdepääsu asutustele nende jaoks asjakohase taotluse saamisest 15 päeva jooksul alates andmetele juurdepääsu taotluse kättesaamise kuupäevast.

Muudatusettepanek 432

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 45 – lõige 4 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

4. Kui **taotleja kavatseb** tutvuda isikustatud elektrooniliste terviseandmetega pseudonüümitud kujul, tuleb koos andmetele juurdepääsu taotlusega esitada järgmine lisateave:

Muudatusettepanek

4. Kui **terviseandmete taotlejad kavatsevad** tutvuda isikustatud elektrooniliste terviseandmetega pseudonüümitud kujul, tuleb koos andmetele juurdepääsu taotlusega esitada järgmine lisateave:

Muudatusettepanek 433

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 45 – lõige 4 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) kirjeldus selle kohta, kuidas andmete töötlemine oleks kooskõlas **määruse** (EL) 2016/679 **artikli 6 lõikega 1**;

Muudatusettepanek

a) kirjeldus selle kohta, kuidas andmete töötlemine oleks kooskõlas **kohaldatavate liidu ja liikmesriigi õigusnormidega andmekaitse ja eraelu puutumatus** kohta, eelkõige määrusega (EL) 2016/679;

Muudatusettepanek 434

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 45 – lõige 4 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) **teave töötlemise eetiliste aspektide hindamise kohta, kui see on asjakohane ja kooskõlas liikmesriigi õigusega.**

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 435

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 45 – lõige 5 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Kui avaliku sektori asutused ning liidu institutsioonid, organid ja asutused kavatsevad tutvuda elektrooniliste terviseandmetega pseudonüümitud kujul, tuleb esitada ka kirjeldus selle kohta,

Muudatusettepanek

välja jäetud

kuidas andmete töötlemine oleks kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõikega 1 või määruse (EL) 2018/1725 artikli 5 lõikega 1.

Muudatusettepanek 436

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 45 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Komisjon **võib** rakendusaktidega **kehtestada** käesolevas artiklis osutatud andmetele juurdepääsu taotluse, artiklis 46 osutatud andmeloja ja artiklis 47 osutatud andmepäringu vormid. **Kõnealused** rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 68 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Muudatusettepanek

6. Komisjon **kehtestab** rakendusaktidega käesolevas artiklis osutatud andmetele juurdepääsu taotluse, artiklis 46 osutatud andmeloja ja artiklis 47 osutatud andmepäringu vormid. **Nimetatud** rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 68 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Muudatusettepanek 437

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 46 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Terviseandmetele juurdepääsu asutus **hindab, kas taotlus vastab ühele käesoleva määruse artikli 34 lõikes 1 loetletud eesmärkidest, kas taotletud andmed on vajalikud taotluses loetletud eesmärgil ja kas taotleja täidab käesoleva peatüki nõudeid. Sellisel juhul väljastab terviseandmetele juurdepääsu asutus andmeloja.**

Muudatusettepanek

1. Terviseandmetele juurdepääsu asutus **väljastab andmeloja üksnes juhul, kui ta leiab pärast andmetele juurdepääsu taotluse hindamist, et see vastab kõigile järgmistele kriteeriumidele:**

a) terviseandmetele juurdepääsu taotluses kirjeldatud eesmärk on üks artikli 34 lõikes 1 loetletud eesmärkidest;

b) taotletud andmed on seoses terviseandmetele juurdepääsu taotluses loetletud eesmärgi või eesmärkidega vajalikud, piisavad ja proportsionaalsed;

c) pseudonüümitud andmete puhul on piisavalt põhjendatud, et eesmärki ei ole

võimalik saavutada anonüümitud andmetega;

d) pseudonüümitud elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu puhul on töötlemine kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõikega 1 ja artikli 9 lõikega 2;

e) terviseandmetele juurdepääsu taotleja tõendab, et võetud on piisavaid tehnilisi ja korralduslikke meetmeid, et vältida elektrooniliste terviseandmete muul viisil kasutamist või väärkasutamist ning kaitsta andmevaldaja ja asjaomaste füüsiliste isikute õigusi ja huve;

f) teave töötlemise eetiliste aspektide hindamise kohta on kohaldataval juhul kooskõlas riigisisese õigusega;

g) terviseandmetele juurdepääsu taotleja täidab kõiki muid käesoleva peatüki nõudeid.

Muudatusettepanek 438

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 46 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Terviseandmetele juurdepääsu asutus lükkab tagasi kõik taotlused, ***millel on üks või mitu artiklis 35 loetletud eesmärki või*** mille puhul ei ole käesoleva peatüki nõuded täidetud.

Muudatusettepanek

2. Terviseandmetele juurdepääsu asutus lükkab tagasi kõik taotlused, mille puhul ei ole käesoleva peatüki nõuded täidetud.

Muudatusettepanek 439

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 46 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Terviseandmetele juurdepääsu asutus ***väljastab*** andmeloa või keeldub selle väljastamisest kahe kuu jooksul alates andmetele juurdepääsu taotluse saamisest.

Muudatusettepanek

3. ***Kui terviseandmete taotleja on tõendanud artikli 45 lõike 2 punktides e ja f osutatud turvameetmete tõhusat rakendamist, väljastab*** terviseandmetele

Erandina määrusest [...] **[andmehaldust käsitlev õigusakt, COM(2020) 767 final]** võib terviseandmetele juurdepääsu asutus vajaduse korral pikendada andmetele juurdepääsu taotlusele vastamise tähtaega kahe kuu võrra, võttes arvesse taotluse keerukust. Sellistel juhtudel teatab terviseandmetele juurdepääsu asutus taotlejale võimalikult kiiresti, et taotluse läbivaatamiseks on vaja rohkem aega, ning esitab viivituse põhjused. **Kui terviseandmetele juurdepääsu asutus ettenähtud tähtaja jooksul otsust ei tee, väljastatakse andmeluba.**

juurdepääsu asutus andmeloa või keeldub selle väljastamisest kahe kuu jooksul alates **täieliku** andmetele juurdepääsu taotluse saamisest. **Kui terviseandmetele juurdepääsu asutus leiab, et andmetele juurdepääsu taotlus ei ole täielik, teavitab ta sellest terviseandmete taotlejat, kellele antakse võimalus oma taotlust täiendada. Kui terviseandmete taotleja ei täida seda nõuet nelja nädala jooksul, siis luba ei väljastata.** Erandina määrusest **(EL) 2022/868** võib terviseandmetele juurdepääsu asutus vajaduse korral pikendada andmetele juurdepääsu taotlusele vastamise tähtaega kahe kuu võrra, võttes arvesse taotluse keerukust. Sellistel juhtudel teatab terviseandmetele juurdepääsu asutus taotlejale võimalikult kiiresti, et taotluse läbivaatamiseks on vaja rohkem aega, ning esitab viivituse põhjused.

Muudatusettepanek 440

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 46 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Pärast andmeloa väljastamist taotleb terviseandmetele juurdepääsu asutus viivitamata andmevaldajalt elektroonilisi terviseandmeid. Terviseandmetele juurdepääsu asutus teeb elektroonilised terviseandmed **andmekasutajale** kättesaadavaks kahe kuu jooksul pärast nende saamist andmevaldajatelt, **välja arvatud juhul, kui terviseandmetele juurdepääsu asutus täpsustab, et ta esitab andmed täpsustatud pikema ajavahemiku jooksul.**

Muudatusettepanek 441

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 46 – lõige 5

Muudatusettepanek

4. Pärast andmeloa väljastamist taotleb terviseandmetele juurdepääsu asutus viivitamata andmevaldajalt elektroonilisi terviseandmeid **ja teatab talle, kas andmed tehakse kättesaadavaks anonüümitud või pseudonüümitud kujul.** Terviseandmetele juurdepääsu asutus teeb elektroonilised terviseandmed **terviseandmete kasutajale** kättesaadavaks kahe kuu jooksul pärast nende saamist andmevaldajatelt.

Komisjoni ettepanek

5. Kui terviseandmetele juurdepääsu asutus keeldub andmeluba väljastamast, esitab ta taotlejale keeldumise põhjenduse.

Muudatusettepanek

5. Kui terviseandmetele juurdepääsu asutus keeldub andmeluba väljastamast, esitab ta **terviseandmete** taotlejale keeldumise põhjenduse.

Muudatusettepanek 442

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 46 – lõige 6 – sissejuhatav osa**

Komisjoni ettepanek

6. Andmeloas sätestatakse **andmekasutaja** suhtes kohaldatavad üldtingimused, eelkõige:

Muudatusettepanek

6. Andmeloas sätestatakse **terviseandmete kasutaja** suhtes kohaldatavad üldtingimused, eelkõige:

Muudatusettepanek 443

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 46 – lõige 6 – punkt a**

Komisjoni ettepanek

a) andmeloaga hõlmatud elektrooniliste terviseandmete **liigid** ja vorming, sealhulgas nende allikad;

Muudatusettepanek

a) andmeloaga hõlmatud elektrooniliste terviseandmete **kategooriad** ja vorming, sealhulgas nende allikad;

Muudatusettepanek 444

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 46 – lõige 6 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

b) **eesmärk, mille jaoks andmed kättesaadavaks tehakse**;

Muudatusettepanek

b) **andmete kättesaadavaks tegemise eesmärgi üksikasjalik kirjeldus**;

Muudatusettepanek 445

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 46 – lõige 6 – punkt b a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ba) kasutaja ja nende konkreetsete isikute andmed, kellel on luba juurdepääsuks elektroonilistele terviseandmetele turvalises töötlemiskeskkonnas;

Muudatusettepanek 446

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 46 – lõige 6 – punkt d**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

d) teave **andmekasutajale** turvalises töötlemiskeskkonnas kättesaadavate tehniliste omaduste ja vahendite kohta;

d) teave **terviseandmete kasutajale** turvalises töötlemiskeskkonnas kättesaadavate tehniliste omaduste ja vahendite kohta;

Muudatusettepanek 447

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 46 – lõige 6 – punkt e**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

e) **andmekasutaja** makstavad tasud;

e) **terviseandmete kasutaja** makstavad tasud;

Muudatusettepanek 448

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 46 – lõige 7**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7. Andmekasutajatel on õigus elektroonilistele terviseandmetele juurde pääseda ja neid töödelda vastavalt neile käesoleva määruse alusel antud andmeloale.

7. Andmekasutajatel on õigus elektroonilistele terviseandmetele **tervalises töötlemiskeskkonnas** juurde pääseda ja neid töödelda vastavalt neile käesoleva määruse alusel antud andmeloale.

Muudatusettepanek 449

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 46 – lõige 8

Komisjoni ettepanek

8. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 67 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta andmeloaga hõlmataivate aspektide loetelu, mis on sätestatud käesoleva artikli lõikes 7.

Muudatusettepanek

8. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 67 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta andmeloaga hõlmataivate aspektide loetelu, mis on sätestatud käesoleva artikli lõikes 6.

Muudatusettepanek 450

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 46 – lõige 9

Komisjoni ettepanek

9. Andmeluba väljastatakse taotletud eesmärkide täitmiseks vajalikuks ajaks, mis ei ületa viit aastat. Seda ajavahemikku võib andmekasutaja taotlusel pikendamist põhjendavate argumentide ja dokumentide alusel pikendada üks kord maksimaalselt viieks aastaks üks kuu enne andmeloade kehtivusaja lõppu. Erandina artiklist 42 võib terviseandmete juurdepääsu asutus nõuda suuremaid tasusid, et võtta arvesse kulusid ja riske, mis kaasnevad elektrooniliste terviseandmete talletamisega kauem kui esimesed viis aastat. Selliste kulude ja tasude vähendamiseks võib terviseandmete juurdepääsu asutus teha andmekasutajale ettepaneku talletada andmestik väiksema suutlikkusega talletussüsteemis. Turvalises töötlemiskeskkonnas olevad andmed kustutatakse **kuue kuu jooksul** pärast andmeloade kehtivusaja lõppu. Andmekasutaja soovil säilitab terviseandmete juurdepääsu asutus taotletava andmestiku loomise valemi.

Muudatusettepanek

9. Andmeluba väljastatakse taotletud eesmärkide täitmiseks vajalikuks ajaks, mis ei ületa viit aastat. Seda ajavahemikku võib andmekasutaja taotlusel pikendamist põhjendavate argumentide ja dokumentide alusel pikendada üks kord maksimaalselt viieks aastaks üks kuu enne andmeloade kehtivusaja lõppu. Erandina artiklist 42 võib terviseandmete juurdepääsu asutus nõuda suuremaid tasusid, et võtta arvesse kulusid ja riske, mis kaasnevad elektrooniliste terviseandmete talletamisega kauem kui esimesed viis aastat. Selliste kulude ja tasude vähendamiseks võib terviseandmete juurdepääsu asutus teha andmekasutajale ettepaneku talletada andmestik väiksema suutlikkusega talletussüsteemis. Turvalises töötlemiskeskkonnas olevad andmed kustutatakse **põhjendamatu viivitusega** pärast andmeloade kehtivusaja lõppu. Andmekasutaja soovil säilitab terviseandmete juurdepääsu asutus taotletava andmestiku loomise valemi.

Muudatusettepanek 451

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 46 – lõige 11**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

11. Andmekasutajad avalikustavad elektrooniliste terviseandmete teisese kasutuse tulemused või väljundid, sealhulgas tervishoiuteenuse osutamise seisukohast olulise teabe, hiljemalt 18 kuud pärast elektrooniliste terviseandmete töötlemise lõpetamist või artiklis 47 osutatud andmepäringule vastuse saamist. Need tulemused või väljundid sisaldavad ainult anonüümitud andmeid. Andmekasutaja teavitab terviseandmete juurdepääsu asutust, kellelt andmeluba saadi, ja aitab tal seda teavet terviseandmete juurdepääsu asutuste veebisaitidel avalikustada. Kui andmekasutajad on kasutanud elektroonilisi terviseandmeid kooskõlas käesoleva peatükiga, peavad nad teatama elektrooniliste terviseandmete allikatest ja asjaolust, et elektroonilised terviseandmed on saadud ühtse Euroopa terviseandmeruumi raames.

välja jäetud

Muudatusettepanek 452

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 46 – lõige 12**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

12. Andmekasutajad teatavad terviseandmete juurdepääsu asutusele kõigist kliiniliselt olulistest leidudest, mis võivad mõjutada nende füüsiliste isikute tervislikku seisundit, kelle andmed on andmestikku lisatud.

välja jäetud

Muudatusettepanek 453

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 46 – lõige 14**

Komisjoni ettepanek

14. Terviseandmete juurdepääsu asutuse kui **kaasvastutava** töötaja vastutus piirdub väljastatud andmeloa kohaldamisalaga kuni töötlemise lõpetamiseni.

Muudatusettepanek 454

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 47 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Andmepäring

Muudatusettepanek 455

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 47 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. **Iga füüsiline või juriidiline isik** võib esitada **andmepäringu** artiklis 34 osutatud eesmärkidel. Terviseandmete juurdepääsu asutus **vastab andmepäringule ainult anonüümitud statistilises vormingus** ning **andmekasutajal ei ole** juurdepääsu selle vastuse andmiseks kasutatud elektroonilistele terviseandmetele.

Muudatusettepanek 456

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 47 – lõige 2 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

2. **Andmepäring** sisaldab artikli 45 lõike 2 punktides a ja b nimetatud elemente

Muudatusettepanek

14. Terviseandmete juurdepääsu asutuse kui töötaja vastutus piirdub väljastatud andmeloa kohaldamisalaga kuni töötlemise lõpetamiseni **ning koosõlas artikliga 51**.

Muudatusettepanek

Terviseandmete päring

Muudatusettepanek

1. **Terviseandmete taotleja** võib esitada **terviseandmete päringu** artiklis 34 osutatud eesmärkidel, **selleks et saada vastus üksnes anonüümitud või statistiliste koondandmete kujul**. Terviseandmete juurdepääsu asutus **ei anna vastust terviseandmete taotlusele ühelgi muul kujul** ning **terviseandmete kasutaja ei saa** juurdepääsu selle vastuse andmiseks kasutatud elektroonilistele terviseandmetele.

Muudatusettepanek

2. **Terviseandmete päring** sisaldab artikli 45 lõike 2 punktides a ja b nimetatud

ning võib vajaduse korral sisaldada ka järgmist:

elemente ning võib vajaduse korral sisaldada ka järgmist:

Muudatusettepanek 457

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 47 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. *Kui taotleja on andmepäringu alusel taotlenud tulemust anonüümitud, sealhulgas statistilisel kujul, hindab* terviseandmete juurdepääsu asutus *se*da kahe kuu jooksul ja esitab võimaluse korral tulemuse *andmekasutajale* kahe kuu jooksul.

Muudatusettepanek

3. Terviseandmete juurdepääsu asutus *hindab terviseandmete päringut* kahe kuu jooksul ja esitab võimaluse korral tulemuse *terviseandmete kasutajale* kahe kuu jooksul.

Muudatusettepanek 458

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 48 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Andmete kättesaadavaks tegemine avaliku sektori asutustele ning liidu institutsioonidele, organitele ja asutustele ilma andmeloata

Muudatusettepanek

Andmete kättesaadavaks tegemine avaliku sektori asutustele ning liidu institutsioonidele, organitele ja asutustele, *kellel on õiguslikud volitused rahvatervise valdkonnas*, ilma andmeloata

Muudatusettepanek 459

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 48 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Erandina käesoleva määruse artiklist 46 ei nõuta *andmeluba* juurdepääsuks elektroonilistele terviseandmetele käesoleva artikli alusel. Artikli 37 lõike 1 punktide b ja c kohaste ülesannete täitmisel teavitab terviseandmete juurdepääsu asutus kooskõlas määruse [...] [andmehaldust käsitlev õigusakt,

Muudatusettepanek

Erandina käesoleva määruse artiklist 46 ei nõuta *terviseandmete juurdepääsu luba* juurdepääsuks elektroonilistele terviseandmetele käesoleva artikli alusel. Artikli 37 lõike 1 punktide b ja c kohaste ülesannete täitmisel teavitab terviseandmete juurdepääsu asutus kooskõlas määruse [...] [andmehaldust

COM(2020) 767 final] artikliga 9 avaliku sektori asutusi ning liidu institutsioone, organeid ja asutusi andmete kättesaadavusest kahe kuu jooksul alates andmetele juurdepääsu taotluse esitamisest. Erandina määrusest [...] [andmehaldust käsitlev õigusakt, COM(2020) 767 final] võib terviseandmetele juurdepääsu asutus vajaduse korral pikendada seda tähtaega kahe kuu võrra, võttes arvesse taotluse keerukust. Terviseandmetele juurdepääsu asutus teeb elektroonilised terviseandmed **andmekasutajale** kättesaadavaks kahe kuu jooksul pärast nende saamist **andmevaldajatelt**, välja arvatud juhul, kui ta täpsustab, et ta esitab andmed täpsustatud pikema ajavahemiku jooksul.

käsitlev õigusakt, COM(2020) 767 final] artikliga 9 avaliku sektori asutusi ning liidu institutsioone, organeid ja asutusi, **kellel on õiguslikud volitused rahvatervise valdkonnas**, andmete kättesaadavusest kahe kuu jooksul alates andmetele juurdepääsu taotluse esitamisest. Erandina määrusest [...] [andmehaldust käsitlev õigusakt, COM(2020) 767 final] võib terviseandmetele juurdepääsu asutus vajaduse korral pikendada seda tähtaega kahe kuu võrra, võttes arvesse taotluse keerukust. Terviseandmetele juurdepääsu asutus teeb elektroonilised terviseandmed **terviseandmete kasutajale** kättesaadavaks kahe kuu jooksul pärast nende saamist **terviseandmete valdajatelt**, välja arvatud juhul, kui ta täpsustab, et ta esitab andmed täpsustatud pikema ajavahemiku jooksul. **Käesoleva artikliga hõlmatud olukordade suhtes kohaldatakse artikleid 43 ja 43a.**

Muudatusettepanek 460

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 49

Komisjoni ettepanek

Artikkel 49

Juurdepääs ühe andmevaldaja elektroonilistele terviseandmetele

1. Kui taotleja taotleb juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele ainult ühelt andmevaldajalt ühes liikmesriigis, võib ta erandina artikli 45 lõikest 1 esitada andmetele juurdepääsu taotluse või andmepäringu otse andmevaldajale. Andmetele juurdepääsu taotlus peab vastama artiklis 45 sätestatud nõuetele ja andmepäring peab vastama artikli 47 nõuetele. Mitut riiki hõlmavad päringud ning mitme andmevaldaja andmestike kombineerimist nõudvad päringud saadetakse terviseandmetele juurdepääsu asutustele.

Muudatusettepanek

välja jüetud

2. *Sellisel juhul võib andmevaldaja väljastada andmeloa vastavalt artiklile 46 või vastata andmepäringule vastavalt artiklile 47. Seejärel võimaldab andmevaldaja juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele turvalises töötlemiskeskkonnas kooskõlas artikliga 50 ja võib võtta tasusid vastavalt artiklile 42.*

3. *Erandina artiklist 51 käsitatakse üksikut andmeesitajat ja andmekasutajat kaasvastutavate töötlejatena.*

4. *Kolme kuu jooksul teatab andmevaldaja elektrooniliselt kõikidest talle esitatud andmetele juurdepääsu taotlustest ja kõigist väljastatud andmelubadest ning käesoleva artikli alusel rahuldatud andmepäringutest asjaomasele terviseandmetele juurdepääsu asutusele, et see asutus saaks täita oma kohustusi vastavalt artikli 37 lõikele 1 ja artiklile 39.*

Muudatusettepanek 461

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 50 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Terviseandmetele juurdepääsu asutused võimaldavad juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele üksnes turvalises töötlemiskeskkonnas koos tehniliste ja korralduslike meetmete ning turva- ja koostalitlusvõime nõuetega. Eelkõige võtavad nad järgmisi turvameetmeid:

Muudatusettepanek 462

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 50 – lõige 1 – punkt b

Muudatusettepanek

1. Terviseandmetele juurdepääsu asutused võimaldavad juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele **andmeloal** üksnes turvalises töötlemiskeskkonnas koos tehniliste ja korralduslike meetmete ning turva- ja koostalitlusvõime nõuetega. Eelkõige võtavad nad järgmisi turvameetmeid:

Komisjoni ettepanek

b) minimeerivad turvalises töötlemiskeskkonnas hoitavate elektrooniliste terviseandmete loata lugemise, kopeerimise, muutmise või eemaldamise riski uusimate **tehnoloogiliste vahendite** abil;

Muudatusettepanek

b) minimeerivad turvalises töötlemiskeskkonnas hoitavate elektrooniliste terviseandmete loata lugemise, kopeerimise, muutmise või eemaldamise riski uusimate **tehniliste ja korralduslike meetmete** abil;

Muudatusettepanek 463

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 50 – lõige 1 – punkt d**

Komisjoni ettepanek

d) tagavad, et **andmekasutajatel** on juurdepääs ainult nende andmeloaga hõlmatud elektroonilistele terviseandmetele, kasutades üksnes individuaalseid ja kordumatuid kasutajatunnuseid ja konfidentsiaalseid juurdepääsuviise;

Muudatusettepanek

d) tagavad, et **terviseandmete kasutajatel** on juurdepääs ainult nende andmeloaga hõlmatud elektroonilistele terviseandmetele, kasutades üksnes individuaalseid ja kordumatuid kasutajatunnuseid ja konfidentsiaalseid juurdepääsuviise;

Muudatusettepanek 464

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 50 – lõige 1 – punkt e**

Komisjoni ettepanek

e) peavad identifitseeritavaid turvalisele töötlemiskeskkonnale juurdepääsu logisid ajavahemiku jooksul, mis on vajalik kõigi selles keskkonnas tehtavate töötlemistoimingute kontrollimiseks ja auditeerimiseks;

Muudatusettepanek

e) peavad identifitseeritavaid turvalisele töötlemiskeskkonnale juurdepääsu logisid ajavahemiku jooksul, mis on vajalik kõigi selles keskkonnas tehtavate töötlemistoimingute kontrollimiseks ja auditeerimiseks **ning mis ei ole mingil juhul lühem kui üks aasta**;

Muudatusettepanek 465

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 50 – lõige 1 – punkt f a (uus)**

*fa) tagavad, et turvaline
töötlemiskeskond asuks Euroopa Liidus.*

Muudatusettepanek 466

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 50 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Terviseandmete juurdepääsu asutused tagavad, et **andmevaldajad** saavad elektroonilisi terviseandmeid üles laadida ja **andmekasutaja** saab neile turvalises töötlemiskeskkonnas juurde pääseda. **Andmekasutajatel** on võimalik turvalisest töötlemiskeskkonnast alla laadida üksnes isikustamata elektroonilisi terviseandmeid.

Muudatusettepanek

2. Terviseandmete juurdepääsu asutused tagavad, et **terviseandmete valdajad** saavad **terviseandmete valdajate** elektroonilisi terviseandmeid **andmeloas kindlaksmääratud vormis** üles laadida ja **terviseandmete kasutaja** saab neile turvalises töötlemiskeskkonnas juurde pääseda. **Terviseandmete kasutajatel** on võimalik turvalisest töötlemiskeskkonnast alla laadida **või kopeerida** üksnes isikustamata elektroonilisi terviseandmeid **koosõlas artikliga 37**.

Muudatusettepanek 467

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 50 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Terviseandmete juurdepääsu asutused tagavad turvaliste töötlemiskeskondade korrapärase auditeerimise.

Muudatusettepanek

3. Terviseandmete juurdepääsu asutused tagavad turvaliste töötlemiskeskondade korrapärase auditeerimise, **sealhulgas kolmandate isikute poolt, ning võtavad viivitamata parandusmeetmeid turvalistes töötlemiskeskondades tuvastatud puuduste, riskide või haavatavuste suhtes**.

Muudatusettepanek 468

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 50 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Komisjon kehtestab rakendusaktidega turvalistele töötlemiskeskondadele kohaldatavad tehnilised, infoturbe- ja koostalitlusnõuded. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 68 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Muudatusettepanek

4. Komisjon kehtestab **pärast ENISAg konsulteerimist** rakendusaktidega turvalistele töötlemiskeskondadele kohaldatavad tehnilised, **korralduslikud**, infoturbe-, **konfidentsiaalsus-**, **andmekaitse-** ja koostalitlusnõuded. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 68 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Muudatusettepanek 469

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 51 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Kaasvastutavad töötlejad

Muudatusettepanek

Vastutavad töötlejad

Muudatusettepanek 470

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 51 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. ***Terviseandmete juurdepääsu asutusi ja andmekasutajaid, sealhulgas liidu institutsioone, organeid ja asutusi, käsitatakse andmeloal alusel töödeldavate elektrooniliste terviseandmete kaasvastutavate töötlejatena.***

Muudatusettepanek

1. ***Terviseandmete valdajat käsitatakse tervishoiuandmete juurdepääsu asutusele kättesaadavaks tehtud andmete vastutava töötlejana vastavalt käesoleva määruse artikli 41 lõigetele 1 ja 1a. Terviseandmete juurdepääsu asutust käsitatakse vastutava töötlejana elektrooniliste terviseandmete töötlemisel, kui ta täidab oma ülesandeid vastavalt käesoleva määruse artikli 37 lõike 1 punktile d. Terviseandmete kasutajat käsitatakse vastutava töötlejana pseudonüümitud isikustatud elektrooniliste terviseandmete töötlemisel turvalises töötlemiskeskonnas vastavalt oma andmeloale. Terviseandmete juurdepääsu asutus tegutseb volitatud töötlejana terviseandmete kasutaja***

Muudatusettepanek 471

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 52 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Teadusuuringute, tervisepoliitika ja -analüüsiga tegelevad liidu institutsioonid, organid ja asutused on TerviseAndmed@EL (HealthData@EU) volitatud osalejad.

Muudatusettepanek

3. **Tervisevaldkonna** teadusuuringute, tervisepoliitika ja -analüüsiga tegelevad liidu institutsioonid, organid ja asutused on TerviseAndmed@EL (HealthData@EU) volitatud osalejad.

Muudatusettepanek 472

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 52 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Kolmandad riigid või rahvusvahelised organisatsioonid võivad saada volitatud osalejateks, kui nad järgivad käesoleva määruse IV peatükis sätestatud eeskirju ja võimaldavad liidus asuvatele andmekasutajatele samaväärsetel tingimustel juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele, mis on kättesaadavad nende terviseandmetele juurdepääsu asutustele. Komisjon võib võtta vastu rakendusakte, millega tehakse kindlaks, et kolmanda riigi riiklik kontaktpunkt või rahvusvahelisel tasandil loodud süsteem vastab TerviseAndmed@EL (HealthData@EU) nõuetele terviseandmete teisese kasutuse eesmärgil, järgib käesoleva määruse IV peatükki ja võimaldab liidus asuvatele andmekasutajatele samaväärsetel tingimustel juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele, millele tal on juurdepääs. Vastavust kõnealustele õiguslikele, korralduslikele, tehnilistele ja

Muudatusettepanek

5. Kolmandad riigid või rahvusvahelised organisatsioonid võivad saada volitatud osalejateks, kui nad järgivad käesoleva määruse IV peatükis sätestatud eeskirju, **kui sellisest ühendusest tulenev edastamine vastab määruse (EL) 2016/679 V peatükis sätestatud eeskirjadele ja käesoleva määruse artiklile 63a, ning kui nad** võimaldavad liidus asuvatele andmekasutajatele samaväärsetel tingimustel juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele, mis on kättesaadavad nende terviseandmetele juurdepääsu asutustele. Komisjon võib võtta vastu rakendusakte, millega tehakse kindlaks, et kolmanda riigi riiklik kontaktpunkt või rahvusvahelisel tasandil loodud süsteem vastab TerviseAndmed@EL (HealthData@EU) nõuetele terviseandmete teisese kasutuse eesmärgil, järgib käesoleva määruse IV peatükki ja **määruse (EL) 2016/679 V peatükki ning** võimaldab

turvanõuetele, sealhulgas artikli 50 kohastele turvalise töötlemiskeskonna standarditele kontrollitakse komisjoni järelevalve all. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 68 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega. Komisjon teeb käesoleva lõike kohaselt vastu võetud rakendusaktide loetelu avalikult kättesaadavaks.

liidus asuvatele andmekasutajatele samaväärsetel tingimustel juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele, millele tal on juurdepääs. Vastavust kõnealustele õiguslikele, korralduslikele, tehnilistele ja turvanõuetele, sealhulgas artikli 50 kohastele turvalise töötlemiskeskonna standarditele kontrollitakse komisjoni järelevalve all. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 68 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega. Komisjon teeb käesoleva lõike kohaselt vastu võetud rakendusaktide loetelu avalikult kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 473

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 52 – lõige 12

Komisjoni ettepanek

12. Liikmesriigid ja komisjon püüavad tagada TerviseAndmed@EL (HealthData@EU) koostalitluse muude asjakohaste ühtsete Euroopa andmeruumidega, millele on osutatud määrustes [...] [*andmehaldust käsitlev õigusakt, COM(2020) 767 final*] ja [...] [andmealane õigusakt, COM(2022) 68 final].

Muudatusettepanek

12. Liikmesriigid ja komisjon püüavad tagada TerviseAndmed@EL (HealthData@EU) koostalitluse muude asjakohaste ühtsete Euroopa andmeruumidega, millele on osutatud määrustes (*EL*) 2022/868 ja [...] [andmealane õigusakt, COM(2022) 68 final].

Muudatusettepanek 474

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 52 – lõige 13 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Komisjon *võib rakendusaktidega sätestada:*

Muudatusettepanek

Komisjon *sätestab delegeeritud õigusaktidega:*

Muudatusettepanek 475

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 52 – lõige 13 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) nõuded, tehnilised kirjeldused, TerviseAndmed@EL (HealthData@EU) IT-arhitektuuri, **tingimused ja vastavuskontrollid volitatud osalejatele, et nad saaksid liituda ja jääda ühendatuks taristuga TerviseAndmed@EL (HealthData@EU), ning tingimused ajutiseks või lõplikuks väljajätmiseks taristust TerviseAndmed@EL (HealthData@EU);**

Muudatusettepanek 476

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 52 – lõige 13 – lõik 1 – punkt a a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 477

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 52 – lõige 13 – lõik 2**

Komisjoni ettepanek

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 68 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Muudatusettepanek 478

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 53 – pealkiri**

Muudatusettepanek

a) nõuded, tehnilised kirjeldused, TerviseAndmed@EL (HealthData@EU) IT-arhitektuuri, **mis tagab andmeturbe, konfidentsiaalsuse ja elektrooniliste terviseandmete kaitse uusima tehnika tasemel piiriülestes taristutes;**

Muudatusettepanek

aa) tingimused ja vastavuskontrollid volitatud osalejatele, et nad saaksid liituda ja jääda ühendatuks taristuga TerviseAndmed@EL (HealthData@EU), ning tingimused ajutiseks või lõplikuks väljajätmiseks taristust TerviseAndmed@EL (HealthData@EU), sealhulgas erisätted tõsise üleastumise või korduva rikkumise puhuks;

Muudatusettepanek

Komisjon konsulteerib delegeeritud õigusakti koostamisel ENISAg.

Komisjoni ettepanek

Juurdepäas *elektrooniliste terviseandmete piiriülestele allikatele* teise kasutuse jaoks

Muudatusettepanek 479

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 54 – pealkiri**

Komisjoni ettepanek

Vastastikune tunnustamine

Muudatusettepanek 480

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 54 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

1. Teiseks kasutuseks mõeldud elektroonilistele terviseandmetele piiriülese juurdepääsu taotluse menetlemisel vastutavad terviseandmetele juurdepääsu asutused ja asjaomased volitatud osalejad oma pädevuse piires otsuste tegemise eest elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu andmise või sellest keeldumise kohta kooskõlas käesolevas peatükis sätestatud juurdepääsunõuetega.

Muudatusettepanek 481

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 55 – pealkiri**

Muudatusettepanek

Juurdepäas *piiriülestele registritele ja andmebaasidele* teise kasutuse jaoks

Muudatusettepanek

Piiriülene juurdepäas andmelubadele ja nende vastastikune tunnustamine

Muudatusettepanek

1. Teiseks kasutuseks mõeldud elektroonilistele terviseandmetele piiriülese juurdepääsu taotluse menetlemisel vastutavad terviseandmetele juurdepääsu asutused ja asjaomased volitatud osalejad oma pädevuse piires otsuste tegemise eest elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu andmise või sellest keeldumise kohta kooskõlas käesolevas peatükis sätestatud juurdepääsunõuetega. *Pärast terviseandmetele juurdepääsu loa andmise või sellest keeldumise kohta otsuse tegemist teavitab terviseandmetele juurdepääsu asutus otsusest teisi sama taotlusega seotud terviseandmete asutusi.*

Komisjoni ettepanek

Andmestiku kirjeldus

Muudatusettepanek 482

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 56 – lõige 2 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 483

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 56 – lõige 3 – sissejuhatav osa**

Komisjoni ettepanek

3. Andmete kvaliteedi ja kasulikkuse märgis peab **sisaldama** järgmist:

Muudatusettepanek 484

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 57 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

1. Komisjon koostab ELi andmestike kataloogi, mis ühendab terviseandmetele juurdepääsu asutuste ja teiste TerviseAndmed@EL (HealthData@EU) volitatud osalejate loodud riiklikke andmestike katalooge.

Muudatusettepanek

Andmestiku kirjeldus **ja andmestike kataloog**

Muudatusettepanek

2a. Terviseandmetele juurdepääsu asutus hindab, kas andmed vastavad lõike 3 nõuetele, ja tühistab märgise, kui andmed ei vasta nõutavale kvaliteedile.

Muudatusettepanek

3. Andmete kvaliteedi ja kasulikkuse märgis peab **hõlmama** järgmist:

Muudatusettepanek

1. Komisjon koostab **kogu liidus juba välja töötatud tervishoiu koostalitlusvõime ressursse arvesse võttes** ELi andmestike kataloogi, mis ühendab terviseandmetele juurdepääsu asutuste ja teiste TerviseAndmed@EL (HealthData@EU) volitatud osalejate loodud riiklikke andmestike katalooge.

Muudatusettepanek 485

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 59 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Komisjon toetab parimate tavade ja eksperditeadmiste jagamist, mille eesmärk on suurendada liikmesriikide suutlikkust tugevdada digitaalseid tervishoiusüsteeme elektrooniliste terviseandmete esmaseks ja teiseks kasutuseks. Suutlikkuse suurendamise toetamiseks koostab komisjon elektrooniliste terviseandmete esmase ja teise kasutuse võrdlusuuringute suunised.

Muudatusettepanek

Komisjon toetab parimate tavade ja eksperditeadmiste jagamist, mille eesmärk on suurendada liikmesriikide suutlikkust tugevdada digitaalseid tervishoiusüsteeme elektrooniliste terviseandmete esmaseks ja teiseks kasutuseks. Suutlikkuse suurendamise toetamiseks koostab komisjon elektrooniliste terviseandmete esmase ja teise kasutuse võrdlusuuringute suunised. ***Komisjon annab välja suunised selle kohta, kas andmevaldajad täidavad IV peatüki sätteid, võttes arvesse andmevaldajate, st kodanikuühiskonna, teadlaste, meditsiiniühingute ja VKEde eritingimusi.***

Muudatusettepanek 486

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 59 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 59a

Tervishoiualane digikirjaoskus ja juurdepääs digitervisele

1. Selleks et tagada ühtse Euroopa terviseandmeruumi edukas rakendamine, toetavad liikmesriigid tervisealast digikirjaoskust, edendavad üldsuse teadlikkust, muu hulgas füüsilistele isikutele, tervishoiutöötajatele ja sidusrühmadele mõeldud haridusprogrammide kaudu, teavitavad üldsust õigustest ja kohustustest ühtses Euroopa terviseandmeruumis ning teavitavad füüsilisi isikuid teadusele ja ühiskonnale tulenevatest eelistest, riskidest ja võimalikust kasust, mis

tuleneb elektrooniliste terviseandmete esmasest ja teisest kasutusest, ning pakuvad sellega seoses tervishoiutöötajatele tasuta kättesaadavat koolitust. Need programmid koostatakse vastavalt konkreetsete rühmade vajadustele ning neid arendatakse ja vaadatakse läbi ning vajaduse korral ajakohastatakse korrapäraselt koostöös asjaomaste ekspertide ja sidusrühmadega ning nendega konsulteerides.

Komisjon toetab liikmesriike selles osas.

2. Liikmesriigid jälgivad ja hindavad korrapäraselt tervishoiutöötajate ja füüsiliste isikute tervisealast digikirjaoskust, eelkõige terviseandmete esmase ja teisese kasutuse, funktsioonide ja tingimuste ning füüsiliste isikute õiguste alal ühtses Euroopa terviseandmeruumis.

3. Liikmesriigid edendavad kõigi füüsiliste isikute juurdepääsu taristule, mis on vajalik nende elektrooniliste terviseandmete tõhusaks haldamiseks nii esmase kui ka teisese kasutuse puhul.

4. Liikmesriigid teavitavad üldsust korrapäraselt terviseandmete teisese kasutuse rollist ja kasulikkusest ning terviseandmetele juurdepääsu asutuste rollist ning käesolevast määrusest tulenevatest individuaalsetest ja kollektiivsetest digitaalsete terviseandmete õigustega seotud ohtudest ja tagajärgedest.

Muudatusettepanek 487

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 60 – lõige 2 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a. Avaliku sektori hankijad, riiklikud pädevad asutused, sealhulgas digitervishoiu asutused ja terviseandmetele juurdepääsu asutused,

ning komisjon nõuavad liidus asuvate isikustatud elektroonilisi terviseandmeid töötlevate vastutavate töötlejate ja volitatud töötlejate poolt osutatavate teenuste hankimise või rahastamise tingimusena, et sellised vastutavad töötlejad ja volitatud töötlejad:

a) säilitavad neid andmeid liidus vastavalt käesoleva peatüki artiklile 60a, ning

b) on nõuetekohaselt tõendanud, et nende suhtes ei kohaldata kolmanda riigi õigusakte, mis on vastuolus liidu andmekaitse-eeskirjadega.

Muudatusettepanek 488

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 60 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 60a

Isikustatud elektrooniliste terviseandmete säilitamine

Isikustatud elektrooniliste terviseandmete esmase ja teisese kasutuse eesmärgil säilitatakse isikustatud elektroonilisi terviseandmeid üksnes liidu territooriumil, ilma et see piiraks artikli 63 sätete kohaldamist.

Muudatusettepanek 489

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 61 – pealkiri**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Isikustamata elektrooniliste andmete edastamine kolmandasse riiki

Isikustamata elektrooniliste terviseandmete tundlik iseloom

Muudatusettepanek 490

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 61 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Terviseandmete juurdepääsu asutuste poolt kättesaadavaks tehtud isikustamata elektroonilisi **andmeid**, mis põhinevad artikli 33 [*punktides a, e, f, i, j, k ja m*] nimetatud kategooriasse kuuluvatel füüsilise isiku elektroonilistel andmetel, käsitatakse väga tundlikena määruse [...] [andmehaldust käsitlev õigusakt, COM(2020) 767 final] artikli 5 lõike 13 tähenduses, **tingimusel et nende edastamine kolmandatesse riikidesse kujutab endast ohtu tagasituvastuseks vahendite abil, mis lähevad kaugemale sellest, mida tõenäoliselt kasutatakse, võttes arvesse kõnealustesse andmetesse kaasatud füüsiliste isikute piiratud arvu, nende geograafilist hajutatust või lähitulevikus oodatavat tehnoloogilist arengut.**

Muudatusettepanek 491

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 61 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Lõikes 1 nimetatud andmekategooriate kaitse **meetmed sõltuvad andmete laadist ja anonüümimismeetoditest ning neid** kirjeldatakse üksikasjalikult delegeeritud õigusaktis määruse [...] [*andmehaldust käsitlev õigusakt, COM/2020/767 final*] artikli 5 lõikes 13 sätestatud volituse alusel.

Muudatusettepanek 492

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 63 – lõik 1

Muudatusettepanek

1. Terviseandmete juurdepääsu asutuste poolt kättesaadavaks tehtud isikustamata elektroonilisi **terviseandmeid**, mis põhinevad artikli 33 nimetatud kategooriasse kuuluvatel füüsilise isiku elektroonilistel andmetel, käsitatakse väga tundlikena määruse [...] [andmehaldust käsitlev õigusakt, COM(2020) 767 final] artikli 5 lõike 13 tähenduses.

Muudatusettepanek

2. Lõikes 1 nimetatud andmekategooriate kaitse **meetmeid** kirjeldatakse üksikasjalikult delegeeritud õigusaktis määruse (**EL**) 2022/868 artikli 5 lõikes 13 sätestatud volituse alusel.

Komisjoni ettepanek

Seoses rahvusvahelise juurdepääsuga isikustatud elektroonilistele terviseandmetele ja nende **rahvusvahelise edastamisega võivad** liikmesriigid säilitada või kehtestada täiendavaid tingimusi, sealhulgas piiranguid kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artikli 9 lõikega 4 ja selles sätestatud tingimustel.

Muudatusettepanek

Rahvusvaheline juurdepääs isikustatud elektroonilistele terviseandmetele ja nende **rahvusvaheline edastamine toimub kooskõlas määruse (EL) 2016/679 V peatükiga**. Liikmesriigid **võivad** säilitada või kehtestada täiendavaid tingimusi, sealhulgas piiranguid kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artikli 9 lõikega 4 ja selles sätestatud tingimustel.

Muudatusettepanek 493

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 63 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 63a

Vastastikune juurdepääs elektroonilistele terviseandmetele teiseseks kasutuseks

1. Ilma et see piiraks artiklite 62 ja 63 kohaldamist, võimaldatakse turvalises töötlemiskeskkonnas elektroonilistele terviseandmetele juurdepääs üksnes lõikes 2 osutatud loetellu kantud kolmandates riikides asutatud üksustele ja asutustele, kellel on võimalus alla laadida liidus säilitatavaid isikustamata elektroonilisi terviseandmeid teise kasutuse eesmärgil.

2. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 67 vastu delegeeritud õigusakte, millega täiendatakse käesolevat määrust, koostades loetelu kolmandatest riikidest, kelle puhul eeldatakse, et nad tagavad liidu üksustele ja asutustele samaväärse juurdepääsu oma andmevaldajate elektroonilistele terviseandmetele ja nende edastamise elektrooniliste terviseandmete teise kasutamise eesmärgil.

3. Komisjon jälgib kolmandate riikide loetelu, kellele võimaldatakse selline juurdepääs, ning näeb ette käesoleva

artikli toimimise korrapärase läbivaatamise.

4. Kui komisjon leiab, et kolmas riik ei vasta enam lõikes 2 osutatud loetellu kandmise nõuetele, võtab ta vastu delegeeritud õigusakti sellise juurdepääsu saanud kolmanda riigi väljajätmiseks loetelust.

Muudatusettepanek 494

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 64 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Luuakse ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu, et hõlbustada koostööd ja teabevahetust liikmesriikide vahel. ***Kõnealune nõukogu koosneb kõigi liikmesriikide*** digitaalse tervishoiu asutuste ja terviseandmete juurdepääsu asutuste ***kõrgetasemelistest esindajatest.***

Koosolekutele ***võib kutsuda*** ka teisi riiklikke ametiasutusi, sealhulgas artiklis 28 osutatud turujärelevalveasutusi, Euroopa Andmekaitseinspektori ja Euroopa Andmekaitseinspektorit, kui arutatavad küsimused on nende jaoks olulised. Nõukogu võib oma koosolekutele kutsuda ka eksperte ja vaatlajaid ning teha vajaduse korral koostööd teiste välisekspertidega. Teistel liidu institutsioonidel, organitel ja asutustel, teadustaristutel ja muudel sarnastel struktuuridel ***on*** vaatlaja roll.

Muudatusettepanek

1. Luuakse ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu, et hõlbustada koostööd ja teabevahetust liikmesriikide vahel. ***Euroopa terviseandmeruumi nõukokku kuulub üks*** digitaalse tervishoiu asutuste ***kõrgetasemeline esindaja*** ja ***üks*** terviseandmete juurdepääsu asutuste ***kõrgetasemeline esindaja, kes on ametisse nimetatud iga asjaomase liikmesriigi poolt. Kui liikmesriik on määranud mitu terviseandmete juurdepääsu asutust, kuulub ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogusse terviseandmete juurdepääsu koordineeriva asutuse esindaja.***

Koosolekutele ***kutsutakse*** ka teisi riiklikke ametiasutusi, sealhulgas artiklis 28 osutatud turujärelevalveasutusi, Euroopa Andmekaitseinspektori ja Euroopa Andmekaitseinspektori ***ning liidu asutusi rahvatervise ja küberturvalisuse valdkonnas***, kui arutatavad küsimused on nende jaoks olulised. Nõukogu võib oma koosolekutele kutsuda ***sidusrühmi***, eksperte ja vaatlajaid ning teha vajaduse korral koostööd teiste välisekspertidega. Teistel liidu institutsioonidel, organitel ja

asutustel, teadustaristutel ja muudel sarnastel struktuuridel **võib olla** vaatleja roll. **Ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu kutsub oma koosolekutele vaatlejana ka Euroopa Parlamendi esindaja.**

Muudatusettepanek 495

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 64 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Sõltuvalt elektrooniliste terviseandmete kasutamise seotud ülesannetest võib kõnealune nõukogu töötada alarühmades, kus on esindatud teatava valdkonna digitaalse tervishoiu asutused või terviseandmetele juurdepääsu asutused. Alarühmadel võib olla vajaduse korral ühiseid koosolekuid.

Muudatusettepanek

2. Sõltuvalt elektrooniliste terviseandmete kasutamise seotud ülesannetest võib kõnealune nõukogu töötada alarühmades, kus on esindatud teatava valdkonna digitaalse tervishoiu asutused või terviseandmetele juurdepääsu asutused. Alarühmadel võib olla vajaduse korral ühiseid koosolekuid.

Ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu liikmetel ei tohi olla finants- ega muid huve tööstusharudes ega majanduslikku tegevust, mis võiksid mõjutada nende erapooletust. Nad tegutsevad avalikes huvides ja sõltumatul viisil ning esitavad igal aastal oma finantshuvide deklaratsiooni. Kõik kaudsed huvid, mis võivad olla seotud sellise tööstusharu või majandusliku tegevusega, kantakse komisjoni poolt peetavasse registrisse, millele pääseb avalikkus ligi taotluse alusel komisjoni ruumes.

Ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu käitumisjuhendis viidatakse käesoleva artikli kohaldamisele, eelkõige seoses kingituste vastuvõtmisega.

Muudatusettepanek 496

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 64 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. *Alarühmade* koosseis, korraldus, toimimine ja koostöö *sätestatakse komisjoni esitatud töökorras.*

Muudatusettepanek

3. *Ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu võtab komisjoni ettepaneku põhjal vastu töökorra ja käitumisjuhendi. Töökorras nähakse ette nõukogu koosseis, korraldus, toimimine ja koostöö ning nõukogu koostöö nõuandekoguga.*

Muudatusettepanek 497

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 64 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. *Sidusrühmad ja asjaomased kolmandad isikud, sealhulgas patsientide esindajad, kutsutakse kõnealuse nõukogu koosolekutele ja selle töös osalema sõltuvalt arutatavatest teemadest ja nende tundlikkusest.*

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 498

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 64 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Kõnealune nõukogu teeb koostööd teiste asjaomaste asutuste, üksuste ja ekspertidega, nagu määruse [...] [andmehaldust käsitlev õigusakt, COM(2020) 767 final] artiklis 26 osutatud Euroopa Andmeinnovatsiooni Nõukogu, määruse [...] [andmealane õigusakt, COM(2022) 68 final] artikli 7 alusel loodud pädevad asutused, määruse [...] [eID määrus] artikli 17 alusel loodud järelevalveasutused, määruse (EL) 2016/679 artiklis 68 osutatud Euroopa Andmekaitseäri Nõukogu ja küberturbeorganid.

Muudatusettepanek

5. Kõnealune nõukogu teeb koostööd teiste asjaomaste asutuste, üksuste ja ekspertidega, nagu määruse [...] [andmehaldust käsitlev õigusakt, COM(2020) 767 final] artiklis 26 osutatud Euroopa Andmeinnovatsiooni Nõukogu, määruse [...] [andmealane õigusakt, COM(2022) 68 final] artikli 7 alusel loodud pädevad asutused, määruse [...] [eID määrus] artikli 17 alusel loodud järelevalveasutused, määruse (EL) 2016/679 artiklis 68 osutatud Euroopa Andmekaitseäri Nõukogu ja küberturbeorganid, *eelkõige ENISA.*

Muudatusettepanek 499

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 64 – lõige 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7a. Nõukogu avalikustab koosolekute kuupäevad ja arutelude protokollid ning avaldab oma tegevuse kohta aastaaruande.

Muudatusettepanek 500

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 64 – lõige 8

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

8. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu vajalikud meetmed nõukogu loomiseks, **haldamiseks** ja **toimimiseks**. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 68 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

8. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu vajalikud meetmed nõukogu loomiseks ja **tegutsemiseks**. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 68 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Muudatusettepanek 501

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 64 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 64a

Nõuandefoorum

1. Käesolevaga luuakse nõuandefoorum, et nõustada ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu tema ülesannete täitmisel, andes sidusrühmade poolse panuse käesoleva määrusega hõlmatud küsimustesse.

2. Nõuandefoorumisse kuuluvad asjaomased sidusrühmad, sealhulgas patsientide organisatsioonide, tervishoiutöötajate, tööstuse, tarbijaorganisatsioonide, teadlaste ja

akadeemiliste ringkondade esindajad. Nõuandefoorumil on tasakaalustatud koosseis ja see esindab erinevate asjaomaste sidusrühmade seisukohti.

Kui nõuandefoorumis on esindatud ärihuvid, peavad need olema tasakaalus suurettevõtjate, VKEde ja idufirmade vahel. Tasakaalustatud peab olema ka keskendumine elektrooniliste terviseandmete esmasele ja teisesele kasutamisele.

3. Nõuandefoorumi liikmed määrab komisjon Euroopa Parlamendiga konsulteerides pärast avalikku osalemiskutset ja läbipaistvat valikumenetlust. Nõuandefoorumi liikmed esitavad igal aastal oma huvide deklaratsiooni, mida vajaduse korral ajakohastatakse ja mis tehakse üldsusele kättesaadavaks.

4. Nõuandefoorumi liikmete ametiaeg on kaks aastat ja seda saab pikendada vaid ühel korral.

5. Nõuandefoorum võib vastavalt vajadusele moodustada alalisi või ajutisi alarühmi, mille eesmärk on uurida käesoleva määruse eesmärkidega seotud konkreetseid küsimusi.

6. Nõuandefoorum koostab oma kodukorra ja valib oma liikmete hulgast ühe kaasesimehe, kelle ametiaeg on kaks aastat, mida saab pikendada ühel korral. Teine kaasesimees on komisjoni esindaja.

7. Nõuandefoorum peab korrapäraseid koosolekuid. Nõuandefoorum võib kutsuda oma koosolekutele asjaomaseid eksperte ja muid asjaomaseid sidusrühmi. Ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu esimees võib nõuandva foorumi koosolekutel osaleda ex officio.

8. Oma lõikes 1 sätestatud ülesannete täitmisel koostab nõuandefoorum arvamusi, soovitusi või kirjalikke seisukohti.

9. Nõuandefoorum koostab oma tegevuse kohta aastaaruande. Aastaaruanne

tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 502

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 65 – lõige -1 (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

-1. Ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu edendab käesoleva määruse järjepidevat kohaldamist.

Muudatusettepanek 503

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 65 – lõige 1 – punkt b – sissejuhatav osa**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

b) esitada kirjalikke seisukohti ja vahetada parimaid tavaid küsimustes, mis on seotud käesoleva määruse ning selle alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktide ja rakendusaktide rakendamise koordineerimisega liikmesriikide tasandil, eelkõige seoses järgmisega:

b) esitada kirjalikke seisukohti ja vahetada parimaid tavaid küsimustes, mis on seotud käesoleva määruse ning selle alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktide ja rakendusaktide rakendamise koordineerimisega liikmesriikide tasandil, **võttes arvesse piirkondlikku ja kohalikku tasandit**, eelkõige seoses järgmisega:

Muudatusettepanek 504

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 65 – lõige 1 – punkt b – alapunkt iii**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

iii) **muud** elektrooniliste terviseandmete esmase kasutuse aspektid;

iii) elektrooniliste terviseandmete esmase kasutuse **muud** aspektid, **ilma et see piiraks järelevalveasutuste volitusi vastavalt määrusele (EL) 2016/679; ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu kirjalikud seisukohad ei puuduta määrusest (EL) 2016/679 või määrusest (EL) 2018/1725 tulenevate õiguste ja kohustuste tõlgendamist ega kohaldamist.**

Muudatusettepanek 505

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 65 – lõige 1 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**ba) anda suuniseid ja soovitusi
digitervishoiuasutustele;**

Muudatusettepanek 506

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 65 – lõige 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

d) jagada teavet digitaalsetest tervise infosüsteemidest tulenevate riskide ning ohujuhtumite ja nende käsitlemise kohta;

d) jagada **nõukogu liikmete vahel** teavet tervise infosüsteemidest tulenevate riskide ning ohujuhtumite ja nende käsitlemise kohta, **ilma et see piiraks kohustust teavitada pädevaid järelevalveasutusi kooskõlas määrusega (EL) 2016/679;**

Muudatusettepanek 507

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 65 – lõige 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

e) hõlbustada arvamuste vahetamist elektrooniliste terviseandmete esmase kasutuse üle **asjaomaste sidusrühmadega, sealhulgas patsientide esindajate, tervishoiutöötajate, teadlaste, reguleerivate asutuste ja tervishoiupoliitika kujundajatega.**

e) hõlbustada arvamuste vahetamist elektrooniliste terviseandmete esmase kasutuse üle **artiklis 64a osutatud nõuandefoorumi, reguleerivate asutuste ja tervishoiupoliitika kujundajatega, et toetada ühtlustatud rakendusstrateegiate, juhiste ja standardite väljatöötamist ning hinnata edasise täiustamise vajadust. Lisaks kutsutakse nõuandefoorumi kaasesistujad vähemalt kord aastas Euroopa ühtse terviseandmeruumi nõukogu koosolekule, et tutvustada foorumi tegevust.**

Muudatusettepanek 508

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 65 – lõige 2 – punkt b – alapunkt v

Komisjoni ettepanek

v) *karistuste kehtestamine ja kohaldamine;*

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 509

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 65 – lõige 2 – punkt b – alapunkt vi

Komisjoni ettepanek

vi) muud elektrooniliste terviseandmete teise kasutuse aspektid;

Muudatusettepanek

vi) muud elektrooniliste terviseandmete teise kasutuse aspektid, *ilma et see piiraks järelevalveasutuste volitusi vastavalt määrusele (EL) 2016/679;*

Muudatusettepanek 510

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 65 – lõige 2 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) hõlbustada terviseandmete juurdepääsu asutuste vahelist koostööd suutlikkuse suurendamise abil, luues iga-aastase tegevusaruande struktuuri, iga-aastaste tegevusaruannete vastastikuse hindamise ja teabevahetuse;

Muudatusettepanek

c) hõlbustada terviseandmete juurdepääsu asutuste vahelist koostööd *ja parimate tavade vahetamist* suutlikkuse suurendamise abil, luues iga-aastase tegevusaruande struktuuri, iga-aastaste tegevusaruannete vastastikuse hindamise ja teabevahetuse *kooskõlas artikli 37 lõike 1 punktis q sätestatud kohustustega;*

Muudatusettepanek 511

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 65 – lõige 2 – punkt d

Komisjoni ettepanek

d) jagada teavet riskide ja andmekaitsealaste vahejuhtumite kohta, mis on seotud elektrooniliste terviseandmete teisese kasutusega, ning nende käsitlemise kohta;

Muudatusettepanek

d) jagada teavet riskide ja andmekaitsealaste vahejuhtumite kohta, mis on seotud elektrooniliste terviseandmete teisese kasutusega, ning nende käsitlemise kohta; ***ilma et see piiraks kohustust teavitada pädevaid järelevalveasutusi vastavalt määrusele (EL) 2016/679;***

Muudatusettepanek 512

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 65 – lõige 2 – punkt f**

Komisjoni ettepanek

f) ***hõlbustada arvamuste vahetamist*** elektrooniliste terviseandmete teisese kasutuse üle ***asjaomaste sidusrühmadega, sealhulgas patsientide esindajate, tervishoiutöötajate, teadlaste,*** reguleerivate asutuste ja tervishoiupoliitika kujundajatega.

Muudatusettepanek

f) ***vahetada arvamusi*** elektrooniliste terviseandmete teisese kasutuse üle ***artiklis 64a osutatud nõuandefoorumi,*** reguleerivate asutuste ja tervishoiupoliitika kujundajatega, ***et toetada ühtlustatud rakendusstrateegiate, juhiste ja standardite väljatöötamist ning hinnata edasise täiustamise vajadust.***

Muudatusettepanek 513

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 65 – lõige 2 – punkt f a (uus)**

Komisjoni ettepanek

fa) võtta vastu soovitusel tehnilistele, infoturbe- ja koostalitlusvõime nõuetele vastava turvalise töötlemiskeskonna järjepideva toimimise hõlbustamiseks;

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 514

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 65 – lõige 2 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a. *Euroopa ühtse terviseandmeruumi nõukogu annab komisjonile ja liikmesriikidele soovitusi käesoleva määruse rakendamise ja täitmise tagamise, sealhulgas terviseandmete piiriülese koostalitlusvõime kohta, ning võimalike rahastamistoetuse mehhanismide kohta, et tagada terviseandmesüsteemide võrdne areng kogu Euroopas seoses elektrooniliste terviseandmete teisese kasutusega, ilma et see piiraks Euroopa Andmekaitse nõukogu pädevust, kui tegemist on isikustatud elektrooniliste terviseandmetega;*

Muudatusettepanek 515

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 65 – lõige 2 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2b. *Euroopa ühtse terviseandmeruumi nõukogu võib tellida uuringuid ja muid algatusi, et toetada Euroopa ühtse terviseandmeruumi rakendamist ja arendamist.*

Muudatusettepanek 516

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 65 – lõige 2 c (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2c. *Euroopa ühtse terviseandmeruumi nõukogu avaldab aastaaruande, milles käsitletakse Euroopa ühtse terviseandmeruumi rakendamise seisuga ja muid asjakohaseid arenguküsimusi, sealhulgas seoses piiriüleste terviseandmete koostalitlusvõimega, ning esilekerkinud rakendusprobleeme.*

Muudatusettepanek 517

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 66 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Sidusrühmi ja asjaomaseid kolmandaid isikuid, sealhulgas patsientide esindajaid, võidakse kutsuda osalema rühmade koosolekutel ning nende töös.

Muudatusettepanek

3. Sidusrühmi ja asjaomaseid kolmandaid isikuid, sealhulgas patsientide, **tervishoiutöötajate, tarbijate ja tööstuse** esindajaid, võidakse kutsuda osalema rühmade koosolekutel ning nende töös.

Muudatusettepanek 518

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 66 – lõige 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6a. Rühmad konsulteerivad oma ülesannete täitmisel ning küberturvalisuse, konfidentsiaalsuse ja andmekaitsega seotud tehniliste rakendusmeetmete teemal asjaomaste ekspertidega, eelkõige ENISA, Euroopa Andmekaitseõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektoriga.

Muudatusettepanek 519

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 67 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Artikli 5 lõikes 2, artikli **10** lõikes 3, artikli **25** lõikes 3, artikli **32** lõikes 4, artikli **33** lõikes 7, artikli 37 lõikes 4, artikli 39 lõikes 3, artikli 41 lõikes 7, artikli 45 lõikes 7, artikli 46 lõikes 8, artikli 52 lõikes 7 ja artikli **56** lõikes 4 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile määramata ajaks alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.

Muudatusettepanek

2. Artikli 5 lõikes 2, artikli 7 lõikes 3, artikli 9 lõikes 2, **artikli 10 lõikes 3**, artikli **13** lõikes 3, artikli **25** lõikes 3, artikli **32 lõikes 4**, **artikli 37** lõikes 4, artikli 39 lõikes 3, artikli 41 lõikes 7, artikli 45 lõikes 7, artikli 46 lõikes 8, artikli 52 lõikes 7, **artikli 52 lõikes 13**, **artikli 56 lõikes 4** ja artikli **63a** lõikes 2 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile määramata ajaks alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.

Muudatusettepanek 520

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 67 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Euroopa Parlament või nõukogu võib artikli 5 lõikes 2, artikli **10** lõikes 3, **artikli 25 lõikes 3, artikli 32 lõikes 4, artikli 33 lõikes 7**, artikli 37 lõikes 4, artikli 39 lõikes 3, artikli 41 lõikes 7, artikli 45 lõikes 7, artikli 46 lõikes 8, artikli 52 lõikes 7 **ja** artikli 56 lõikes 4 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

Muudatusettepanek 521

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 67 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Artikli 5 lõike 2, artikli **10** lõike 3, artikli **25** lõike 3, artikli **32** lõike 4, artikli **33** lõike 7, artikli 37 lõike 4, artikli 39 lõike 3, artikli 41 lõike 7, artikli 45 lõike 7, artikli 46 lõike 8, artikli 52 lõike 7 **või** artikli 56 lõike 4 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kolme kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväiteid või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita **vastuväiteid**. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda

Muudatusettepanek

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 5 lõikes 2, artikli 7 lõikes 3, artikli 37 lõikes 4, artikli 39 lõikes 3, artikli 41 lõikes 7, artikli 45 lõikes 7, artikli 46 lõikes 8, artikli 52 lõikes 7, **artikli 52 lõikes 13**, artikli 56 lõikes 4 **ja artikli 63a lõikes 2** osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

Muudatusettepanek

6. Artikli 5 lõike 2, artikli 7 lõike 3, artikli 9 lõike 2, artikli **13** lõike 3, artikli **25** lõike 3, artikli **32 lõike 4, artikli 37** lõike 4, artikli 39 lõike 3, artikli 41 lõike 7, artikli 45 lõike 7, artikli 46 lõike 8, artikli 52 lõike 7, **artikli 52 lõike 13**, artikli 56 lõike 4 **või artikli 63a lõike 2** alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kolme kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväiteid või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita **vastuväidet**. Euroopa Parlamendi või

tähtaega kolme kuu võrra.

nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kolme kuu võrra.

Muudatusettepanek 522

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 68 – lõige 2 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

Muudatusettepanek 523

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 69 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Liikmesriigid kehtestavad käesoleva määruse **rikkumise** korral kohaldatavad karistusnormid **ja** võtavad kõik vajalikud meetmed nende **rakendamise tagamiseks**. Karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriik teatab komisjonile need normid ja meetmed hiljemalt käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevaks ja teatab komisjonile viivitamata kõigist neid mõjutavatest hilisematest muudatustest.

Liikmesriigid kehtestavad käesoleva määruse **rikkumiste** korral kohaldatavad **muud** karistusnormid, **eelkõige seoses selliste rikkumistega, mille korral ei määrata artikli 43a kohast haldustrahvi, ning** võtavad kõik vajalikud meetmed, **et tagada** nende **normide rakendamine**. Karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriik teatab komisjonile need normid ja meetmed hiljemalt käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevaks ja teatab komisjonile viivitamata kõigist neid mõjutavatest hilisematest muudatustest.

Muudatusettepanek 524

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 69 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 69a
Õigus hüvitisele

Igal isikul, kes on kandnud käesoleva määruse rikkumise tulemusel materiaalset või mittemateriaalset kahju, on õigus saada kooskõlas riikliku ja liidu õigusega hüvitist.

Muudatusettepanek 525

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 69 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 69b

Mõjutatud isikute esindamine

Kui füüsiline isik leiab, et tema käesoleva määruse kohaseid õigusi on rikutud, on tal õigus volitada mittetulunduslikku laadi asutust, organisatsiooni või ühingut, mis on loodud kooskõlas liikmesriigi õigusega, mille põhikirjajärgsed eesmärgid on avalikes huvides ja mis tegutseb isikuandmekaitse valdkonnas, esitama tema nimel kaebuse või kasutama artiklis 11a osutatud õigusi.

Muudatusettepanek 526

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 69 c (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 69c

Menetluse peatamine

1. Kui liikmesriigi pädeval kohtul, kus algatati menetlus digiervishoiuasutuse või terviseandmete juurdepääsu asutuse otsuse vastu, on põhjust arvata, et teise liikmesriigi pädevas kohtus on algatatud menetlus seoses sama terviseandmete kasutaja sama elektroonilistele terviseandmete juurdepääsu kohta, näiteks samal teise kasutamise eesmärgil töötlemiseks, võtab ta selle kohtuga

ühendust, et kinnitada sellise seotud menetluse olemasolu.

2. Kui teise liikmesriigi kohtus on käimas samasisuline menetlus sama digitervishoiuasutuse või terviseandmete juurdepääsu asutuse suhtes, võib mis tahes kohus, välja arvatud kohus, kuhu pöörduiti esimesena, peatada oma menetluse või ühe poole taotlusel loobuda pädevusest esimesena hagi saanud kohtu kasuks, kui nimetatud kohtul on kõnealuse menetluse suhtes pädevus ja tema õigus võimaldab selliste seotud menetluste liitmist.

Muudatusettepanek 527

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 70 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Viis aastat pärast käesoleva määruse jõustumist teeb komisjon käesoleva määruse sihipärase hindamise, eelkõige seoses **III peatükiga**, ning esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele aruande oma peamiste järelduste kohta, lisades sellele vajaduse korral ettepaneku selle muutmiseks. **Hindamine hõlmab digitaalsete tervise infosüsteemide enesertifitseerimise hindamist ja selles käsitletakse vajadust võtta kasutusele teavitatud asutuste tehtav vastavushindamine.**

Muudatusettepanek

1. Viis aastat pärast käesoleva määruse jõustumist teeb komisjon käesoleva määruse sihipärase hindamise, eelkõige seoses **võimalustega laiendada koostalitlusvõimet tervise infosüsteemide ja muude kui liikmesriikide kehtestatud elektroonilistele terviseandmete juurdepääsu teenuste vahel, võimalusega laiendada taristule MyHealth@EU juurdepääsu kolmandate riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonide jaoks, vajadusega uuendada artiklis 33 osutatud andmekategooriaid ja artiklis 34 osutatud kasutuseesmärke, artikli 33 lõikes 5a osutatud teisest kasutusest loobumise mehhanismi ja artikli 33 lõikes 5b osutatud teisese kasutuse kasutamise mehhanismiga, artikli 33 lõikes 9 osutatud õiguse kasutamise ja rakendamise ning artiklis 42 osutatud lõivude kohaldamisega**, ning esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele aruande oma peamiste järelduste kohta, lisades sellele vajaduse korral ettepaneku selle

muutmiseks.

Muudatusettepanek 528

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 70 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1a. Pärast [palun lisada kuupäev kaks aastat alates käesoleva määruse jõustumisest] hindab komisjon Euroopa ühtse terviseandmeruumi loomiseks ja toimimiseks eraldatud liidu rahastamist, eelkõige seoses käesoleva määruse kohaselt moodustatud asutuste suutlikkusega täita oma käesolevast määrusest tulenevaid ülesandeid ja kohustusi ning liikmesriikide suutlikkusega kohaldada määrust ühetaoliselt ja sidusalt. Komisjon esitab Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele aruande oma peamiste järelduste kohta, millele vajaduse korral lisatakse vajalikud meetmed.

Muudatusettepanek 529

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 70 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Seitse aastat pärast käesoleva määruse jõustumist teeb komisjon käesoleva määruse üldise hindamise ning esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele aruande oma peamiste järelduste kohta, lisades sellele vajaduse korral ettepaneku määruse muutmiseks.

2. Seitse aastat pärast käesoleva määruse jõustumist teeb komisjon käesoleva määruse üldise hindamise ning esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele aruande oma peamiste järelduste kohta, lisades sellele vajaduse korral ettepaneku määruse muutmiseks ***või muud asjakohased meetmed.***

Muudatusettepanek 530

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 71 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 71a

Direktiivi (EL) 2020/1828 muutmine

Direktiivi (EL) 2020/1828 lisasse lisatakse järgmine punkt:

(XX) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) XXX Euroopa ühtse terviseandmeruumi kohta

Muudatusettepanek 531

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 72 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Seda kohaldatakse alates **12** kuu möödumisest selle jõustumisest.

Seda kohaldatakse alates **24** kuu möödumisest selle jõustumisest.

Muudatusettepanek 532

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 72 – lõik 3 – punkt b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

b) kolme aasta möödumisel kohaldamise alguskuupäevast artikli 5 lõike 1 punktides d, e ja f osutatud isikustatud elektrooniliste terviseandmete kategooriate ning **digitaalsete** tervise infosüsteemide puhul, mis on tootja poolt ette nähtud sellistesse kategooriatesse kuuluvate andmete töötlemiseks;

b) kolme aasta möödumisel kohaldamise alguskuupäevast artikli 5 lõike 1 punktides d, e, **f ja fa** osutatud isikustatud elektrooniliste terviseandmete kategooriate ning tervise infosüsteemide puhul, mis on tootja poolt ette nähtud sellistesse kategooriatesse kuuluvate andmete töötlemiseks;

Muudatusettepanek 533

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 72 – lõik 3 – punkt c**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**c) alates delegeeritud õigusaktides
artikli 5 lõike 2 kohaselt kehtestatud
kuupäevast muude isikustatud
elektrooniliste terviseandmete
kategooriate puhul.**

välja jäetud

Muudatusettepanek 534

Ettepanek võtta vastu määrus

**I lisa – tabel A – ELEKTROONILISTE TERVISEANDMETE KATEGOORIADE
PÕHIOMADUSED**

Komisjoni ettepanek

Elektrooniliste terviseandmete kategooria	Kategooriasse kuuluvate elektrooniliste terviseandmete põhiomadused
1. Patsiendi koondandmed	Elektroonilised terviseandmed, mis sisaldavad tuvastatava isikuga seotud olulisi kliinilisi fakte ning mis on olulised ohutute ja tõhusate tervishoiuteenuste osutamiseks sellele isikule. Patsiendi koondandmete hulka kuulub järgmine teave: <ol style="list-style-type: none">1. Isikuandmed2. Kontaktandmed3. Teave kindlustuse kohta4. Allergiad5. Meditsiinilised hoiatused6. Teave vaktsineerimise/profülaktika kohta, võimaluse korral vaktsineerimiskaardi kujul7. Pooleliolevad, lahendatud, lõpetatud või mitteaktiivsed probleemijuhtumid8. Haiguslooga seotud tekstiline teave9. Meditsiiniseadmed ja implantaadid10. Protseduurid11. Funktsionaalne seisund12. Praegu kasutatavad ja asjakohased varasemad ravimid13. Terviseiga seotud märkused sotsiaalse tausta kohta

	<p>14. Raseduslugu</p> <p>15. Patsiendi esitatud andmed</p> <p>16. Vaatlusandmed tervise seisundi kohta</p> <p>17. Raviplaan</p> <p>18. Teave harvikaiguse kohta, näiteks üksikasjad haiguse mõju või omaduste kohta</p>
2. Digiretsept	Elektroonilised terviseandmed, mis kujutavad endast ravimi väljakirjutamist direktiivi 2011/24/EL artikli 3 punkti k tähenduses.
3. Digiretsepti alusel ravimi väljastamine	Teave ravimi kohta, mille apteek väljastas füüsilisele isikule digiretsepti alusel.
4. Meditsiiniline ülesvõte ja selle kirjeldus	Elektroonilised terviseandmed, mis on seotud või saadud sellise tehnoloogiaga, mida kasutatakse inimkeha uurimiseks, et ennetada, diagnoosida, jälgida või ravida terviseprobleeme.
5. Laboritulemus	Elektroonilised terviseandmed, mis kajastavad eelkõige in vitro diagnostika abil tehtud uuringute (sellistes valdkondades nagu kliiniline keemia, hematoloogia, vereülekandemeditsiin, mikrobioloogia, immunoloogia jt) tulemusi, ning vajaduse korral tulemuste tõlgendamist toetavad aruanded.
6. Haiglast väljakirjutamise dokumendid	Elektroonilised terviseandmed, mis on seotud tervishoiuteenuste kasutamise või raviga, sealhulgas oluline teave füüsilise isiku haiglaravile paigutamise, ravi ja väljakirjutamise kohta.

Muudatusettepanek

Elektrooniliste terviseandmete kategooria	Kategooriasse kuuluvate elektrooniliste terviseandmete põhiomadused
1. Patsiendi koondandmed	<p>Elektroonilised terviseandmed, mis sisaldavad tuvastatava isikuga seotud olulisi kliinilisi fakte ning mis on olulised ohutute ja tõhusate tervishoiuteenuste osutamiseks sellele isikule. Patsiendi koondandmed ühtlustatakse kõigis liikmesriikides ja nende hulka kuulub minimaalne andmekogum, mida saab laiendada nii, et see hõlmaks ka haigus põhiseid andmeid. Patsiendi koondandmete hulka kuulub järgmine teave:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Isikuandmed 2. Kontaktandmed 3. Teave kindlustuse kohta 4. Allergiad

	<p>5. Meditsiinilised hoiatused</p> <p>6. Teave vaktsineerimise/profülaktika kohta, võimaluse korral vaktsineerimiskaardi kujul</p> <p>7. Pooleliolevad, lahendatud, lõpetatud või mitteaktiivsed probleemijuhtumid</p> <p>8. Haiguslooga seotud tekstiline teave</p> <p>9. Meditsiiniseadmed ja implantaadid</p> <p>10. Protseduurid</p> <p>11. Funktsionaalne seisund</p> <p>12. Praegu kasutatavad ja asjakohased varasemad ravimid</p> <p>13. Tervisega seotud märkused sotsiaalse tausta kohta</p> <p>14. Raseduslugu</p> <p>15. Patsiendi esitatud andmed</p> <p>16. Vaatlusandmed tervise seisundi kohta</p> <p>17. Raviplaan</p> <p>18. Teave harvikaiguse kohta, näiteks üksikasjad haiguse mõju või omaduste kohta</p> <p>18a. (uus) Veregrupp</p>
2. Digiretsept	Elektroonilised terviseandmed, mis kujutavad endast ravimi väljakirjutamist direktiivi 2011/24/EL artikli 3 punkti k tähenduses.
3. Digiretsepti alusel ravimi väljastamine	Teave ravimi kohta, mille apteek väljastas füüsilisele isikule digiretsepti alusel.
4. Meditsiiniline ülesvõtte ja selle kirjeldus	Elektroonilised terviseandmed, mis on seotud või saadud sellise tehnoloogiaga, mida kasutatakse inimkeha uurimiseks, et ennetada, diagnoosida, jälgida või ravida terviseprobleeme.
5. Laboritulemus	Elektroonilised terviseandmed, mis kajastavad eelkõige in vitro diagnostika abil tehtud uuringute (sellistes valdkondades nagu kliiniline keemia, hematoloogia, vereülekandemeditsiin, mikrobioloogia, immunoloogia jt) tulemusi, ning vajaduse korral tulemuste tõlgendamist toetavad aruanded.
6. Haiglast väljakirjutamise dokumendid	Elektroonilised terviseandmed, mis on seotud tervishoiuteenuste kasutamise või raviga, sealhulgas oluline teave füüsilise isiku haiglaravile paigutamise, ravi ja väljakirjutamise kohta.

Selgitus

Muudatusettepaneku eesmärk on edendada patsientide arusaamist ja kontrolli oma terviseandmete üle.

Veregrupp on asjakohane andmeliik, mis tuleks lisada terviseandmete prioriteetsetesse kategooriatesse.

Muudatusettepanek 535

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – tabel A – ELEKTROONILISTE TERVISEANDMETE KATEGOORIADE PÕHIOMADUSED

Komisjoni ettepanek

Elektrooniliste terviseandmete kategooria	Kategooriasse kuuluvate elektrooniliste terviseandmete põhiomadused
1. Patsiendi koondandmed	<p>Elektroonilised terviseandmed, mis sisaldavad tuvastatava isikuga seotud olulisi kliinilisi fakte ning mis on olulised ohutute ja tõhusate tervishoiuteenuste osutamiseks sellele isikule. Patsiendi koondandmete hulka kuulub järgmine teave:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Isikuandmed2. Kontaktandmed3. Teave kindlustuse kohta4. Allergiad5. Meditsiinilised hoiatused6. Teave vaktsineerimise/profülaktika kohta, võimaluse korral vaktsineerimiskaardi kujul7. Pooleliolevad, lahendatud, lõpetatud või mitteaktiivsed probleemijuhtumid8. Haiguslooga seotud tekstiline teave9. Meditsiiniseadmed ja implantaadid10. Protseduurid11. Funktsionaalne seisund12. Praegu kasutatavad ja asjakohased varasemad ravimid13. Tervisega seotud märkused sotsiaalse tausta kohta14. Raseduslugu15. Patsiendi esitatud andmed16. Vaatlusandmed terviseseisundi kohta17. Raviplaan

	18. Teave harvikaiguse kohta, näiteks üksikasjad haiguse mõju või omaduste kohta
2. Digiretsept	Elektroonilised terviseandmed, mis kujutavad endast ravimi väljakirjutamist direktiivi 2011/24/EL artikli 3 punkti k tähenduses.
3. Digiresepti alusel ravimi väljastamine	Teave ravimi kohta, mille apteek väljastas füüsilisele isikule digiresepti alusel.
4. Meditsiiniline ülesvõte ja selle kirjeldus	Elektroonilised terviseandmed, mis on seotud või saadud sellise tehnoloogiaga, mida kasutatakse inimkeha uurimiseks, et ennetada, diagnoosida, jälgida või ravida terviseprobleeme.
5. Laboritulemus	Elektroonilised terviseandmed, mis kajastavad eelkõige in vitro diagnostika abil tehtud uuringute (sellistes valdkondades nagu kliiniline keemia, hematoloogia, vereülekandemeditsiin, mikrobioloogia, immunoloogia jt) tulemusi, ning vajaduse korral tulemuste tõlgendamist toetavad aruanded.
6. Haiglast väljakirjutamise dokumendid	Elektroonilised terviseandmed, mis on seotud tervishoiuteenuste kasutamise või raviga, sealhulgas oluline teave füüsilise isiku haiglaravile paigutamise, ravi ja väljakirjutamise kohta.

Muudatusettepanek

Elektrooniliste terviseandmete kategooria	Kategooriasse kuuluvate elektrooniliste terviseandmete põhiomadused
1. Patsiendi koondandmed	<p>Elektroonilised terviseandmed, mis sisaldavad tuvastatava isikuga seotud olulisi kliinilisi fakte ning mis on olulised ohutute ja tõhusate tervishoiuteenuste osutamiseks sellele isikule. Patsiendi koondandmete hulka kuulub järgmine teave:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Isikuandmed 2. Kontaktandmed 3. Teave kindlustuse kohta 4. Allergiad 5. Meditsiinilised hoiatused 6. Teave vaktsineerimise/profülaktika kohta, võimaluse korral vaktsineerimiskaardi kujul 7. Pooleliolevad, lahendatud, lõpetatud või mitteaktiivsed probleemijuhtumid 8. Haiguslooga seotud tekstiline teave 9. Meditsiiniseadmed ja implantaadid

	<p>10. Protseduurid</p> <p>11. Funktsionaalne seisund</p> <p>11a. (uus) Praeguste ja varasemate ravimite väljakirjutamine, väljastamine ja manustamine kogu ravi vältel, sealhulgas haiglas ja ambulatoorses/päevahaiglas</p> <p>12. Praegu kasutatavad ja asjakohased varasemad ravimid</p> <p>13. Terviseiga seotud märkused sotsiaalse tausta kohta</p> <p>14. Raseduslugu</p> <p>15. Patsiendi esitatud andmed</p> <p>16. Vaatlusandmed terviseseisundi kohta</p> <p>17. Raviplaan</p> <p>18. Teave harvikaiguse kohta, näiteks üksikasjad haiguse mõju või omaduste kohta</p>
2. Digiretsept	Elektroonilised terviseandmed, mis kujutavad endast ravimi väljakirjutamist direktiivi 2011/24/EL artikli 3 punkti k tähenduses.
3. Digiretsepti alusel ravimi väljastamine	Teave ravimi kohta, mille apteek väljastas füüsilisele isikule digiretsepti alusel.
4. Meditsiiniline ülesvõtte ja selle kirjeldus	Elektroonilised terviseandmed, mis on seotud või saadud sellise tehnoloogiaga, mida kasutatakse inimkeha uurimiseks, et ennetada, diagnoosida, jälgida või ravida terviseprobleeme.
5. Laboritulemus	Elektroonilised terviseandmed, mis kajastavad eelkõige in vitro diagnostika abil tehtud uuringute (sellistes valdkondades nagu kliiniline keemia, hematoloogia, vereülekandemeditiin, mikrobioloogia, immunoloogia jt) tulemusi, ning vajaduse korral tulemuste tõlgendamist toetavad aruanded.
6. Haiglast väljakirjutamise dokumendid	Elektroonilised terviseandmed, mis on seotud tervishoiuteenuste kasutamise või raviga, sealhulgas oluline teave füüsilise isiku haiglaravile paigutamise, ravi ja väljakirjutamise kohta.

Muudatusettepanek 536

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – tabel A – ELEKTROONILISTE TERVISEANDMETE KATEGOORiate

PÕHIOMADUSED

Komisjoni ettepanek

Elektrooniliste terviseandmete kategooria	Kategooriasse kuuluvate elektrooniliste terviseandmete põhiomadused
1. Patsiendi koondandmed	<p>Elektroonilised terviseandmed, mis sisaldavad tuvastatava isikuga seotud olulisi kliinilisi fakte ning mis on olulised ohutute ja tõhusate tervishoiuteenuste osutamiseks sellele isikule. Patsiendi koondandmete hulka kuulub järgmine teave:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Isikuandmed2. Kontaktandmed3. Teave kindlustuse kohta4. Allergiad5. Meditsiinilised hoiatused6. Teave vaktsineerimise/profülaktika kohta, võimaluse korral vaktsineerimiskaardi kujul7. Pooleliolevad, lahendatud, lõpetatud või mitteaktiivsed probleemijuhtumid8. Haiguslooga seotud tekstiline teave9. Meditsiiniseadmed ja implantaadid10. Protseduurid11. Funktsionaalne seisund12. Praegu kasutatavad ja asjakohased varasemad ravimid13. Tervisega seotud märkused sotsiaalse tausta kohta14. Raseduslugu15. Patsiendi esitatud andmed16. Vaatlusandmed terviseseisundi kohta17. Raviplaan18. Teave harvikaiguse kohta, näiteks üksikasjad haiguse mõju või omaduste kohta
2. Digiretsept	Elektroonilised terviseandmed, mis kujutavad endast ravimi väljakirjutamist direktiivi 2011/24/EL artikli 3 punkti k tähenduses.
3. Digiretsepti alusel ravimi väljastamine	Teave ravimi kohta, mille apteek väljastas füüsilisele isikule digiretsepti alusel.
4. Meditsiiniline ülesvõtte ja	Elektroonilised terviseandmed, mis on seotud või saadud sellise tehnoloogiaga, mida kasutatakse

selle kirjeldus	inimkeha uurimiseks, et ennetada, diagnoosida, jälgida või ravida terviseprobleeme.
5. Laboritulemus	Elektroonilised terviseandmed, mis kajastavad eelkõige in vitro diagnostika abil tehtud uuringute (sellistes valdkondades nagu kliiniline keemia, hematoloogia, vereülekandemeditiin, mikrobioloogia, immunoloogia jt) tulemusi, ning vajaduse korral tulemuste tõlgendamist toetavad aruanded.
6. Haiglast väljakirjutamise dokumendid	Elektroonilised terviseandmed, mis on seotud tervishoiuteenuste kasutamise või raviga, sealhulgas oluline teave füüsilise isiku haiglaravile paigutamise, ravi ja väljakirjutamise kohta.

Muudatusettepanek

Elektrooniliste terviseandmete kategooria	Kategooriasse kuuluvate elektrooniliste terviseandmete põhiomadused
1. Patsiendi koondandmed	<p>Elektroonilised terviseandmed, mis sisaldavad tuvastatava isikuga seotud olulisi kliinilisi fakte ning mis on olulised ohutute ja tõhusate tervishoiuteenuste osutamiseks sellele isikule. Patsiendi koondandmed ühtlustatakse kõigis liikmesriikides ja nende hulka kuulub minimaalne andmekogum, mida saab laiendada nii, et see hõlmaks ka haiguspõhiseid andmeid. Patsiendi koondandmete hulka kuulub järgmine teave:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Isikuandmed 2. Kontaktandmed 3. Teave kindlustuse kohta 4. Allergiad 5. Meditsiinilised hoiatused 6. Teave vaktsineerimise/profülaktika kohta, võimaluse korral vaktsineerimiskaardi kujul 7. Pooleliolevad, lahendatud, lõpetatud või mitteaktiivsed probleemijuhtumid rahvusvahelises klassifitseerimissüsteemis 8. Haiguslooga seotud tekstiline teave 9. Meditsiiniseadmed ja implantaadid 10. Meditsiinilised protseduurid 11. Funktsionaalne seisund 12. Praegu kasutatavad ja asjakohased varasemad ravimid

	<p>13. Tervisega seotud märkused sotsiaalse tausta kohta</p> <p>14. Raseduslugu</p> <p>15. Patsiendi esitatud andmed</p> <p>16. Vaatlusandmed tervise seisundi kohta</p> <p>17. Raviplaan</p> <p>18. Teave harvikaiguse kohta, näiteks üksikasjad haiguse mõju või omaduste kohta</p>
2. Digiretsept	Elektroonilised terviseandmed, mis kujutavad endast ravimi väljakirjutamist direktiivi 2011/24/EL artikli 3 punkti k tähenduses.
3. Digiretsepti alusel ravimi väljastamine	Teave ravimi kohta, mille apteek väljastas füüsilisele isikule digiretsepti alusel.
4. Meditsiiniline ülesvõte ja selle kirjeldus	Elektroonilised terviseandmed, mis on seotud või saadud sellise tehnoloogiaga, mida kasutatakse inimkeha uurimiseks, et ennetada, diagnoosida, jälgida või ravida terviseprobleeme.
5. Laboritulemus	Elektroonilised terviseandmed, mis kajastavad eelkõige in vitro diagnostika abil tehtud uuringute (sellistes valdkondades nagu kliiniline keemia, hematoloogia, vereülekandemeditsiin, mikrobioloogia, immunoloogia jt) tulemusi, ning vajaduse korral tulemuste tõlgendamist toetavad aruanded.
6. Haiglast väljakirjutamise dokumendid	Elektroonilised terviseandmed, mis on seotud tervishoiuteenuste kasutamise või raviga, sealhulgas oluline teave füüsilise isiku haiglaravile paigutamise, ravi ja väljakirjutamise kohta.
6a (uus) Meditsiinilised juhised	<i>Elektroonilised terviseandmed, mis on seotud juriidiliste dokumentidega, mis väljendavad isiku soovi saada arstiabi juhul, kui ta raske haiguse või vigastuse tõttu ei saa enam teha meditsiinilisi otsuseid, ning mis võivad anda ka muule isikule (näiteks abikaasale, sugulasele või sõbrale) õiguse võtta sellises olukorras vastu meditsiinilisi otsuseid. Patsiendi tahte ja nõusolekuga seotud elektroonilised terviseandmed konkreetsete meditsiiniliste toimingute puhul.</i>

Muudatusettepanek 537
Ettepanek võtta vastu määrus
II lisa – punkt 2 – alapunkt 2.3.

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2.3. ***Digitaalne*** tervise infosüsteem,

2.3 Tervise infosüsteem, millel on muu

millel on muu hulgas struktureeritud elektrooniliste terviseandmete sisestamise funktsioon, peab võimaldama sisestada andmeid struktureeritud viisil, toetades andmete jagamist struktureeritud, üldkasutatavas ja masinloetavas vormingus, mis võimaldab süsteemidevahelist teabevahetust.

hulgas struktureeritud elektrooniliste terviseandmete sisestamise funktsioon, peab võimaldama sisestada andmeid struktureeritud viisil, toetades andmete jagamist struktureeritud, üldkasutatavas, **avatud** ja masinloetavas vormingus, mis võimaldab süsteemidevahelist teabevahetust.

Muudatusettepanek 538
Ettepanek võtta vastu määrus
II lisa – punkt 2 – alapunkt 2.5.

Komisjoni ettepanek

2.5. **Digitaalsel** tervise infosüsteemil ei tohi olla elemente, mille tõttu elektrooniliste terviseandmete lubatud eksport selleks, et asendada **digitaalne** tervise infosüsteem teise tootega, on keelatud, piiratud või põhjendamatult koormav.

Muudatusettepanek

2.5. Tervise infosüsteemil ei tohi olla elemente, mille tõttu elektrooniliste terviseandmete lubatud eksport selleks, et asendada tervise infosüsteem teise tootega, on keelatud, piiratud või põhjendamatult koormav. **Loa olemasolul on isikustatud elektrooniliste terviseandmete eksportimine tasuta, põhjendamatult viivitusega või toimub hiljemalt ühe kuu jooksul pärast taotluse esitamist struktureeritud, laialdaselt kasutatavas ja masinloetavas vormingus kooskõlas koostalitlus- ja turvanõuetega, mis tuleb välja töötada artiklite 23 ja 50 kohaselt.**

Muudatusettepanek 539
Ettepanek võtta vastu määrus
II lisa – punkt 2 – alapunkt 2.5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

2.5a. Tervise infosüsteem töötatakse välja koostalitlusvõimelises vormingus, mis võimaldab andmete ülekantavust.

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 540
Ettepanek võtta vastu määrus
II lisa – punkt 3 – alapunkt 3.1.

Komisjoni ettepanek

3.1. **Digitaalne** tervise infosüsteem peab

Muudatusettepanek

3.1. Tervise infosüsteem peab olema

olema kavandatud ja välja töötatud nii, et sellega tagatakse elektrooniliste terviseandmete ohutu ja turvaline töötlemine ning välditakse loata juurdepääsu sellistele andmetele.

Muudatusettepanek 541

Ettepanek võtta vastu määrus II lisa – punkt 3 – alapunkt 3.1.

Komisjoni ettepanek

3.1. **Digitaalne** tervise infosüsteem peab olema kavandatud ja välja töötatud nii, et sellega tagatakse elektrooniliste terviseandmete ohutu ja turvaline töötlemine ning välditakse loata juurdepääsu sellistele andmetele.

Muudatusettepanek 542

Ettepanek võtta vastu määrus II lisa – punkt 3 – alapunkt 3.8.

Komisjoni ettepanek

3.8. Elektrooniliste terviseandmete säilitamiseks mõeldud digitaalne tervise infosüsteem peab toetama erinevaid säilitamisperioode ja juurdepääsuõigusi, mille puhul võetakse arvesse elektrooniliste terviseandmete päritolu ja kategooriaid.

kavandatud ja välja töötatud nii, et sellega tagatakse elektrooniliste terviseandmete **ülimalt** ohutu ja turvaline töötlemine ning välditakse loata juurdepääsu sellistele andmetele.

Muudatusettepanek

3.1. Tervise infosüsteem peab olema kavandatud ja välja töötatud nii, et sellega tagatakse elektrooniliste terviseandmete ohutu ja turvaline töötlemine ning välditakse loata juurdepääsu sellistele andmetele **ning võetakse nõuetekohaselt arvesse võimalikult väheste andmete kogumise ja lõimitud andmekaitse põhimõtteid.**

Muudatusettepanek

3.8. Elektrooniliste terviseandmete säilitamiseks mõeldud tervise infosüsteem peab toetama erinevaid säilitamisperioode ja juurdepääsuõigusi, mille puhul võetakse arvesse elektrooniliste terviseandmete päritolu ja kategooriaid **ning andmetöötamise konkreetset eesmärki.**

Selgitus

Muudatus on kooskõlas Euroopa Andmekaitseinspektori ja Euroopa Andmekaitseinspektori ühisarvamuse soovitusel.

Muudatusettepanek 543

Ettepanek võtta vastu määrus IV a lisa (uus)

IVa LISA

1. ELi tüübihindamine on osa vastavushindamismenetlustest, mille käigus teada antud asutus uurib tervise infosüsteemi tehnilist projekti ning kontrollib ja kinnitab, et see vastab käesoleva määruse kohaldatavatele nõuetele.

2. ELi tüübihindamise käigus hinnatakse tervise infosüsteemi tehnilise projekti nõuetele vastavust tehnilise dokumentatsiooni läbivaatamise teel ja kavandatavale toodangule iseloomuliku tervise infosüsteemi näidise ülevaatamise teel (toote tüüp).

3. Taotlus ELi tüübihindamise läbiviimiseks

Tootja esitab taotluse ELi tüübihindamise läbiviimiseks ühele enda valitud teada antud asutusele. Taotluses peab sisalduma järgmine teave:

- a) tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis kõnealuse volitatud esindaja nimi ja aadress;**
- b) kirjalik kinnitus, et sama taotlust ei ole esitatud ühelegi teisele teada antud asutusele;**
- c) III lisa kohane tehniline dokumentatsioon;**
- d) kavandatava(te) tervise infosüsteemi(de) näidis(ed). Teada antud asutus võib taotleda täiendavaid näidiseid, kui seda on vaja katsete tegemiseks.**

4. ELi tüübihindamine

Teada antud asutus:

- a) kontrollib tehnilist dokumentatsiooni, et hinnata tervise infosüsteemi tehnilise projekti vastavust nõuetele.**
- b) kontrollib, kas tervise infosüsteem on valmistatud kooskõlas tehnilise**

dokumentatsiooniga, ning tuvastab elemendid, mis on projekteeritud kooskõlas asjakohaste ühtlustatud standardite või komisjoni poolt vastu võetud tehniliste kirjelduste kohaldatavate sätetega;

c) teeb või laseb teha asjakohased kontrollimised ja katsed, et kontrollida, kas juhul, kui tootja on otsustanud kohaldada asjakohastele harmoneeritud standarditele vastavaid lahendusi, on neid korrektselt kohaldatud;

e) teeb või laseb teha asjakohased hindamised ja katsed, et kontrollida, kas komisjoni vastu võetud asjakohastes harmoneeritud standardites või tehnilistes kirjeldustes pakutud lahendused, tootja valitud lahendused, sealhulgas muudes kohaldatud tehnilistes kirjeldustes pakutud lahendused vastavad asjakohastele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele ning kas neid lahendusi on korrektselt kohaldatud.

5. Hindamisaruanne

Teada antud asutus koostab hindamisaruande, kuhu on märgitud punkti 4 kohased tegevused ja nende tulemused. Ilma et see piiraks artikli 27 punktis j nimetatud kohustusi teada andvate asutuste ees, avalikustab teada antud asutus selle aruande sisu täielikult või osaliselt ainult tootja nõusolekul.

6. ELi tüübihindamissertifikaat

6.1. Kui tüüp vastab kohaldatavatele olulistele nõuetele, väljastab teada antud asutus tootjale ELi tüübihindamissertifikaadi. Väljastatud uue sertifikaadi, ning kui see on asjakohane, siis uuendatud sertifikaadi kehtivusaeg ei ole pikem kui viis aastat.

6.2. ELi tüübihindamissertifikaat peab sisaldama vähemalt järgmisi andmeid:

a) teada antud asutuse nimi ja identifitseerimisnumber;

b) tootja nimi ja aadress ning kui

taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis kõnealuse volitatud esindaja nimi ja aadress;

c) sertifikaadiga hõlmatud tervise infosüsteemi tuvastusandmed (tüübi number);

d) kinnitus selle kohta, et tervise infosüsteem vastab kehtivatele olulistele nõuetele;

e) kui komisjoni poolt vastu võetud ühtlustatud standardeid või tehnilisi kirjeldusi on täielikult või osaliselt kohaldatud, siis viited neile standarditele või nende osadele;

f) kui on kohaldatud muid tehnilisi kirjeldusi, siis viited neile tehnilistele kirjeldustele;

g) vajaduse korral masinavaldkonna toote toimivustase (-tasemed) või kaitseklass;

h) väljastamiskuupäev, aegumiskuupäev, ning kui see on asjakohane, siis uuendamiskuupäev(ad);

i) kõik sertifikaadi väljaandmisega seotud tingimused.

6.3. Kui tüüp ei vasta kohaldatavatele olulistele nõuetele, keeldub teada antud asutus ELi tüübihindamissertifikaadi väljastamisest ning teatab sellest taotlejale, põhjendades keeldumist üksikasjalikult.

7. ELi tüübihindamissertifikaadi läbivaatamine

7.1. Teada antud asutus hoiab end kursis üldtunnustatud tehnilises tasemes toimuvate muutustega, mis osutavad sellele, et heakskiidetud tüüp ei pruugi enam vastata kohaldatavatele olulistele nõuetele, ning otsustab, kas sellised muutused nõuavad edasisi uuringuid. Sel juhul teatab teada antud asutus sellest tootjale.

7.2. Tootja teatab ELi tüübihindamissertifikaadiga seotud

tehnilist dokumentatsiooni hoidvale teada antud asutusele kõikidest kinnitatud tüübi muudatustest ja kõikidest tehnilise dokumentatsiooni muudatustest, mis võivad mõjutada tervise infosüsteemi vastavust kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele või selle sertifikaadi kehtivustingimusi. Sellised muudatused tuleb täiendavalt heaks kiita ja esitada algse ELi tüübihindamissertifikaadi lisana.

7.3. Tootja tagab, et tervise infosüsteem täidab tehnilist taset arvesse võttes jätkuvalt kohaldatavaid olulisi nõudeid.

7.4. Tootja peab teada antud asutuselt taotlema ELi tüübihindamissertifikaadi läbivaatamist:

- a) kui kinnitatud tüüpi on muudetud, nagu on osutatud punktis 7.2;*
- b) kui tehnika tase on muutunud, nagu on osutatud punktis 7.3;*
- c) hiljemalt enne sertifikaadi aegumiskuupäeva. Et teada antud asutus saaks oma ülesandeid täita, esitab tootja taotluse kõige varem 12 kuud ja kõige hiljem kuus kuud enne ELi tüübihindamissertifikaadi aegumiskuupäeva.*

7.5. Teada antud asutus kontrollib tervise infosüsteemi tüüpi ja teeb vajaduse korral tehtud muudatusi arvesse võttes asjakohased katsed, et tagada kinnitatud tüübi jätkuv vastavus kohaldatavatele olulistele nõuetele. Kui teada antud asutus on veendunud, et kinnitatud tüüp on kohaldatavatele olulistele nõuetele jätkuvalt vastav, pikendab ta ELi tüübihindamissertifikaadi kehtivust. Teada antud asutus tagab, et läbivaatamismenetlus viiakse lõpule enne ELi tüübihindamissertifikaadi aegumiskuupäeva.

7.6. Kui punkti 7.4 alapunktides a ja b osutatud tingimused ei ole täidetud, kohaldatakse lihtsustatud läbivaatamismenetlust. Tootja esitab

teada antud asutusele:

- a) oma nime ja aadressi ning asjaomase ELi tüübihindamissertifikaadi tuvastamist võimaldavad andmed;*
- b) kinnituse selle kohta, et ei ole muudetud punktis 7.2 osutatud kinnitatud tüüpi ega komisjoni vastuvõetud asjakohaseid harmoneeritud standardeid või tehnilisi kirjeldusi ega muid kohaldatud tehnilisi kirjeldusi;*
- c) kinnituse selle kohta, et punktis 7.3 osutatud tehniline tase ei ole muutunud.*

7.7. Kui pärast läbivaatamist jõuab teada antud asutus järeldusele, et ELi tüübihindamissertifikaat enam ei kehti, siis asutus tühistab selle ja tootja lõpetab asjaomase tervise infosüsteemi turule laskmise.

8. Iga teada antud asutus teatab oma teada andvale asutusele väljastatud või tühistatud ELi tüübihindamissertifikaatidest ja/või nende lisadest, ja teeb teada andvale asutusele perioodiliselt või tema taotluse korral kättesaadavaks nimekirja sellistest sertifikaatidest ja/või nende lisadest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida muul viisil piirati. Iga teada antud asutus teatab teistele teada antud asutustele ELi tüübihindamissertifikaatidest ja/või nende lisadest, mille andmisest keelduti, mis tühistati, peatati või mida muul viisil piirati, ning taotluse korral ka väljastatud ELi tüübihindamissertifikaatidest ja/või nende lisadest.

Komisjon, liikmesriigid ja teised teada antud asutused võivad taotluse korral saada ELi tüübihindamissertifikaadi ja/või selle lisade koopia. Komisjon ja liikmesriigid võivad taotluse korral saada tehnilise dokumentatsiooni ja teada antud asutuse tehtud läbivaatamiste tulemuste koopia. Teada antud asutus säilitab ELi tüübihindamissertifikaadi, selle lisade ja täienduste koopiat ning tehnilist dokumentatsiooni, mis sisaldab tootja esitatud dokumentatsiooni, viis aastat

pärast nimetatud sertifikaadi kehtivuse lõppemist.

9. Tootja hoiab ELi tüübihindamissertifikaadi koopiat koos tehnilise dokumentatsiooniga riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana kümme aastat pärast tervise infosüsteemi turule laskmist.

10. Tootja volitatud esindaja võib esitada punktis 3 osutatud taotluse ning täita punktides 7.2, 7.4 ja 9 sätestatud kohustusi, kui need on volituses täpsustatud.