Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektori ühisarvamus 03/2022 ühtset Euroopa terviseandmeruumi käsitleva määruse ettepaneku kohta

Vastu võetud 12. juulil 2022

SISUKORD

Kokkuvõte

Selle ühisarvamusega soovivad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor juhtida tähelepanu mitmele üldisele mureküsimusele seoses ühtset Euroopa terviseandmeruumi käsitleva ettepanekuga ning kutsuvad kaasseadusandjaid tungivalt üles võtma otsustavaid meetmeid.

Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor märgivad, et ettepaneku eesmärk on toetada üksikisikuid, et anda neile kontroll oma terviseandmete üle; toetada terviseandmete kasutamist tervishoiuteenuste osutamise ja teadusuuringute parandamiseks, innovatsiooniks ja poliitikakujundamiseks ning võimaldada ELil kasutada täielikult ära terviseandmete ohutu ja turvalise vahetamise, kasutamise ja taaskasutamise potentsiaali. Elektrooniliste terviseandmete kasutamise hõlbustamine nii nende andmete esmaseks kui ka teiseseks kasutamiseks võib märkimisväärselt kaasa aidata nii avalikele huvidele kui ka üksikute andmesubjektide/patsientide huvidele.

Kuigi püüe suurendada andmesubjektide kontrolli ja muid õigusi seoses oma isikustatud terviseandmetega on tervitatav, tuleks rõhutada, et ettepanekuga nähakse peamiselt ette mõned täiendused teatavatele andmesubjektide õigustele, mis on juba sätestatud isikuandmete kaitse üldmääruses. Tegelikult võib ettepanek isegi nõrgendada õigust eraelu puutumatusele ja andmekaitsele, pidades eelkõige silmas isikuandmete kategooriaid ja eesmärke, mis on seotud andmete teisese kasutamisega.

Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor märgivad, et ettepaneku sätted lisavad veel ühe kihi juba niigi keerukale ja mitmekihilisele, nii ELi kui ka liikmesriikide õigusest tulenevale sätete kogumile, millega reguleeritakse terviseandmete töötlemist tervishoiusektoris. Nende eri õigusaktide koosmõju peab olema kristallselge.

Eelkõige leiavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et on oluline selgitada ettepaneku sätete seoseid isikuandmete kaitse üldmääruse ja liikmesriikide õigusaktide sätetega. Nad tunnustavad ühtse Euroopa terviseandmeruumi ettepanekus väljendatud kavatsust ja püüdlusi mitte väljuda isikuandmete kaitse üldmääruse piiridest. Ettepaneku hea külg on näiteks see, et sellega luuakse liidu õiguse alusel õiguslikud alused ja/või erandid seoses terviseandmete töötlemisega viisil, mis on kooskõlas isikuandmete kaitse üldmääruse artiklites 6 ja 9 ette nähtud isikuandmete kaitse üldmääruse struktuuriga. Neid sätteid oleks aga paljuski veel vaja täiendada ja selgitada, eelkõige seoses nende toimimisega kõrvuti liikmesriikide õigusaktidega vastavalt isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõikele 4. Need probleemid kajastuvad märkustes ettepaneku II ja IV peatüki kohta.

Seoses ettepaneku kohaldamisalaga soovitavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor jätta ettepaneku artikli 33 lõike 1 punktist f välja heaolurakenduste või muude digitaalsete terviserakenduste abil loodud andmed ning samuti tervise seisukohast olulised andmed heaolu ja käitumise kohta. Kui neid andmeid säilitatakse, peaks heaolurakendustest ja muudest digitaalsetest rakendustest tulenevate isikuandmete töötlemiseks teisese kasutuse eesmärgil olema eelnev nõusolek isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses. Lisaks tuletavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor meelde, et selline töötlemine võib kuuluda direktiivi 2002/58/EÜ (e-privaatsuse direktiiv) kohaldamisalasse.

Samuti soovitavad nad tungivalt, et andmesubjekti õigustega seotud isikuandmete kaitse üldmääruse erandite kohaldamisala ei laiendataks ettepanekule, eelkõige seoses ettepaneku artikli 38 lõikega 2. Selline erand vähendab andmesubjektide võimalust teostada tõhusat kontrolli oma isikuandmete üle, mitte ei tugevda seda, ning näib seega olevat vastuolus ettepaneku artikli 1 lõike 2 punktis a sätestatud eesmärgiga.

Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor tervitavad asjaolu, et ettepanekus viidatakse isikuandmete kaitse üldmääruse õigustele (nt tasuta juurdepääsu õigus ja õigus saada andmete koopia). Nad märgivad siiski, et nende õiguste kirjeldus, mis on ettepanekus esitatud, ei ole kooskõlas isikuandmete kaitse üldmääruses esitatud kirjeldusega. Nagu eespool mainitud, võib see kaasa tuua õiguskindlusetuse, kuna andmesubjektid ei pruugi suuta kahte liiki õigusi eristada. Sel eesmärgil ja selleks, et vältida probleeme õigusaktide praktikas rakendamisega, kutsuvad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor kaasseadusandjat tungivalt üles tagama õigusselguse seoses ettepanekuga kehtestatud andmesubjekti õiguste ja isikuandmete kaitse üldmääruses sisalduvate andmesubjekti õigusi käsitlevate üldsätete koosmõjuga.

Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor tunnustavad III peatüki sätteid, mille eesmärk on parandada elektrooniliste terviseandmete koostalitlust ja hõlbustada heaolurakenduste ühendatavust selliste elektrooniliste terviseandmetega. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor on siiski arvamusel, et seda viimast ei tohiks lisada ettepaneku IV peatüki kohase terviseandmete teisese kasutuse alla. Esiteks seetõttu, et terviseandmed, mis on loodud heaolurakenduste ja muude digitaalsete terviserakenduste abil, ei vasta meditsiiniseadmete abil loodud andmetega samadele andmekvaliteedi nõuetele ja neil ei ole samu omadusi. Lisaks loovad need rakendused tohutul hulgal andmeid ja võivad olla väga invasiivsed, sest need on seotud iga sammuga, mida üksikisikud oma igapäevaelus teevad. Isegi kui terviseandmeid saaks tõepoolest eraldada muud liiki andmetest, oleks lihtne teha järeldusi toitumistavade ja muude harjumuste kohta, mis võivad paljastada eriti tundlikku teavet, näiteks usutunnistuse kohta.

Seoses ettepaneku artikli 34 lõikes 1 loetletud terviseandmete teisese kasutuse eesmärkidega saavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor aru, et ettepaneku artikli 34 lõike 1 punktid f ja g võivad hõlmata selliste toodete või teenuste väljatöötamist ja innovatsiooni, „mis aitavad kaasa rahvatervisele või sotsiaalsele turvalisusele“ või algoritmide treenimist, testimist ja hindamist, „sealhulgas meditsiiniseadmetes, tehisintellektisüsteemides ja digitaalsetes terviserakendustes, mis aitavad kaasa rahvatervisele või sotsiaalsele turvalisusele“. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor leiavad, et ettepanekus tuleks neid eesmärke täpsemalt piiritleda ja selgitada, millal on olemas piisav seos rahvatervise ja/või sotsiaalse turvalisusega. See on äärmiselt oluline tasakaalu saavutamiseks, pidades silmas ettepaneku eesmärke ja töötlemisest mõjutatud andmesubjektide isikuandmete kaitset.

Lisaks sisaldab ettepaneku artikli 34 lõige 1 mitut teisese kasutuse liiki, mis kuuluksid isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõikes 2 ette nähtud erandite eri kategooriate alla. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor leiavad siiski, et see ei kajastu kriteeriumides, mille kohaselt peaksid terviseandmetele juurdepääsu asutused hindama andmerakendusi ja tegema nende kohta otsuseid (ettepaneku artikkel 45), et anda välja andmetele juurdepääsu luba (ettepaneku artikkel 46). Selleks rõhutavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et ettepaneku artiklis 46 sellega seoses sätestatud kriteeriumid piirduvad ettepaneku sätete ja põhimõtetega ega loo selgust selles osas, kuidas sellised sätted on seotud isikuandmete kaitse üldmääruse põhimõtete ja sätetega, eelkõige isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõikega 2.

Seoses V peatükiga tunnistavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et ühtse Euroopa terviseandmeruumi ettepanekus ette nähtud elektrooniliste terviseandmete vahetamise taristu eesmärk ei ole mingil viisil ELi terviseandmete keskandmebaasi loomine (ja see ei saa selleni viia) ning see hõlbustab üksnes detsentraliseeritud andmebaaside terviseandmete vahetamist. Võttes arvesse töödeldavate andmete suurt hulka, nende väga tundlikku laadi, ebaseadusliku juurdepääsu ohtu ja vajadust täielikult tagada tõhus järelevalve nende andmete üle, kutsuvad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa

Andmekaitseinspektor siiski üles lisama käesolevasse ettepanekusse sätte, millega nõutakse isikustatud elektrooniliste terviseandmete säilitamist ELis/EMPs, ilma et see piiraks isikuandmete edasist edastamist kooskõlas isikuandmete kaitse üldmääruse V peatükiga.

Seoses ettepanekuga loodud juhtimismudeliga tuleb uute avalik-õiguslike asutuste ülesanded ja pädevused hoolikalt läbi mõelda, võttes eelkõige arvesse riiklike järelevalveasutuste, Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektori ülesandeid ja pädevust isikustatud (tervise)andmete töötlemisel. Vältida tuleks pädevuste kattumist ning täpsustada koostöövaldkonnad ja -nõuded.

Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor,

võttes arvesse 23. oktoobri 2018. aasta määruse (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) artikli 42 lõiget 2,

võttes arvesse Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) lepingut, eriti selle XI lisa ja protokolli nr 37, mida on muudetud EMP ühiskomitee 6. juuli 2018. aasta otsusega nr 154/2018,

ON VASTU VÕTNUD JÄRGMISE ÜHISARVAMUSE:

1 TAUSTTEAVE

1. Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus ühtse Euroopa terviseandmeruumi kohta (edaspidi „ettepanek“) aitab saavutada komisjoni ELi digipöörde visiooni 2030. aastaks[1].

2. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor märgivad, et komisjoni sõnul on ettepaneku eesmärk „toetada üksikisikuid, et anda neile kontroll oma terviseandmete üle; toetada terviseandmete kasutamist tervishoiuteenuste osutamise ja teadusuuringute parandamiseks, innovatsiooniks ja poliitikakujundamiseks ning võimaldada ELil kasutada täielikult ära terviseandmete ohutu ja turvalise vahetamise, kasutamise ja taaskasutamise potentsiaali“[2].

3. Nagu seletuskirjas selgitatud, on ettepanek kooskõlas ELi üldeesmärkidega. Sellised eesmärgid hõlmavad tugevama Euroopa terviseliidu loomist, Euroopa sotsiaalõiguste samba rakendamist, siseturu toimimise parandamist, koostoime edendamist ELi digitaalse siseturu tegevuskavaga ning ambitsioonika teadusuuringute ja innovatsiooni tegevuskava elluviimist. Lisaks nähakse ettepanekuga ette olulised elemendid, mis aitavad kaasa Euroopa terviseliidu loomisele, soodustades innovatsiooni ja teadusuuringuid ning aidates paremini toime tulla tulevaste tervisekriisidega.

2 ARVAMUSE KOHALDAMISALA

[1] Seletuskiri, lk 2.
[2] https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en.

4. Komisjon avaldas 3. mail 2022 ettepaneku võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus ühtse Euroopa terviseandmeruumi kohta (edaspidi „ettepanek“).

5. 4. mail 2022 palus komisjon Euroopa Andmekaitsenõukogul ja Euroopa Andmekaitseinspektoril esitada määruse (EL) 2018/1725 [3] (edaspidi „ELi andmekaitsemäärus“) artikli 42 lõike 2 alusel ettepaneku kohta ühisarvamus (edaspidi „arvamus“).

6. Ettepanek on eriti tähtis üksikisikute õiguste ja vabaduste kaitse seisukohast seoses isikuandmete töötlemisega. Arvamuse kohaldamisala piirdub ettepaneku selliste aspektidega, mis on seotud isikuandmetega ja hõlmavad neid; see on ettepaneku üks põhiteemasid.

7. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor tervitavad ettepaneku seletuskirja, milles märgitakse, et „[v]õttes arvesse, et märkimisväärne hulk elektroonilisi andmeid, millele ühtses Euroopa terviseandmeruumis juurde pääsetakse, on ELi füüsiliste isikutega seotud terviseandmed, on ettepanek koostatud täielikus kooskõlas mitte ainult isikuandmete kaitse üldmäärusega, vaid ka määrusega (EL) 2018/1725 (ELi andmekaitsemäärus)“.

8. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor rõhutavad ka seda, et on vaja tagada ja säilitada ELi *acquis*' järgimine ja kohaldamine andmekaitse valdkonnas. Kui ettepanekuga on seotud isikuandmed, on oluline selgelt vältida vastuolusid ettepaneku õiguslikus tekstis ja võimalikke vastuolusid isikuandmete kaitse üldmäärusega, [4] e-privaatsuse direktiiviga [5] ja ELi andmekaitsemäärusega. Seda ei tuleks teha mitte ainult õiguskindluse huvides, vaid ka selleks, et vältida olukorda, kus ettepanek ohustab otseselt või kaudselt Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklites 7 ja 8 ning Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artiklis 16 sätestatud põhiõigusi eraelu puutumatuse ja isikuandmete kaitsele.

9. Kuna ettepanek, nagu arvamuses on täpsemalt selgitatud, tõstatab mitmeid küsimusi seoses eraelu puutumatuse ja isikuandmete kaitse kui põhiõiguste kaitsega, ei ole käesoleva arvamuse eesmärk esitada ammendav loetelu kõigist küsimustest ega esitada tingimata alternatiivseid sõnastusettepanekuid. Selle asemel on arvamuse eesmärk käsitleda ettepaneku peamisi kriitilisi aspekte seoses eraelu puutumatuse ja andmekaitsega.

3 HINNANG

3.1 Üldised märkused

10. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor tunnustavad ettepaneku eesmärki laiendada elektrooniliste terviseandmete kasutamist, et osutada tervishoiuteenuseid üksikisikule,

[3] 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).

[4] 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 (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1–88).

[5] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuli 2002. aasta direktiiv 2002/58/EÜ, milles käsitletakse isikuandmete töötlemist ja eraelu puutumatuse kaitset elektroonilise side sektoris (ELT L 201, 31.7.2002, lk 37–47).

kellelt neid andmeid koguti (esmane kasutus), ning et toetada teadusuuringuid, innovatsiooni, poliitikakujundamist, patsiendi ohutust, personaalmeditsiini, ametlikku statistikat või regulatiivset tegevust (teisene kasutus). Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor kiidavad ka ettepaneku eesmärki parandada siseturu toimimist, kehtestades digitaalsete tervise infosüsteemide arendamiseks, turustamiseks ja kasutamiseks ühtse õigusraamistiku.

11. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor rõhutavad siiski, et isikuandmete kaitse on lahutamatu osa usaldusest, mida üksikisikud ja organisatsioonid peaksid digimajanduse arendamise suhtes tundma,[6] ja juurdepääsust õiglasele tervishoiule, eelkõige seoses terviseandmete töötlemisega ühtses Euroopa terviseandmeruumis.

12. Sellega seoses rõhutavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et ühtse Euroopa terviseandmeruumi edu sõltub ELi andmekaitseõiguse kohase andmetöötluse kindlast õiguslikust alusest, tugeva andmehaldusmehhanismi loomisest ning isikuandmete kaitse üldmäärusega täielikult kooskõlas olevate füüsiliste isikute õiguste ja huvide tõhusatest kaitsemeetmetest. Tuleks anda piisavad tagatised seadusliku, vastutustundliku ja eetilise juhtimise kohta, mis põhineb ELi väärtustel, sealhulgas põhiõiguste austamisel. Sellega seoses leiavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et ühtne Euroopa terviseandmeruum peaks olema näide läbipaistvusest, tõhusast vastutusest ning nõuetekohasest tasakaalust üksikute andmesubjektide huvide ja ühiskonna kui terviku ühiste huvide vahel.

13. Arvamuse järgmistes peatükkides annavad nad soovitusi selle kohta, kuidas viia ettepaneku asjakohased sätted kooskõlla mitte ainult ELi andmekaitse õigusraamistikuga, vaid ka Euroopa Liidu Kohtu kohaldatava kohtupraktika praeguse tõlgendusega. Arvestades ettepanekus sätestatud õiguste ja kohustuste laia ulatust seoses isikuandmete eriliikidele juurdepääsu, nende kasutamise ja jagamisega, nagu see on terviseandmete puhul vajalik, ei pruugi üldistest viidetest isikuandmete kaitse üldmäärusele ja ELi andmekaitsemäärusele piisata. Sellega seoses leiavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et võib tekkida oht tõlgendada andmekaitsega seotud põhisätteid valesti, mis omakorda võib kaasa tuua andmesubjektidele praegu kehtiva ELi andmekaitse õigusraamistiku (isikuandmete kaitse üldmäärus, ELi andmekaitsemäärus ja e-privaatsuse direktiiv) alusel antava kaitse taseme languse. Seetõttu peavad nad vajalikuks täiendavaid täpsustusi, mida on üksikasjalikult kirjeldatud käesoleva arvamuse ülejäänud osas.

14. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor märgivad tunnustavalt, et ettepaneku eesmärk on muuhulgas aidata vähendada terviseandmete töötlemise ja teadusuuringute suhtes kohaldatavate õigusnormide praegust killustatust. Samal ajal kahtlevad nad, kas ettepaneku II ja IV peatüki mõned sätted (eelkõige tervishoiutöötajate juurdepääs piiratud juurdepääsuga isikustatud elektroonilistele terviseandmetele, asjakohaste terviseandmete süstemaatiline registreerimine tervishoiutöötajate poolt või füüsiliste isikute tervist mõjutada võivate ootamatute leidude käsitlemine terviseandmetele juurdepääsu asutuste poolt) on täielikult kooskõlas liikmesriikide e-tervise valdkonna õigusega, kuna puudub ELi üldine seadusandlik volitus ühtlustamiseks selles valdkonnas. Sellega seoses tuleks meelde tuletada, et ELi toimimise lepingu artikli 168 kohaselt soodustavad liidu meetmed liikmesriikide vahelist koostööd rahvatervise valdkonnas ning vajaduse korral toetavad nende tegevust, täiendades riiklikku poliitikat, austades samal ajal liikmesriikide vastutust oma tervishoiupoliitika määratlemisel ning tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel.

[6] Andmehaldust käsitleva õigusakti ühisarvamus.

3.2 Ettepaneku ja ELi andmekaitseõiguse koosmõju

15. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor tunnevad heameelt ettepaneku põhjenduse 4 üle, mille kohaselt: „[i]sikustatud elektrooniliste terviseandmete töötlemise suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/679 sätteid ning liidu institutsioonide ja asutuste puhul Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2018/1725. 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."

16. Seletuskirja kohaselt põhineb ettepanek Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklitel 114 ja 16. Kui ELi toimimise lepingu artikli 114 eesmärk on parandada siseturu toimimist siseriiklike eeskirjade ühtlustamise meetmete abil, siis ettepaneku eesmärk on laiendada elektrooniliste terviseandmete kasutamist, tugevdades samal ajal ELi toimimise lepingu artiklist 16 tulenevaid õigusi.

17. Sellega seoses rõhutavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor kooskõlas Euroopa Liidu Kohtu praktikaga, et ELi toimimise lepingu artiklis 16 on sätestatud asjakohane õiguslik alus juhtudeks, kus isikuandmete kaitse on üks liidu seadusandja vastuvõetud õigusnormide peamisi eesmärke või komponente [7] . Lisaks tuletavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor meelde, et ELi toimimise lepingu artikli 16 kohaldamine eeldab ka vajadust tagada sõltumatu järelevalve isikuandmete töötlemise nõuete täitmise üle, nagu on nõutud ka harta artiklis 8[8].

18. Viidates sõltumatu järelevalve punktile, rõhutavad nad, et ettepaneku põhjenduse 43 kohaselt tuleks järelevalveasutustele teha ülesandeks tagada isikuandmete kaitse üldmääruse ja ELi andmekaitsemääruse asjakohaste sätete täitmine, eelkõige seoses isikuandmete töötlemisega teiseseks kasutuseks ettepaneku IV peatüki kontekstis. Sellega seoses soovitavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor lisada teksti regulatiivosasse vastava sätte.

19. Seoses ELi toimimise lepingu artikli 16 kasutamisega ettepaneku õigusliku alusena (ühena kahest[9]) tunnistavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et ettepaneku **eesmärk** on määrata kindlaks „täiendavad õiguslikult siduvad sätted ja kaitsemeetmed" [10] seoses terviseandmete kaitsega. Sellised sätted täiendavad isikuandmete kaitse üldmääruse sätteid. Ettepanekuga nähakse ette „konkreetsed nõuded ja standardid", [11] mis on kohandatud e-tervise andmete töötlemiseks ja millega soovitakse kasutada „isikuandmete kaitse üldmääruse pakutavat võimalust võtta vastu liidu õigusakt, millel on mitu eesmärki" [12].

20. Ettepaneku **sisu** kohta soovivad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor esitada kaks üldist märkust.

21. Esiteks sisaldab ettepanek peamiselt isikustatud (tervise)andmete töötlemise eeskirju, olgu siis tegemist esmase või teisese kasutusega. Võttes arvesse nende sätete mõju ettepaneku üldisele

---

[7] 26. juuli 2017. aasta arvamus PNR Canada, arvamusmenetlus 1/15, ECLI:EU:C:2017:592, punkt 96.
[8] Tehisintellekti käsitleva õigusakti ühisarvamus.
[9] Oma volituste kohaselt ei käsitle Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor käesolevas arvamuses kahe õigusliku aluse kasutamise põhjendatuse küsimust ning piirduvad ELi toimimise lepingu artiklile 16 tuginemisega seotud kaalutlustega.
[10] Ettepaneku seletuskiri, lk 6.
[11] Samas.
[12] Samas.

raskuskeskmele, nõustuvad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et ettepaneku sisu tõttu on ELi toimimise lepingu artikkel 16 vajalik õiguslik alus. See ei piira käesolevas arvamuses esitatud märkusi ettepaneku mitme sätte ja isikuandmete kaitse üldmääruse sätete koostoime kohta, mis nõuab tungivalt täiendavaid selgitusi ning mõnikord täiendavat analüüsi ja ümbertöötamist, nagu käesolevas arvamuses on edaspidi kirjeldatud.

22. Samuti märgivad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et põhjenduse 37 kohaselt on käesoleva ettepaneku eesmärk kehtestada liidu õigusakt, kasutades isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 punktides g, i ja j sätestatud erandeid. Nad märgivad ka, et terviseandmete teisese kasutuse puhul kehtestatakse ettepanekuga andmevaldajatele isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 6 lõike 1 punkti c tähenduses kohustus avaldada isikuandmeid terviseandmetele juurdepääsu asutustele. Samal ajal mõistavad nad, et ettepaneku eesmärk ei ole luua andmete taotlejatele õiguslikku alust seoses isikuandmete kaitse üldmääruse artikliga 6, muuta isikuandmete kaitse üldmääruse või e-privaatsuse direktiivi kohaseid teabenõudeid ega muuta neis sätestatud õigusi.

23. Teiseks märgivad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et ettepanek sisaldab vähemalt ühte sõnaselget erandit isikuandmete kaitse üldmääruse sättest. Ettepaneku artikli 38 lõikega 2 vabastatakse teatavad üksused (terviseandmetele juurdepääsu asutused) isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 14 nende sätete kohaldamisest, mis käsitlevad andmesubjektidele antavat teavet. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor leiavad, et selline erand vähendab andmesubjektide võimalust teostada tõhusat kontrolli oma isikuandmete üle, mitte ei tugevda seda, ning näib seega olevat vastuolus ettepaneku artikli 1 lõike 2 punktis a sätestatud eesmärgiga. Lisaks kahtlevad nad, kas on vajalik ja põhjendatud piirata õigust teabele, nagu on täpsemalt selgitatud käesoleva arvamuse punktides 26, 34, 96 ja 97, pidades silmas ka isikuandmete kaitse üldmääruse artiklit 23.

24. Üldisemalt hoiatavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor õigusaktide eest, millega nähakse ette erandid andmekaitse järelevalveasutuste ülesannetest ja volitustest ning isikuandmete kaitse üldmääruse üldkohaldatavatest eeskirjadest, mis on kooskõlas harta artikliga 8. Sellised õigusaktid mõjutavad paratamatult ja võivad aja jooksul kahjustada ELi toimimise lepingu artikli 16 alusel vastu võetud horisontaalsete eeskirjade keskset tähtsust. Sõltumatutele järelevalveasutustele tuleks teha ülesandeks teostada järelevalvet ettepaneku üle seoses isikuandmete töötlemisega.

25. Igal juhul kahtlevad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, kas teabe saamise õiguse piiramine on selles kontekstis vajalik ja põhjendatud. Nii isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 14 lõike 5 punkt b kui ka artikli 14 lõike 5 punkt c vabastavad vastutavad töötlejad isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 14 järgimisest teatavatel juhtudel, nimelt kui 1) sellise teabe esitamine osutub võimatuks või eeldaks ebaproportsionaalseid jõupingutusi, eelkõige kui isikuandmeid töödeldakse avalikes huvides toimuva arhiveerimise, teadus- või ajaloouuringute või statistilisel eesmärgil, eeldusel, et artikli 89 lõikes 1 osutatud tingimused on täidetud ja kaitsemeetmed kehtestatud, või sel määral mil selle artikli lõikes 1 osutatud kohustus tõenäoliselt muudab sellise isikuandmete töötlemise eesmärgi saavutamise võimatuks või häirib seda suurel määral[13]; ja 2) kui isikuandmete saamine või avaldamine on selgesõnaliselt sätestatud vastutava

[13] Sellistel juhtudel võtab vastutav töötleja asjakohased meetmed andmesubjekti õiguste, vabaduste ja õigustatud huvide kaitsmiseks, sealhulgas teeb teabe avalikult kättesaadavaks.

töötleja suhtes kohaldatavas liidu või liikmesriigi õiguses, milles nähakse ette asjakohased meetmed andmesubjekti õigustatud huvide kaitsmiseks. Kuna ühtse Euroopa terviseandmeruumi ettepanekus on sõnaselgelt sätestatud isikuandmete hankimine või avalikustamine, tuleks pigem hinnata, kas ettepanek sisaldab asjakohaseid kaitsemeetmeid andmesubjektide õigustatud huvide kaitsmiseks.

26. Lõpuks märgivad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et kuigi ettepanek hõlmab ka heaolurakendusi ja muid digitaalseid terviserakendusi, ei ole artikli 1 lõikesse 4 lisatud e-privaatsuse direktiivi. Kuigi Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor seavad kahtluse alla selliste rakenduste lisamise ettepaneku IV peatüki kohaldamisalasse, nagu selgitatakse järgmises peatükis, soovitavad nad lisada viite e-privaatsuse direktiivile, kui need rakendused peaksid endiselt olema ettepaneku osa.

27. Lisaks tuleks ettepaneku artikli 1 lõikes 4 viidata ka ELi andmekaitsemäärusele ning kogu ettepaneku ulatuses tuleks selgelt välja tuua ka ELi andmekaitsemääruse asjakohased sätted[14]. Sõnaselge viide ELi andmekaitsemääruse asjakohastele artiklitele on ettepaneku regulatiivosas rohkem kui põhjendatud, sest esiteks tegutseb komisjon taristu MinuTervis@EL (MyHealth@EU) kaudu edastatavate elektrooniliste terviseandmete volitatud töötlejana (ettepaneku artikli 12 lõige 7), teiseks võib liidu institutsioonidel, organitel ja asutustel olla korrapärane juurdepääs elektroonilistele terviseandmetele (ettepaneku põhjendus 41) ning kolmandaks võidakse ELi institutsioonide valduses olevad andmed teha kättesaadavaks ka teiseseks kasutuseks (ettepaneku põhjendus 46).

3.3 Ettepaneku koosmõju andmehaldust käsitleva õigusakti, andmealase õigusakti ja tehisintellekti käsitleva õigusaktiga

28. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor märgivad, et ettepaneku artikli 1 lõikega 4 on ette nähtud, et „[k]äesoleva 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.“ Peale selle on ettepaneku artikli 1 lõikega 5 ette nähtud, et „[k]äesoleva määruse kohaldamine ei piira määruste (EL) 2017/745 ja [...] [tehisintellekti käsitlev õigusakt, COM(2021) 206 final] kohaldamist selliste meditsiiniseadmete ja tehisintellektisüsteemide turvalisuse osas, mis toimivad koos digitaalsete tervise infosüsteemidega“.

29. Kuigi Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor tunnevad heameelt sõnaselge viite üle sellele, et ettepanek ei piira andmehaldust käsitleva õigusakti, andmealase õigusakti ja tehisintellekti käsitleva õigusakti kohaldamist, leiavad nad, et paremini tuleks käsitleda ettepaneku konkreetset koostoimet eespool nimetatud algatustega digipaketis ja meditsiiniseadmete määruses[15]. Selle punkti illustreerimiseks ja ainult näitena esitatakse ettepanekus artikli 2 lõike 2 punkti y kohane

[14] Vastavalt ettepaneku põhjendusele 4 tuleks viiteid isikuandmete kaitse üldmääruse sätetele käsitada ka viidetena ELi andmekaitsemääruse vastavatele sätetele. Kuigi põhjenduse 4 eesmärk on selge, soovitavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor tungivalt, et ELi andmekaitsemääruse asjakohased sätted oleksid ettepaneku regulatiivosas sõnaselgelt nimetatud.

[15] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

mõiste „andmevaldaja“ määratlus, mis ei pruugi olla kooskõlas andmevaldaja määratlusega andmehaldust käsitlevas õigusaktis ja andmealases õigusaktis. See võib tekitada õiguskindlusetust selles osas, millised üksused kuuluvad sellise määratluse alla, ehkki tegemist on ettepaneku keskse aspektiga, kuna sellega määratakse kindlaks – mis on väga oluline –, milliste üksuste suhtes kehtib kohustus teha elektroonilised terviseandmed kättesaadavaks teiseseks kasutuseks.

30. Lisaks märgivad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et ettepaneku üldeesmärk on tagada, et ELi füüsilistel isikutel oleks suurem kontroll oma elektrooniliste terviseandmete üle, mida ei ole võimalik saavutada, kui asjaomaste määruste koosmõju ei ole selgelt kindlaks tehtud. Õiguskindlus ei ole oluline mitte ainult selle tagamiseks, et erinevad sidusrühmad tunneksid end uues raamistikus turvaliselt, vaid ka selleks, et tagada füüsiliste isikute õigused. Seetõttu soovitavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor täiendavalt selgitada ettepaneku koostoimet eespool nimetatud algatuste ja õigusaktidega.

4 ÜLDSÄTTED (I PEATÜKK)

4.1 Artikkel 1. Ettepaneku reguleerimisese ja kohaldamisala

31. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor on rahul asjaoluga, et ettepaneku eesmärk on muu hulgas tugevdada füüsiliste isikute õigusi seoses nende elektrooniliste terviseandmete kättesaadavuse ja kontrolliga.

32. Nad on teadlikud, et COVID-19 pandeemia on oluliselt kiirendanud meditsiiniseadmete, heaolurakenduste ja ihunutikute kasutamist elanikkonna hulgas. Selline tehnoloogia tekitab aga tohutul hulgal andmeid, sageli isikuandmete eriliike, ning võib olla väga invasiivne. Lisaks inimeste tegevuse ja otsuste jälgimisele on nüüd võimalik jälgida inimeste kehasid, mõtteid ja emotsioone tasemel, mida isegi inimesed ise ei pruugi suuta. Neid andmeid saab pärast kasutada inimeste tegevuse prognoosimiseks ja nende käitumise mõjutamiseks, isegi rühmatasandil.

33. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor märgivad, et ettepaneku artikli 1 lõike 2 punkti a kohaselt on ettepaneku esmane eesmärk tugevdada füüsiliste isikute õigusi seoses nende elektrooniliste terviseandmete kättesaadavuse ja kontrolliga. Samal ajal märgivad nad, et erinevalt esmasest kasutusest, mille puhul võimaldab ettepanek füüsilistel isikutel piirata juurdepääsu oma isikuandmetele, ei ole see andmete teisese kasutuse puhul võimalik. Peale selle on ettepaneku artikli 38 lõikega 2 ette nähtud, et „[t]erviseandmetele juurdepääsu asutused ei ole kohustatud esitama igale füüsilisele isikule määruse (EL) 2016/679 artikli 14 kohast konkreetset teavet nende andmete kasutamise kohta andmeloa saanud projektides (...)“. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor rõhutavad, et õigus teabele ja õigus esitada vastuväiteid on lahutamatult seotud. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor on seisukohal, et kui piiratakse isikuandmete kaitse üldmääruse kohast õigust saada teavet, ei pruugita ettepanekuga saavutada ettepaneku artikli 1 lõike 2 punktis a sätestatud eesmärke. Tegelikult näib kavandatud lähenemisviis kahjustavat füüsiliste isikute õigust eraelu puutumatusele ja isikuandmete kaitsele, võttes eelkõige arvesse ettepanekuga kehtestatud teisese kasutuse väga laia määratlust ja teiseseks kasutuseks mõeldud elektrooniliste andmete miinimumkategooriaid, mis ei piirdu üksnes teadusuuringutega, vaid hõlmavad ka muid eesmärke, nagu innovatsioon.

34. Lisaks märgivad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et ettepaneku artikli 1 lõike 3 punktis a on sätestatud, et ettepanekut kohaldatakse „(...) liidus turule lastud ja

kasutusele võetud **digitaalsete tervise infosüsteemide** ja **heaolurakenduste** tootjatele ja tarnijatele ning selliste toodete kasutajatele“, samas kui ettepaneku artikli 33 lõike 1 punktides f ja n on elektrooniliste terviseandmete teisese kasutuse miinimumkategooriate hulgas loetletud isiku loodud elektroonilised terviseandmed, sealhulgas **meditsiiniseadmete, heaolurakenduste või muude digitaalsete terviserakenduste abil loodud andmed ning ka tervise seisukohalt olulised andmed heaolu ja käitumise kohta** [rõhuasetus lisatud]. Esiteks on ettepaneku kohaldamisala ja ettepaneku artikli 33 lõike 1 punktis f loetletud andmekategooriate vahel vastuolu: esimene puudutab ainult digitaalsete tervise infosüsteemide ja heaolurakenduste tootjaid ja tarnijaid, samal ajal kui teine hõlmab lisaks heaolurakendustele ja muudele digitaalsetele terviserakendustele ka meditsiiniseadmeid. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor leiavad, et ka meditsiiniseadmed kuuluvad ettepaneku kohaldamisalasse. Seega soovitavad nad õigusselguse huvides lisada ettepaneku artikli 1 lõike 3 punkti a meditsiiniseadmete tootjad ja tarnijad.

35. Lisaks rõhutavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et terviseandmed, mis on loodud heaolurakenduste ja muude digitaalsete terviserakenduste abil, ei vasta samadele andmekvaliteedi nõuetele ja neil ei ole samu omadusi nagu meditsiiniseadmete abil loodud terviseandmetel (mille suhtes kohaldatakse kehtivaid eristandardeid ja õigusakte). Lisaks tuleb märkida, et digitaalsed terviserakendused võivad koguda terviseandmetest kaugemale ulatuvaid isikuandmeid: näiteks võib isikuandmete kogumine toitumistavade ja muude harjumuste kohta kaudselt paljastada eriti tundlikku teavet, näiteks usutunnistuse kohta.

36. Seda arvesse võttes soovitavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, kuigi nad mõistavad võimalikku vajadust lisada ettepaneku kohaldamisalasse meditsiiniseadmed, **jätta ettepaneku artikli 33 lõike 1 punkti f kohaldamisalast välja heaolurakendused ja muud digitaalsed rakendused ning samuti tervise seisukohast olulised andmed heaolu ja käitumise kohta**. Kui neid andmeid säilitatakse, peaks heaolurakendustest ja muudest digitaalsetest rakendustest tulenevate isikuandmete töötlemiseks teisese kasutuse eesmärgil olema eelnev nõusolek isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses. Lisaks tuletavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor meelde, et selline töötlemine võib kuuluda direktiivi 2002/58/EÜ (e-privaatsuse direktiiv) kohaldamisalasse.

37. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor märgivad, et ettepaneku artikli 2 lõike 2 kohaselt hõlmab andmevaldaja mõiste sõnaselgelt Euroopa Liidu institutsioone. **ELi institutsioonid võivad siiski olla nii isikuandmete ja tervisega seotud andmete vastutavad töötlejad (ja seega andmevaldajad) kui ka isikuandmete ja tervisega seotud andmete kasutajad**[16]. Seda on selgitatud ettepaneku põhjenduses 41 ning artiklites 34, 45 ja 48. Seepärast ja õiguskindluse huvides

[16] ELi institutsioonid, organid ja asutused töötlevad terviseandmeid peamiselt järgmistes kontekstides:
1. töölevõtmine (värbamiseelne tervisekontroll),
2. töötervishoid (iga-aastane arstikülastus) / töötervishoid ja tööohutus;
3. ravikulude hüvitamine (ühine ravikindlustusskeem),
4. haiguslehed (arstitõendid) ja töövõimetusmenetlused ning
5. ELi institutsiooni missiooniga (nt Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus ja Euroopa Ravimiamet) kaasneva ülesande täitmine.

Terviseandmete töötlemise toimingud kujutavad endast tõenäoliselt konkreetset ja suuremat ohtu selliste andmesubjektide õigustele ja vabadustele, kes on töötajad, ajutised teenistujad, lepingulised töötajad, riiklikud eksperdid, nende asutuste praktikandid, eespool nimetatud ametikohtadele kandideerijad ja ELi institutsioonide külastajad. Need riskid on sarnased nendega, millega andmesubjektid kokku puutuvad, kui nende terviseandmeid töötlevad vastutavad töötlejad, kes ei ole ELi institutsioonid.

soovitavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor **selgitada, kas ELi institutsioonid on hõlmatud ka andmekasutaja määratlusega**. Lõpuks tuletavad nad meelde, et kuna liidu institutsioonid, organid ja asutused ei kuulu liikmesriikide jurisdiktsiooni alla, tuleks konkreetselt selgitada karistusi, mida terviseandmetele juurdepääsu asutused võivad määrata, nagu on sätestatud ettepaneku artiklis 43.

4.2 Artikkel 2. Mõisted

38. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor märgivad, et ettepaneku artiklis 2 on esitatud asjakohased määratlused määruse kui terviku mõistmiseks. Siiski leiavad nad, et mitmed neist mõistetest on väga laiad ja tõlgendustele avatud, mis omakorda võib põhjustada õiguskindlusetust.

39. Esiteks on ettepaneku artikli 2 lõike 1 punktis a sätestatud, et kohaldatakse **määruse (EL) 2016/679 mõisteid**. Samal ajal võetakse ettepanekus kasutusele uued mõisted ja viidatakse konkreetsetele mõistetele muudes määrustes, näiteks andmealases õigusaktis. Näiteks esitatakse ettepanekus mõiste „andmesaaja“ määratlus, kuigi selline määratlus on juba sätestatud isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 4 lõikes 9. Kuna ettepaneku eesmärk on täiendada teatavaid isikuandmete kaitse üldmääruse sätteid, soovitavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor õiguskindluse huvides selgitada, miks on vaja täiendavaid määratlusi, või kõige äärmuslikumal juhul määrata erandina kindlaks need isikuandmete kaitse üldmääruse määratlused, mida ei kohaldata.

40. Ettepaneku artikli 2 lõike 2 punktis a on **isikustatud elektroonilised terviseandmed** määratletud järgmiselt: terviseandmed ja geneetilised andmed, nagu need on määratletud isikuandmete kaitse üldmääruses, samuti tervist mõjutavatele teguritele viitavad andmed või seoses tervishoiuteenuste osutamisega töödeldavad andmed, mida töödeldakse elektroonilisel kujul. Sellega seoses väärib rõhutamist, et isikuandmete kaitse üldmääruse põhjendus 35 juba hõlmab „tervishoiuteenuste osutamise käigus kogutud teavet“. Lisaks viidatakse ettepaneku põhjenduses 54 ka tervislikku seisundit mõjutavatele teguritele, eelkõige selliste tervist käsitlevate andmete avalikes huvides töötlemise kontekstis. Selleks, et tagada võimalikult suur kooskõla isikuandmete kaitse üldmäärusega, soovitavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor muuta ettepaneku artikli 2 lõike 2 punktis a esitatud määratlust ja viidata lihtsalt „määruses (EL) 2016/679 määratletud terviseandmetele ja geneetilistele andmetele, mida töödeldakse elektroonilisel kujul“.

41. Teisalt on ettepaneku artikli 2 lõike 2 punktis b **isikustamata elektroonilised terviseandmed** määratletud järgmiselt: elektroonilisel kujul olevad terviseandmed ja geneetilised andmed, mis ei kuulu isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 4 punktis 1 sätestatud isikuandmete määratluse alla. Sellega seoses rõhutavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor taas,[17] et isikuandmete ja isikustamata andmete vahel on praktikas raske vahet teha. Tegelikkuses on isikustamata andmete kombinatsiooni põhjal võimalik tuletada või luua isikuandmeid, st andmeid tuvastatud või tuvastatava isiku kohta, eriti kui isikustamata andmed tulenevad isikuandmete anonüümimisest, ja seda veelgi enam terviseandmete töötlemise kontekstis. Seda arvesse võttes võtavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor teadmiseks ettepaneku põhjenduses 64 esitatud tagasituvastuse riski ja soovitavad täpsustada, et segaandmekogumite puhul (kus isikuandmed ja isikustamata andmed on „lahutamatult seotud“) kohaldatakse isikuandmete

[17] Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektori ühisarvamus andmehaldust käsitleva õigusakti kohta, punkt 58.

kaitse üldmääruses ja isikustatud elektroonilisi terviseandmeid käsitlevas ettepanekus sätestatud kaitsemeetmeid.

42. Ettepaneku artikli 2 lõike 2 punktis d ja artikli 2 lõike 2 punktis e on määratletud vastavalt **elektrooniliste terviseandmete esmane kasutus** ja **elektrooniliste terviseandmete teisene kasutus**. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor leiavad, et need määratlused võivad põhjustada õiguskindlusetust ja vastuolusid isikuandmete kaitse üldmäärusega, eelkõige seoses elektrooniliste terviseandmete teisese kasutuse määratlusega. Eelkõige on ettepaneku artikli 2 lõike 2 punkti e teises pooles sätestatud, et „[k]asutatavad andmed võivad hõlmata isikustatud elektroonilisi terviseandmeid, mis on algselt kogutud esmase kasutuse käigus, kuid ka elektroonilisi terviseandmeid, mis on kogutud teiseseks kasutuseks“. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor leiavad, et kuna mõistet „isikuandmete teisene kasutus“ isikuandmete kaitse üldmääruses ei esine, kaldub „elektrooniliste terviseandmete teisese kasutuse“ määratluse teine pool kõrvale isikuandmete kaitse üldmääruse mõistest „isikuandmete edasine töötlemine“. Tegelikult tuleb seda viimast mõista seoses eesmärgiga, milleks konkreetne vastutav töötleja algselt andmeid kogus, olenemata nende kvalitatiivsetest aspektidest. Seetõttu soovitavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor isikuandmete kaitse üldmäärusest lähtudes selliseid määratlusi parandada ning eelkõige selgitada seost ettepanekus määratletud elektrooniliste terviseandmete teisese kasutuse ja isikuandmete kaitse üldmääruses määratletud isikuandmete edasise kasutamise mõiste vahel, võttes eelkõige arvesse isikuandmete kaitse üldmäärusega juba teadusuuringute jaoks ette nähtud erikorda.

43. Ettepaneku artikli 2 lõike 2 punktis f on **koostalitlusvõime** määratletud järgmiselt: „organisatsioonide ning sama tootja või eri tootjate tarkvararakenduste või seadmete suutlikkus toimida koos mõlemale kasulike eesmärkide saavutamise nimel; see hõlmab teabe ja teadmiste vahetamist nende organisatsioonide, tarkvararakenduste või seadmete vahel protsesside kaudu, mida need toetavad, ilma andmete sisu muutmata.“ Sellega seoses leiavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et selline määratlus võib vajada täiendavat selgitust selle koostoime kohta koostalitlusvõime juba olemasolevate määratlustega muudes õigusaktides, nagu andmehaldust käsitlev õigusakt ja eIDASe määrus.

44. Ettepaneku artikli 2 lõike 2 punktis y on **andmevaldaja** määratletud järgmiselt: „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.“ Nagu juba rõhutatud eespool punktis 29, on see keskne määratlus, mis on siiski nii lai, et ei võimalda selgelt kindlaks teha, kes kvalifitseerub andmevaldajaks,[1] ega mõista, milline on koostoime andmevaldaja määratlusega, mis on esitatud andmealases õigusaktis ja andmehaldust käsitlevas õigusaktis. Kui kõnealuses sättes ei ole selgelt määratletud, kes selle määratluse alla kuulub, võib see põhjustada õiguskindlusetust küsimuses, kellel on kohustus teha andmed kättesaadavaks teiseseks kasutuseks vastavalt ettepaneku artikli 33 lõikele 1 ja artiklile 44, mis omakorda võib kahjustada andmesubjektide õigust eraelu puutumatusele ja andmekaitsele. Lisaks on määratlus vastuolus ettepaneku artikli 3 lõikega 8, milles viidatakse ka sotsiaalkindlustussektorile, mis praegu ei ole hõlmatud ettepaneku artikli 2 lõike 2 punktis y esitatud määratlusega. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor on seega seisukohal, et õiguskindluse huvides on oluline seda mõistet selgitada.

45. Ettepaneku artikli 2 lõike 2 punktis z on **andmekasutaja** määratletud järgmiselt: „füüsiline või juriidiline isik, kellel on seaduslik juurdepääs isikustatud või isikustamata elektroonilistele terviseandmetele teiseseks kasutuseks“. Sellega seoses leiavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et määratluse seos ettepaneku artikli 2 lõike 2 punkti k kohase „andmesaaja“ määratlusega ning isikuandmete kaitse üldmääruses sisalduva „saaja“ määratlusega on ebaselge. Selgusetu on ka seos selle määratluse ja andmehaldust käsitleva õigusakti „andmekasutaja“ mõiste vahel. Lisaks viitavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor käesoleva arvamuse punktis 37 esitatud soovitusele ELi institutsioonide kaasamise kohta kõnealusesse määratlusse. Lõpuks leiavad nad, et selle märkimise asemel, et juriidilisel isikul on seaduslik juurdepääs isikustatud elektroonilistele terviseandmetele, oleks asjakohasem viidata sellele, kas ja millistel tingimustel saab sellist juurdepääsu teostada või mitte.

5 ELEKTROONILISTE TERVISEANDMETE ESMANE KASUTUS (II PEATÜKK)

46. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor märgivad, et seoses ettepanekus sätestatud elektrooniliste terviseandmete esmase kasutusega tuleb saavutada tasakaal elektrooniliste andmete kättesaadavuse hõlbustamise (nii riiklikul, ELi kui ka rahvusvahelisel tasandil) ja mõju vahel, mida see avaldab üksikisikute õigustele ja vabadustele üldiselt ning isikuandmete kaitse üldmäärusega ette nähtud õigustele. Nad leiavad, et selle eesmärgi saavutamiseks peaks kaasseadusandja võtma arvesse ettepaneku järgmisi aspekte.

47. Kõigepealt märgivad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et ettepaneku artiklis 3 viidatakse füüsiliste isikute õigustele seoses nende isikustatud elektrooniliste terviseandmete esmase kasutamisega[18]. Nad tunnevad suurt muret selliste hiljuti kehtestatud õiguste ja isikuandmete kaitse üldmääruse artiklites 15–22 sätestatud õiguste koosmõju pärast. Eelkõige annab muretsemiseks põhjus ettepanekus kavandatud õiguste kattumine isikuandmete kaitse üldmääruses sätestatud õigustega ning õiguskindlusetuse ohu pärast, mida see võib andmesubjektide suhtes kaasa tuua. Seetõttu kutsuvad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor õiguskindluse huvides kaasseadusandjat üles selgitama nende õiguste vahelist suhet ja tagama, et need ei piira (otseselt ega kaudselt) üksikisikute ELi andmekaitsealastest õigusaktidest tulenevate õiguste ulatust.

48. Ettepaneku artikliga 3 nähakse ette õigus kohesele juurdepääsule ja õigus anda juurdepääs andmetele või taotleda nende edastamist nende valitud saajale, samuti õigus piirata tervishoiutöötajate juurdepääsu kõigile või osale nende elektroonilistest terviseandmetest ning saada teavet tervishoiuteenuste osutajate ja tervishoiutöötajate kohta, kes on kasutanud juurdepääsu nende elektroonilistele terviseandmetele tervishoiuteenuste raames. Ettepaneku põhjenduses 1 on öeldud: „[k]äesoleva 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) […].“ Ettepaneku

[18] Näiteks seoses andmesubjekti uue õigusega piirata tervishoiutöötajate juurdepääsu kõigile või osale oma elektroonilistele terviseandmetele, mis on sätestatud ettepaneku artikli 3 lõikes 9, ei ole selge, kas eeskirjades ja konkreetsetes kaitsemeetmetes, mis kehtestatakse liikmesriikide õigusaktidega samade sätete alusel, järgitakse isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 18 lõigetes 2 ja 3 sätestatud eeskirju, mis käsitlevad õigust andmete töötlemise piiramisele.

põhjenduses 6 selgitatakse, et ühtse Euroopa terviseandmeruumi puhul tuginetakse andmesubjektide isikuandmete kaitse üldmääruses sätestatud õigustele ja arendatakse neid edasi, toetades samal ajal nende õiguste ühtset rakendamist elektrooniliste terviseandmete suhtes.

49. Sellega seoses rõhutavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et käesoleva arvamuse koostamise ajal ei ole ettepaneku kohta tehtud andmekaitsealast mõjuhinnangut[19]. Seetõttu ei ole hinnatud, kuidas kavandatavad muudatused võivad mõjutada andmesubjekti õigusi ja vabadusi, ning kaasnevat riski.

50. Peale selle peavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor positiivseks asjaolu, et ettepanekus viidatakse isikuandmete kaitse üldmääruses sätestatud õigustele (nt tasuta juurdepääsu õigus ja õigus saada andmete koopia)[20]. Nad märgivad siiski, et nende õiguste kirjeldus, mis on ettepanekus esitatud, ei ole kooskõlas isikuandmete kaitse üldmääruses esitatud kirjeldusega. Nagu eespool mainitud, võib see kaasa tuua õiguskindlusetuse, kuna andmesubjektid ei pruugi suuta kahte liiki õigusi eristada. Sel eesmärgil ja selleks, et vältida probleeme õigusaktide praktikas rakendamisega, kutsuvad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor kaasseadusandjat tungivalt üles tagama õigusselguse seoses ettepanekuga kehtestatud andmesubjekti õiguste ja isikuandmete kaitse üldmääruses sisalduvate andmesubjekti õigusi käsitlevate üldsätete koosmõjuga.

51. Veelgi vajalikum on see selle tagamiseks, et andmesubjekte, kelle võimalused digiteenustele juurdepääsuks ja nende kasutamiseks on piiratud, ei sunnita sõltuma oma põhiõiguste kasutamisel kolmandatest isikutest ning et nad ei ole seega kohustatud avaldama oma eraelu puutumatust ja isikuandmeid teistele füüsilistele isikutele selleks, et neil oleks võimalik taotleda juurdepääsu oma andmetele, nagu on sätestatud ettepaneku artikli 3 lõike 5 punktis b.

52. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor märgivad, et andmesubjekti esindamine nende andmekaitseõiguste kasutamisel peab vastama teatavatele õiguskindluse nõuetele. Ettepaneku artikli 3 lõikega 5 kasutusele võetud loa andmise mõiste, mis käsitleb juurdepääsuga seotud üldisi volitamisteenuseid, ei pruugi olla piisav tagamaks, et andmesubjekte ei sunnita mingil viisil võimaldama oma nimel juurdepääsu oma andmetele teistele enda valitud füüsilistele isikutele[21].

53. Lisaks rõhutavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et selline ulatuslik loa andmise mõiste ilma kaitsemeetmeteta loob võimalused elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu õiguse võimalikuks kuritarvitamiseks. Nimelt ei välista nõue, et esindaja peab olema

---

[19] Ettepanekule on lisatud komisjoni talituste töödokument „Mõju hindamise aruanne“ (6. mai 2022. aasta dokument 8751/22 ADD 3, milles antakse ainult üldine ülevaade kolmest poliitikavariandist seoses mõjuga põhiõigustele). See ei kujuta endast andmekaitsealast mõjuhinnangut isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses, mis oleks hädavajalik selleks, et põhjalikult analüüsida riski, mida andmete eriliikide väga ulatuslik töötlemine kaasa tooks, ning näha ette vajalikud leevendus- ja kaitsemeetmed.

[20] Vt näiteks isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 15 lõiked 1 ja 3, milles käsitletakse andmetega tutvumise õiguse ja andmete koopia saamise õiguse olemasolu, ning isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 12 lõige 5, milles on sätestatud, et neid õigusi saab kasutada tasuta.

[21] Tuleks arvesse võtta, et mõnes liikmesriigis saab seda teha ainult juriidiliselt notari kaudu, olenemata sellest, kas juurdepääsu saav isik on eestkostja või mitte. Oluline on meelde tuletada, et notari sekkumise põhjus peab olema seotud vajadusega tagada andmesubjektide tahte vaba väljendamine.

füüsiline isik, tingimata eraettevõtjate juurdepääsu andmetele. Seepärast soovitavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor sellise võimaliku kuritarvitamise vältimiseks kehtestada sellise loa andmise mehhanismiga kaasnevad täiendavad kaitsemeetmed.

54. Seoses andmete parandamise õigusega, mis on sätestatud ettepaneku artikli 3 lõikes 7, märgivad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et ettepanekust ei selgu, kes vastutab andmete parandamise tagamise eest. See võib olla probleem, võttes arvesse, et selles kontekstis on isikuandmete allikaid ja saajaid mitmeid nii riiklikul kui ka ELi ja isegi rahvusvahelisel tasandil. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor rõhutavad, et isikuandmete kaitse üldmääruse kohaselt on see vastutava töötleja kohustus. Kuna aga selles kontekstis on mitu vastutavat töötlejat, kes teevad elektroonilised terviseandmed kättesaadavaks, kutsuvad nad kaasseadusandjaid üles ettepanekus selgitama, kuidas tagatakse praktikas andmete parandamise õiguse järgimine.

55. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor märgivad, et ettepaneku artikli 3 lõikes 8 on sätestatud, et füüsilistel isikutel on õigus anda oma valitud tervishoiu- või sotsiaalkindlustussektori andmesaajale 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. Sellega seoses rõhutavad nad, et süsteem peab nõuetekohaselt kindlaks tegema andmesaaja, sealhulgas tõendades, et andmeid saav üksus kuulub tervishoiu- või sotsiaalkindlustussektorisse.

56. Lisaks on Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor seisukohal, et kooskõlas andmesubjekti iseotsustamise õigusega selle üle, millisele andmesaajale tehakse tema elektroonilised terviseandmed ettepaneku artikli 3 lõike 8 kohaselt kättesaadavaks, peaks selle artikliga olema ette nähtud, et andmesubjekt saab otsustada ka selle üle, millised andmed edastatakse, samal viisil, nagu on ette nähtud ettepaneku artikli 3 lõikega 9. Eelkõige rõhutavad nad, et ettepanekus tuleks ette näha võimalus, et edastatakse ainult teataval eesmärgil vajalikud andmed, nõudes lõimprivaatsuse tehniliste meetmete vastuvõtmist, et järgida võimalikult väheste andmete kogumise põhimõtet.

57. Viimaks märgivad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et ehkki ettepaneku artikli 3 lõikes 8 on sätestatud andmesubjekti uus õigus lasta edastada oma elektroonilised terviseandmed valitud andmesaajale, ei kehtestata sellega andmevaldajale vastavat kohustust seda teha. Kuna isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõige 1 ei võimalda põhimõtteliselt töödelda tervisega seotud isikuandmeid ega geneetilisi andmeid, välja arvatud juhul, kui kohaldatakse mõnda isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõikes 2 sätestatud erandit, soovitavad nad kaasseadusandjal viia ettepaneku artikli 3 lõige 8 kooskõlla isikuandmete kaitse üldmääruse artikliga 6 ja isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõikega 2 ning selgitada selle sätte koostoimet võimalike lisatingimustega, sealhulgas piirangutega, mis on seotud selliste tervise- või geneetiliste andmete töötlemisega, mida liikmesriigid võivad olla säilitanud või mille kehtestanud isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 4 alusel.

58. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor tunnevad heameelt ettepaneku artikli 3 lõikes 10 sätestatu üle, kuna see tagab andmesubjektidele tõhusa kontrolli oma isikuandmete üle, võimaldades neil tuvastada võimalikku ebaseaduslikku juurdepääsu oma terviseandmetele. Sellest hoolimata leiavad nad, et ei ole selge, kas õigus saada teavet tekib automaatse teavitamismenetluse kaudu alati, kui andmetele on juurdepääs, või ainult taotluse korral. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor peavad esimest võimalust andmesubjekti

mõjuvõimu suurendamise seisukohast kõige sobivamaks lahenduseks. Seetõttu soovitavad nad, et kaasseadusandjad seda aspekti arvesse võtaksid ja seda vastavalt selgitaksid.

59. Seoses ettepaneku artikli 4 lõikega 1 märgivad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et a) tervishoiutöötajatel peab olema juurdepääs nende ravitavate füüsiliste isikute elektroonilistele terviseandmetele, olenemata kindlustajariigist ja ravi osutavast liikmesriigist, ning b) tervishoiutöötajad peavad tagama, et ravitavate füüsiliste isikute elektroonilisi terviseandmeid ajakohastatakse osutatud tervishoiuteenustega seotud teabega. Sellega seoses märgivad nad, et juurdepääsu isikustatud elektroonilistele terviseandmetele võidakse olla juba käsitletud ja reguleeritud riiklikul tasandil, ning soovitavad kaasseadusandjatel selgitada seost selle sätte ja seda küsimust juba reguleerivate siseriiklike õigusaktide vahel.

60. Esiteks rõhutavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor seoses ettepaneku artikli 4 lõikega 1, et isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõikega 1 ei lubata põhimõtteliselt töödelda nii tervise- kui ka geneetilisi isikuandmeid, välja arvatud juhul, kui kohaldatakse mõnda isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõikes 2 sätestatud erandit. Seetõttu soovitavad nad viia ettepaneku artikli 4 lõige 1 kooskõlla isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 punktiga h.

61. Teiseks leiavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et see säte ei ole kooskõlas isikuandmete kaitse üldmääruse võimalikult väheste andmete kogumise ja eesmärgi piiramise põhimõtetega, sest juurdepääsu ei anta üksnes vajaduse korral ja teadmisvajaduse alusel. Seetõttu ja selleks, et tagada andmesubjektidele piisavad kaitsemeetmed, soovitavad nad sätestada, et juurdepääs peab toimuma üksnes teadmisvajaduse alusel.

62. Kolmandaks rõhutavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et mõiste „tervishoiutöötaja“ hõlmab väga erinevaid kutsealasid, mis on oma laadilt erinevad ja nõuavad eri liiki kaasatust, otsuste tegemist ja vastutust (nt arstid, õed, labori- ja pilditehnikud, toitumisspetsialistid, füsioterapeudid, psühholoogid, farmatseudid). Seetõttu soovitavad nad, et kõiki terviseandmeid ei tehta vahet tegemata kättesaadavaks kõigile tervishoiutöötajatele, vaid ainult neile, kelle juurdepääsu peetakse konkreetse ülesande täitmiseks vajalikuks. Seda arvesse võttes rõhutavad nad selles kontekstis vajalikkuse ja proportsionaalsuse põhimõtete tähtsust. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor märgivad, et ettepaneku artikli 4 lõike 2 kohaselt kehtestavad liikmesriigid kooskõlas võimalikult väheste andmete kogumise põhimõttega eeskirjad, millega nähakse ette eri ametikohtadel töötavatele tervishoiutöötajatele vajalike isikustatud elektrooniliste terviseandmete kategooriad. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor märgivad, et ettepanekus antakse see ülesanne sõnaselgelt kohustuslikus korras liikmesriikidele. Sel eesmärgil soovitavad nad asendada sõna „võivad“ kohustuslikkust tähistava väljendiga, et oleks tagatud, et sellised eeskirjad määravad kindlaks liikmesriigid.

63. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor märgivad, et ettepaneku artikli 4 lõikes 3 on sätestatud, et tervishoiutöötajatele antakse juurdepääs vähemalt artiklis 5 osutatud prioriteetsetesse kategooriatesse kuuluvatele elektroonilistele terviseandmetele, kuid seejuures ei määrata kindlaks, kas kõik tervishoiutöötajad pääsevad juurde kõigile prioriteetsetele kategooriatele. Nagu eespool märgitud, leiavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et juurdepääsu võimaldamisel tuleks silmas pidada üksnes tervishoiuteenuste osutamiseks vajalikku. Nende arvates tuleks ettepaneku artikli 4 lõigete 2 ja 3 vahelist seost ettepanekus täiendavalt selgitada.

64. Ettepaneku artikli 4 lõikes 4 on sätestatud võimalus teha erand andmesubjekti valitud juurdepääsupiirangutest, mis on ette nähtud ettepaneku artikli 3 lõikega 9, kui juurdepääs on vajalik andmesubjekti või muu füüsilise isiku eluliste huvide kaitsmiseks. Sellega seoses soovitavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor kaasseadusandjatel täpsustada, et artikli 3 lõikes 10 sätestatud füüsiliste isikute õigus saada teavet tervishoiutöötajate juurdepääsu kohta nende elektroonilistele terviseandmetele hõlmab juurdepääsu piiratud teabele, mis on ette nähtud ettepaneku artikli 3 lõikega 9.

65. Ettepaneku artikli 7 kohaselt peavad liikmesriigid tagama, et tervishoiutöötajad registreerivad elektroonilisel kujul digitaalses tervise infosüsteemis „süstemaatiliselt“ asjaomased füüsilistele isikutele osutatavate tervishoiuteenustega seotud terviseandmed. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor on mures viite pärast sellisele süstemaatilisele registreerimisele, kuna see näib olevat vastuolus isikuandmete kaitse üldmääruse võimalikult väheste andmete kogumise põhimõttega. Seetõttu soovitavad nad muuta ettepaneku teksti ja jätta välja sõna „süstemaatiliselt“, et viia säte vastavusse võimalikult väheste andmete kogumise põhimõttega.

66. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor tunnevad heameelt ettepaneku artiklis 9 sisalduvate e-identimise haldamist käsitlevate sätete üle, kuna nad leiavad, et elektroonilisi tervishoiuteenuseid või terviseandmetele juurdepääsu kasutavate füüsiliste isikute ja tervishoiutöötajate turvaline identimine ja autentimine on asjaomaste andmesubjektide õiguste kaitsmise üks põhielemente. Sellega seoses rõhutavad nad, et tervishoiutöötajate jaoks võib olla vaja ette näha erinev identimis- ja autentimismehhanism sõltuvalt sellest, kas nad kasutavad juurdepääsu tervishoiutöötaja või eraisikuna.

67. Mis puudutab ettepaneku artiklis 10 sätestatud digitaalse tervishoiu asutuse loomist, siis on Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor mures asjaolu pärast, et mõned ülesanded võivad kattuda isikuandmete kaitse üldmääruse kohaste andmekaitse järelevalveasutuste ülesannetega, eelkõige seoses andmesubjekti õiguste ja andmetöötluse turvalisusega. Õiguskindluse huvides ja õigusakti teksti loetavuse parandamiseks teevad nad ettepaneku viia ettepaneku artikli 3 lõike 11 viimane lause üle ettepaneku artiklisse 10.

68. Seoses ettepaneku artikliga 11, millega kehtestatakse füüsiliste ja juriidiliste isikute õigus esitada digitaalse tervishoiu asutusele kaebus, leiavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et andmekaitseasutustele kaebuse olemasolu kohta teabe esitamine ei ole piisav, et võimaldada neil hinnata ja uurida kaebuse andmekaitsega seotud aspekte. Seetõttu soovitavad nad täpsustada, et kui kaebus on mingil määral seotud andmekaitsega, isegi kui teema on seotud füüsiliste isikute uute õigustega, mis on kehtestatud ettepaneku artikliga 3, saadab digitaalse tervishoiu asutus kaebuse koopia asjaomasele andmekaitse järelevalveasutusele.

69. Üldisemalt soovitavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor kehtestada andmekaitseasutustega kohustusliku konsulteerimise ja nendega koostöö tegemise kohustuse seoses kaebuste hindamisega ning ettepaneku rakendamisega alati, kui tegemist on andmekaitseaspektidega. Lisaks rõhutavad nad, et andmekaitseasutused on ainsad pädevad asutused, kes vastutavad andmekaitseküsimuste eest, ning peaksid seetõttu jääma nendes küsimustes andmesubjekti ainsaks kontaktpunktiks, muu hulgas selleks, et vältida andmesubjektide jaoks ebaselgust vahendite osas, mille abil nad saavad oma andmekaitseõigusi jõustada.

70. Ettepaneku artikliga 13 nähakse ette võimalus, et täiendavaid piiriüleseid digitaalseid tervishoiuteenuseid osutatakse taristu MinuTervis@EL (MyHealth@EU) kaudu ning et kõnealune taristu saab vahetada andmeid muude tervishoiu-, hooldus- või sotsiaalkindlustusvaldkonna taristute

või teenustega. Sama sätte kohaselt peavad liikmesriigid ja komisjon tagama taristu MinuTervis@EL (MyHealth@EU) koostalitlusvõime rahvusvahelisel tasandil elektrooniliste terviseandmete vahetamiseks loodud tehnoloogiliste süsteemidega.

71. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor märgivad, et sellised võimalused on esitatud üldsõnaliselt ning on üsna ebaselge, millistel asjaoludel ja millistel tingimustel saab elektroonilisi terviseandmeid jagada kolmandate riikide osalejatega. Võttes arvesse isikuandmete kaitse üldmääruse V peatükiga ette nähtud rahvusvahelise andmeedastuse kaitsemeetmeid, soovitavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor kaasseadusandjatel selgitada, et komisjoni tehtav vastavuskontroll kolmanda riigi riikliku kontaktpunkti või rahvusvahelisel tasandil loodud süsteemi suhtes hõlmab ka isikuandmete kaitse üldmääruse V peatüki nõuete täitmist, enne rakendusaktiga kinnitamist, et selline riiklik kontaktpunkt või süsteem vastab terviseandmete elektroonilisel vahetamisel taristu MinuTervis@EL (MyHealth@EU) nõuetele.

6 DIGITAALSED TERVISE INFOSÜSTEEMID JA HEAOLURAKENDUSED (III PEATÜKK)

72. Ettepaneku III peatükis keskendutakse kohustusliku enesesertifitseerimissüsteemi rakendamisele digitaalsete tervise infosüsteemide puhul, kui sellised süsteemid peavad vastama ettepaneku II lisas sätestatud koostalitlusvõime ja turvalisusega seotud olulistele nõuetele. Seletuskirjas on rõhutatud, et „[s]ee lähenemisviis on vajalik selleks, et tagada digitaalsete terviselugude ühilduvus iga süsteemiga ja võimaldada elektrooniliste terviseandmete hõlpsat edastamist süsteemide vahel“. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor kiidavad heaks, et ettepaneku artiklite 15 ja 17 kohaselt tuleb digitaalsete tervise infosüsteemide suhtes kohaldada eelnevat vastavushindamist, enne kui need saab ELis turule lasta või muul viisil kasutusele võtta.

73. Nad märgivad siiski, et mõned ettepaneku II lisas sätestatud olulised nõuded viitavad isikuandmete kaitsega seotud aspektidele, näiteks sellistele, mis käsitlevad füüsiliste isikute õiguste rakendamist, nagu on sätestatud ettepaneku II peatükis, või elektrooniliste terviseandmete turvalist töötlemist[22]. Lisaks võivad ühtsed spetsifikatsioonid, mille komisjon võtab vastu rakendusaktidega II lisas sätestatud oluliste nõuete kohta vastavalt ettepaneku artikli 23 lõikele 3, hõlmata andmekaitsega seotud elemente, näiteks nõudeid, mis on seotud andmete kvaliteediga, sealhulgas elektrooniliste terviseandmete täielikkuse ja täpsusega, ning turvalisuse, konfidentsiaalsuse, terviklikkuse, patsiendiohutuse ja elektrooniliste terviseandmete kaitsega seotud nõudeid ja põhimõtteid[23].

74. Esiteks rõhutavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et digitaalsete tervise infosüsteemide vastavus ettepaneku II lisas sätestatud koostalitlusvõime ja turvalisusega seotud olulistele nõuetele ei tähenda tingimata, et nende toimimise aluseks olevad töötlemistoimingud on iseenesest seaduslikud, sest vastutav töötleja võib olla kohustatud täitma ELi andmekaitseõigusest tulenevaid täiendavaid nõudeid. Kuigi nad mõistavad, et eespool nimetatud olulised nõuded ja ühised spetsifikatsioonid ei ole otseselt seotud ELi andmekaitseõigusega, võivad

[22] Vt näiteks punkt 1.3 ja II lisa punktis 3 loetletud turvanõuded, näiteks punkt 3.1 loata juurdepääsu vältimise kohta; 3.2. tuvastamis- ja autentimismehhanismide kohta; 3.3. juurdepääsukontrolli mehhanismide kohta; 3.4. andmetele juurdepääsu logimismehhanismide kohta ja 3.5 tervishoiutöötajate juurdepääsu piiramise mehhanismide kohta.

[23] Vt ettepaneku artikli 23 lõike 3 punktid c ja e ning ettepaneku artikli 10 lõike 2 punkt h.

mõned neist avaldada olulist mõju asjaomaste andmesubjektide isikuandmete kaitse asjakohastele aspektidele. Sellega seoses väljendavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor kahtlust, et eespool nimetatud nõuetes ei ole nõuetekohaselt arvesse võetud võimalikult väheste andmete kogumise ja lõimprivaatsuse põhimõtteid kui põhiaspekte, mida tuleb digitaalse tervise infosüsteemi väljatöötamisel arvesse võtta, et kaitsta piisavalt andmesubjektide huve ja õigusi seoses andmekaitse ja eraelu puutumatusega. Lisaks ei võeta ettepaneku II lisa punktis 3.8 sätestatud säilitamisperioodide ja juurdepääsuõigustega seotud nõuetes arvesse andmetöötlustoimingute erieesmärki, mis on oluline element, mida tuleb digitaalsete tervise infosüsteemide säilitusfunktsioonide väljatöötamisel „elektrooniliste terviseandmete päritolu ja kategooriate“ kõrval arvesse võtta.

75. Võttes arvesse riske, mis tulenevad digitaalsetes tervise infosüsteemides sisalduvate elektrooniliste terviseandmete kohustuslikku kättesaadavust, piiriülest jagamist, neile juurdepääsu ja nende edasist kasutamist käsitlevatest sätetest, ning mõju asjaomastele üksikisikutele, on Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor seisukohal, et üksikisikute kaitse tugevdamiseks ja nende usalduse suurendamiseks asjaomaste süsteemide vastu oleks kõige asjakohasem kehtestada digitaalsete tervise infosüsteemide kolmandate isikute poolne vastavushindamismenetlus, [24] kaasates nende meetmete, sealhulgas tehniliste lahenduste hindamisse, mida tootja on võtnud ettepaneku II lisas sätestatud koostalitlus- ja turvanõuete täitmiseks, teavitatud asutused. Sellega seoses kiidavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor heaks, et seda küsimust hinnatakse eraldi komisjoni poolt ettepaneku hindamise ja läbivaatamise raames pärast viie aasta möödumist selle jõustumisest.

76. Lisaks soovitavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor ettepanekut muuta, et selgitada seost digitaalsete tervise infosüsteemide kohustusliku enesesertifitseerimissüsteemi ja andmekaitsenõuete vahel. Lisaks tuleks märkida, et kui ettepaneku artiklis 23 osutatud ühised spetsifikatsioonid mõjutavad digitaalsete tervise infosüsteemide andmekaitsenõudeid, tuleks komisjoni poolt ettepaneku artikli 23 kohaselt vastuvõetavate rakendusaktide suhtes kooskõlas ELi andmekaitsemääruse artikli 42 lõikega 2 konsulteerida nii Euroopa Andmekaitseinspektori kui ka Euroopa Andmekaitsenõukoguga. Samad kaalutlused kehtivad heaolurakenduste vabatahtliku märgistamise puhul, mis tugineb samuti ettepaneku II lisas sätestatud olulistele nõuetele ja ettepaneku artiklis 23 osutatud ühtsetele kirjeldustele.

77. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor soovitavad seoses digitaalsetest tervise infosüsteemidest ja tõsistest intsidentidest tulenevate riskide käsitlemisega ning parandusmeetmete rakendamisega vastavalt ettepaneku artiklile 29 kehtestada andmekaitseasutustele vajaduse korral teavitamis- ja koostöökohustus. Tõepoolest ei ole selge, kas viide sellele, et digitaalne tervise infosüsteem võib muude riskide seas kujutada endast ohtu „muudele avaliku huvi kaitse aspektidele“, millega kaasneb seega turujärelevalveasutuse sekkumine, võib hõlmata isikuandmete kaitset. Lisaks ei saa välistada, et digitaalsete tervise infosüsteemidega seotud tõsine intsident[25] tuleneb digitaalse tervise infosüsteemi riketest või selle omaduste või toimivuse halvenemisest, mis mõjutab ka isikuandmete kaitset.

---

[24] Vt näiteks kolmanda isiku läbiviidud vastavushindamismenetlus, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määruses (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ.

[25] Vt ettepaneku artikli 2 lõike 2 punktis q esitatud määratlus.

78. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor tunnevad põhimõtteliselt heameelt ettepaneku heaolurakenduste vabatahtlikku märgistamist käsitleva artikli 31 üle, kuna see võib tagada heaolurakenduste kasutajate jaoks läbipaistvuse seoses nende rakenduste põhiomadustega, toetades seeläbi kasutajaid usaldusväärsete heaolurakenduste valimisel. Ettepaneku artiklites 31 ja 32 käsitletakse siiski üksnes heaolurakenduste koostalitlusvõimet digitaalsete tervise infosüsteemidega ning luuakse vabatahtliku täitmise mehhanism, mis piirdub ettepaneku II lisas sätestatud koostalitlusvõime- ja turvanõuetega, eesmärgiga tagada, et heaolurakendused suudavad edastada elektroonilisi terviseandmeid digitaalsetesse tervise infosüsteemidesse.

79. Sellega seoses rõhutavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et ettepaneku artikli 31 kohane heaolurakendustele lisatud märgis ei tähenda tingimata, et nende rakenduste toimimise aluseks olevad töötlemistoimingud on iseenesest seaduslikud ja kasutaja saab neid kasutada. Vastutav töötleja peab täitma ELi andmekaitseõigusest tulenevaid lisanõudeid. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor soovitavad seda ettepanekus ja isegi põhjenduses selgitada. Ettepaneku põhjenduses 35 on märgitud, et „[h]eaolurakenduste, 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“. Ettepanekus ei ole siiski täpsustatud tingimusi, mille alusel võib selliseid heaolurakendusi kooskõlas andmekaitsealaste õigusaktidega seaduslikult ühendada digitaalsete tervise infosüsteemidega (või riiklike elektrooniliste tervishoiualaste lahendustega) ja neisse isikuandmeid edastada. Ettepaneku artiklis 33 esitatud teiseseks kasutuseks ette nähtud elektrooniliste andmete miinimumkategooriate loetelust näib olevat selge, et kaudselt – pärast seda, kui need on digitaalsesse tervise infosüsteemi üles laaditud[26] – või otse, kui neid koguvad ja/või töötlevad üksused, mis kuuluvad ettepaneku artikli 2 lõike 2 punkti y kohase andmevaldajate määratluse alla,[27] kuuluvad heaolurakenduste loodud isikuandmed nendesse kategooriatesse ja nende suhtes kehtib seejärel andmevaldajate kohustus teha need kättesaadavaks teiseseks kasutuseks kooskõlas ettepaneku IV peatüki sätetega.

80. Meditsiiniseadmete, heaolurakenduste või muude digitaalsete terviserakenduste poolt teiseseks kasutuseks genereeritud elektrooniliste terviseandmete kohustusliku kättesaadavuse hindamisel tuleb arvesse võtta mobiilse ja kantava tehnoloogia kiiret tehnoloogilist arengut ning selliste enesejälgimise rakenduste ja seadmete kasvavat populaarsust, mis võimaldavad inimestel registreerida mitmesuguseid oma isiksuse, mõtete, keha, käitumismustrite ja asukohaga seotud näitajaid. On selge, et seda liiki andmetöötlus väärib märkimisväärset tähelepanu, kuna selles ei ole lihtne ära tunda terviseandmete töötlemist asjaomaste andmesubjektide poolt. Samal ajal kaasneb sellega aga reaalne oht eraelu puutumatusele, eriti juhul, kui selliseid andmeid töödeldakse täiendavatel eesmärkidel ja/või kombineeritakse muude andmetega või edastatakse need kolmandatele isikutele. Seda liiki andmetöötlus võib tekitada konkreetseid riske, sealhulgas ebavõrdse või ebaõiglase kohtlemise riski, mis põhineb andmetel isiku eeldatava või tegeliku tervisliku seisundi kohta, mis on saadud näiteks profiilianalüüsi teel väga intiimsete andmete põhjal tema eraelu kohta, olenemata sellest, kas need järeldused tema tervisliku seisundi kohta on täpsed või mitte. Tegelikult võivad need riskid olla seotud ka meditsiiniseadmete, heaolurakenduste või muude digitaalsete terviserakenduste abil loodud andmete usaldusväärsuse ja täpsusega. Seda arvesse võttes tunnistavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et artikli 33 lõikega 3

[26] Vt ettepaneku artikli 3 lõige 6 ja artikli 33 lõike 1 punkt a.
[27] Vt ettepaneku artikli 33 lõike 1 punktid f ja n.

püütakse piiritleda, millised meditsiiniseadmete, heaolurakenduste või muude digitaalsete terviserakenduste abil loodud andmed tehakse teiseseks kasutuseks kättesaadavaks. Nad rõhutavad siiski, et ei ole selge, millised andmed kuuluvad sellesse kategooriasse või kes hindaks nende kehtivust ja kvaliteeti, kui üksikisikud on need sisestanud oma digitaalsetesse tervise infosüsteemidesse vastavalt ettepaneku artikli 3 lõikele 6 ja artikli 33 lõike 1 punktile a või kui andmevaldajad on need ettepaneku artikli 33 lõike 1 punktide f ja n kohaselt otse kättesaadavaks teinud.

81. Sellega seoses soovitavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor jätta ettepaneku IV peatüki kohaldamisalast välja heaolurakendused ja muud digitaalsed rakendused. Kui need andmed siiski jäävad IV peatüki kohaldamisalasse, rõhutavad nad, et kasutajatel peab olema vabadus otsustada, kas ja milliseid heaolurakenduste ja muude digitaalsete rakenduste abil loodud isikuandmeid jagatakse teiste vastuvõtjatega ja töödeldakse edasi teiseseks kasutuseks, olenemata asjaolust, et need on üles laaditud nende endi digitaalsetesse tervise infosüsteemidesse. Seetõttu soovitavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor ettepanekut muuta, et tagada andmesubjektide nõuetekohane teavitamine nende võimalikest valikutest seoses nende elektrooniliste terviseandmete, sealhulgas heaolu- ja muude digitaalsete rakenduste loodud andmete võimaliku edasise kasutamisega. Teiseks peavad selliste isikuandmete edasise töötlemise eritingimused olema kooskõlas andmekaitsealaste õigusaktidega selgelt kindlaks määratud ning tuleb kehtestada sobivad mehhanismid tagamaks, et heaolu- ja muude digitaalsete rakenduste genereeritud isikustatud terviseandmete edasisel töötlemisel järgitakse andmesubjektide tahet.

7 ELEKTROONILISTE TERVISEANDMETE TEISENE KASUTUS (IV PEATÜKK)

82. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor väljendavad rahulolu, et ettepaneku IV peatüki eesmärk on hõlbustada elektrooniliste terviseandmete teisest kasutust, ning tervitavad asjaolu, et elektrooniliste terviseandmete teisene kasutus võib luua märkimisväärseid avalikke hüvesid. Nad leiavad siiski, et sellistes edasistes töötlemistoimingutes peituvad ka teatavad riskid andmesubjektide õigustele ja vabadustele.

83. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor märgivad, et kooskõlas ettepaneku põhjendusega 37 sätestatakse „[k]äesoleva määrusega [...] 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“. Seda silmas pidades on samas põhjenduses sätestatud, et andmetele juurdepääsu taotleja tõendab isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 6 kohast õiguslikku alust, millele tuginedes saaks ettepaneku alusel esitada andmetele juurdepääsu taotluse, kuigi see ei pruugi kajastuda ettepaneku regulatiivosas. Teisest küljest märgivad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et ettepaneku artikli 34 lõikes 1 on esitatud loetelu eesmärkidest, mille puhul võib elektroonilisi terviseandmeid teiseseks kasutuseks töödelda ja mis hõlmavad muu hulgas tervishoiu- või hooldusteenuste sektoriga seotud teadusuuringute eesmärki.

84. Sellega seoses tõid nad välja kolm peamist mureküsimust.

85. **Esiteks** on Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor aru saanud, et ettepaneku artikli 34 lõikes 1 loetletud eesmärke, mille puhul võib elektroonilisi terviseandmeid edasi

töödelda, ei ole nõuetekohaselt piiritletud, ja eelkõige väljendavad nad muret ettepaneku artikli 34 lõike 1 punktide f ja g üle, mis võivad hõlmata mis tahes kujul selliste toodete või teenuste väljatöötamist ja innovatsiooni, „mis aitavad kaasa rahvatervisele või sotsiaalsele turvalisusele“ või algoritmide treenimist, testimist ja hindamist, „sealhulgas meditsiiniseadmetes, tehisintellektisüsteemides ja digitaalsetes terviserakendustes, mis aitavad kaasa rahvatervisele või sotsiaalsele turvalisusele“. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor soovitavad tungivalt ettepanekus neid eesmärke täpsemalt piiritleda ja täpsustada, millal on olemas piisav seos rahvatervise ja/või sotsiaalkindlustusega, et saavutada tasakaal, võttes asjakohaselt arvesse ettepaneku eesmärke ja töötlemisest mõjutatud andmesubjektide isikuandmete kaitset.

86. **Teiseks** leiavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, võttes arvesse eespool esitatud tähelepanekuid ja hoolimata ettepaneku põhjenduses 37 esitatud sõnastusest, et ettepanekus on vaja teha täiendavaid parandusi, et tagada kooskõla isikuandmete kaitse üldmääruse artikliga 9.

87. Lisaks sisaldavad ettepaneku artikli 34 lõikes 1 sätestatud eesmärgid, mille jaoks võib elektroonilisi terviseandmeid teiseseks kasutuseks töödelda, mitut teisese kasutuse liiki, mis kuuluksid isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõikes 2 ette nähtud erandite eri kategooriate alla. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor leiavad siiski, et see ei kajastu kriteeriumides, mille kohaselt peaksid terviseandmetele juurdepääsu asutused hindama andmerakendusi ja tegema nende kohta otsuseid (ettepaneku artikkel 45), et anda välja andmetele juurdepääsu luba (ettepaneku artikkel 46). Selleks rõhutavad nad, et ettepaneku artiklis 46 sellega seoses sätestatud kriteeriumid piirduvad ettepaneku sätete ja põhimõtetega ega loo selgust selles osas, kuidas sellised sätted on seotud isikuandmete kaitse üldmääruse põhimõtete ja sätetega, eelkõige isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõikega 2.

88. Lisaks eespool nimetatule soovivad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor konkreetset selgitust selle kohta, kuidas ja millistel juhtudel kohaldatakse isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 punkti j juhul, kui terviseandmeid töödeldakse „avalikes huvides toimuva arhiveerimise, teadus- või ajaloouuringute või statistilistel eesmärkidel“ (liidu või liikmesriigi õiguse alusel), ja „asjakohaseid kaitsemeetmeid“, nagu on nõutud isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 89 lõikes 1.

89. **Kolmandaks** kaaluvad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, kuidas saaks isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 erandit, mida tõlgendatakse liidu õiguse alusel, ühitada isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõikega 4 ja liikmesriigi õiguse võimalusega kehtestada täiendavaid tingimusi, sealhulgas piiranguid seoses geneetiliste, biomeetriliste või terviseandmete töötlemisega. Sellega seoses leiavad nad, et ettepanekus võiks selgitada, kuidas isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 1 erand, mis tuleneb ettepanekust, kuid mida ei ole ettepaneku üheski sättes veel sõnaselgelt täpsustatud, kavatsetakse viia kooskõlla kõigi erinevate liikmesriikide õigusaktidega.

90. Seetõttu **kutsuvad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor üles tagama ettepaneku täielikku kooskõla isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõikega 2, eelkõige seoses selle kohaldamisega ettepaneku artikli 34 lõike 1 punktides f ja g loetletud eesmärkidel.** Lisaks soovitavad nad vastavalt muuta ka ettepaneku artiklit 46, et nõuetekohaselt integreerida ja kajastada elektrooniliste terviseandmete teisese kasutuse eesmärkide ja nõuete erinevusi.

91. Seoses **teiseseks kasutuseks ette nähtud elektrooniliste terviseandmete miinimumkategooriatega** märgivad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et ettepaneku artikli 33

lõiget 1 saab tõlgendada õigusliku kohustusena, mille kohaselt andmevaldajad teevad liidu õigusega kättesaadavaks konkreetsed elektrooniliste terviseandmete kategooriad teiseseks kasutuseks. Nad märgivad, et ettepaneku artikli 41 lõikest 1 ilmneb, et see (uus) juriidiline kohustus täiendab mis tahes muud juriidilist kohustust, mis on (juba) ette nähtud muudes liidu õigusaktides või liidu õigust rakendavates siseriiklikes õigusaktides. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor märgivad, et nagu on täheldatud ettepaneku põhjenduses 37, oleks ettepaneku artikli 33 lõige 1 isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 6 lõike 1 punkti c kohane õiguslik alus ning näeks ette ka erandi isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõikes 1 sätestatud keelust töödelda (seega teha kättesaadavaks ja esitada) isikustatud elektroonilisi terviseandmeid. Sellega seoses tunnistavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et andmevaldajate selline juriidiline kohustus, mis põhimõtteliselt sobib isikuandmete kaitse üldmääruse süsteemiga, võib põhjustada õiguslikku ebakindlust.

92. Sellega seoses on ettepaneku artikli 33 lõikes 5 sätestatud, et „[k]ui liikmesriigi õiguse kohaselt on nõutav füüsilise isiku nõusolek, tuginevad terviseandmetele juurdepääsu asutused käesolevas peatükis sätestatud kohustustele, et võimaldada juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele“. Kõigepealt leiavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et siseriiklikus õiguses ei ole selge, mis liiki nõusoleku nõudele selles sättes viidatakse. Eelkõige **rõhutavad nad, et puudub selgus küsimuses, millise sammu puhul ettepanekus ette nähtud menetluses seoses elektrooniliste terviseandmete teisese kasutusega võivad terviseandmetele juurdepääsu asutused selliseid riigisiseses õiguses sätestatud nõudeid eirata,** eriti kui need kuuluvad isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 4 kohaldamisalasse. Lisaks soovitavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor täiendavalt selgitada ja täpsustada ettepaneku artikli 46 lõike 6 punkti f, milles on sätestatud, et terviseandmetele juurdepääsu asutus võib lisada väljastatud andmeloale „eritingimused“.

93. Ettepaneku artikliga 36 nähakse ette **terviseandmetele juurdepääsu asutuste loomine**. Sellega seoses juhivad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor tähelepanu sellele, et terviseandmetele juurdepääsu asutuse kohustus hinnata andmekasutaja esitatud õiguslikku alust nõuab terviseandmetele juurdepääsu asutuses nõuetekohaste õigusalaste teadmiste kättesaadavust. Nad märgivad, et seni ei ole seda ettepaneku artiklis 36 sõnaselgelt sätestatud. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor rõhutavad siiski, et asjaomane andmekaitseasutus võib õigusliku aluse hindamist terviseandmetele juurdepääsu asutuse poolt alati kontrollida ja vajaduse korral selle kehtetuks tunnistada. Seepärast nõuavad nad erilist selgust terviseandmetele juurdepääsu asutuse ja vastava andmekaitseasutuse rolli koosmõju kohta mis tahes andmekaitsega seotud küsimuses.

94. Vajadus selgitada ettepaneku ja liikmesriikide õigusaktide vahelist seost tõuseb esile ka **andmelubade taotluste kontekstis seoses piiriülese juurdepääsuga isikustatud elektroonilistele terviseandmetele teiseseks kasutuseks** (ettepaneku 4. jagu, artiklid 52–54). Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor märgivad, et kuigi ettepaneku eesmärk on hõlbustada piiriülest teisest kasutust, luues riiklikud kontaktpunktid ja piiriülese taristu (MinuTervis@EL (MyHealth@EU)), peavad andmekasutajad tõenäoliselt ikkagi pöörduma liikmesriigi vastavate terviseandmetele juurdepääsu asutuste poole. Nad mõistavad, et ettepaneku artikli 45 lõikes 3 on ette nähtud vaid piiratud koordineerimine asjaomaste terviseandmetele juurdepääsu asutuste vahel, et saada andmeluba. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor leiavad siiski, et ettepanekus ei ole piisavalt selgitatud, millist konkreetset siseriiklikku õigust kohaldatakse piiriüleste andmelubade kontekstis (vastava terviseandmetele juurdepääsu asutuse või andmete taotleja siseriiklikku õigust),

sealhulgas õigusliku aluse kohta, mille peab kindlaks tegema (andmete taotleja) ja mida peab hindama (terviseandmetele juurdepääsu asutus). Lõpetuseks tuleb sellega seoses märkida ka seda, et nii terviseandmetele juurdepääsu asutuse kui ka andmekasutaja oskusteabes võib esineda (märkimisväärseid) lünki selliste probleemide ületamisel, mis on seotud erinevuste tuvastamise ja hindamisega liikmesriigi õigusaktides (sätestatud nõuetes), mis käsitlevad (sellist) õiguslikku alust.

95. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor märgivad, et ettepaneku artikli 38 lõikega 2 on ette nähtud, et „[t]erviseandmetele juurdepääsu asutused ei ole kohustatud esitama igale füüsilisele isikule [isikuandmete kaitse üldmääruse] artikli 14 kohast konkreetset teavet nende andmete kasutamise kohta andmeloa saanud projektides“. Sellega seoses leiavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et kehtestatud erand võib kaasa tuua soovimatuid tagajärgi andmesubjektide põhiõigustele ja -vabadustele, kuna puuduvad konkreetsed tingimused, mille alusel sellist erandit kohaldataks.

96. Lisaks tuletavad nad meelde, kui olulised on andmesubjektide suhtes kehtivad läbipaistvuskohustused, ning kutsuvad kaasseadusandjat tungivalt üles määrama kindlaks konkreetsed tingimused, tagamaks, et terviseandmetele juurdepääsu asutused ei saa sellisele sättele süstemaatiliselt tugineda. Seetõttu soovitavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor sätet vastavalt muuta, võttes arvesse, et isikuandmete kaitse üldmääruse artiklis 14 sätestatud nõudeid ei tohi süstemaatiliselt tühistada ilma piisava ja asjakohase hindamise ja põhjenduseta, miks on vaja tugineda sellisele erandile [28]. Kui teabe saamise õiguse piirang säilitatakse, juhivad nad tähelepanu kaasseadusandjate vajadusele kaaluda isikuandmete kaitse üldmääruse artiklis 23 sätestatud tingimusi.

97. Ettepaneku artiklis 40 määratletakse ja nähakse ette andmealtruism tervishoiu valdkonnas. Sellega seoses leiavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et säte on ebaselge, eelkõige seoses koostoimega andmehaldust käsitleva õigusakti vastava sättega. Seetõttu soovitavad nad sätet vastavalt selgitada.

98. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor kiidavad ettepaneku artikli 44 lõiget 3, milles sätestatakse, et kui terviseandmetele juurdepääsu asutused peavad võimaldama juurdepääsu andmetele pseudonüümitud kujul, ei tohi andmekasutajad sellises vormingus esitatud elektroonilisi terviseandmeid tagasi tuvastada (pseudonüümimise ümberpööramiseks vajalik teave on kättesaadav ainult terviseandmetele juurdepääsu asutustele). Samuti tervitavad nad asjaolu, et ettepaneku sama sättega on ette nähtud, et kui andmekasutaja ei järgi terviseandmetele juurdepääsu asutuse meetmeid, mida kasutatakse pseudonüümimise tagamiseks, kohaldatakse esimese suhtes asjakohaseid kaitsemeetmeid.

99. Ettepaneku artiklis 48 on sätestatud, et erandina ettepaneku artiklist 46 ei nõuta avaliku sektori asutuste ning liidu institutsioonide, organite ja asutuste juurdepääsuks elektroonilistele terviseandmetele sama artikli alusel andmeluba. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor leiavad, et tuleks nõuda luba, et oleks võimalik kontrollida, kas kõik asjakohased nõuded, sealhulgas seaduslikkus- ja vajalikkusnõue, on täidetud. Peale selle peavad nad seda nõuet oluliseks läbipaistvuse edendamiseks, kuna ettepanekus nähakse ette, et terviseandmetele juurdepääsu asutused annavad üldist avalikku teavet kõigi artikli 46 kohaselt välja antud andmelubade kohta.

[28] Vt ka punkt 25 eespool.

8 LISATOIMINGUD (V PEATÜKK)

8.1 Elektrooniliste terviseandmete säilitamine liidus ja rahvusvahelise andmeedastuse vastavus isikuandmete kaitse üldmääruse V peatükile

100. Ettepaneku V peatüki eesmärk on esitada muud meetmed liikmesriikide suutlikkuse suurendamise edendamiseks, et toetada ühtse Euroopa terviseandmeruumi arendamist. Lisaks reguleeritakse selle peatükiga rahvusvahelist juurdepääsu *isikustamata* elektroonilistele (tervise)andmetele ja nende edastamist, samuti rahvusvahelist juurdepääsu *isikustatud* elektroonilistele terviseandmetele ja nende edastamist.

101. Ettepaneku artiklis 63 on sätestatud, et seoses rahvusvahelise juurdepääsuga *isikustatud* elektroonilistele terviseandmetele ja nende edastamisega „võivad liikmesriigid säilitada või kehtestada täiendavaid tingimusi, sealhulgas piiranguid kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artikli 9 lõikega 4 ja selles sätestatud tingimustel“.

102. **Esiteks** soovivad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor meelde tuletada, et kohtuotsuses Digital Rights Ireland leidis Euroopa Liidu Kohus, et liidus andmete säilitamise nõude puudumine tähendab, et „[...] ei saa pidada täiel määral tagatuks, et [...] andmekaitse ja andmeturbega seotud nõuete täitmist kontrollib sõltumatu asutus, nagu on ette nähtud harta artikli 8 lõikes 3. Niisugune liidu õiguse alusel toimuv kontroll on aga oluline tegur üksikisikute kaitsmisel seoses isikuandmete töötlemisega“[29]. Teisisõnu leidis Euroopa Kohus kõnealuses asjas sõnaselgelt, et sõltumatu järelevalveasutuse kontrolli kaitse- ja turvanõuete täitmise üle ei saa täielikult tagada, kui puudub nõue säilitada asjaomaseid andmeid liidus. ELis andmete säilitamise nõude puudumine oli üks kaalutlustest, mis viisid Euroopa Liidu Kohtu järelduseni, et liidu seadusandja on harta artiklite 7 ja 8 ning artikli 52 lõike 1 seisukohast proportsionaalsuse põhimõtte järgimisega kehtestatud piire ületanud[30].

103. Vajadust kehtestada teatavatel erijuhtudel nõue säilitada isikuandmeid liidus kinnitati ja täiendati seejärel kohtuotsuses Tele 2, milles Euroopa Liidu Kohus leidis, et „[a]rvestades säilitatavate andmete hulka, delikaatsust ja neile ebaseaduslikult juurde pääsemise ohtu, peavad elektroonilise side teenuste osutajad, selleks et kindlustada säilitatavate andmete terviklikkus ja konfidentsiaalsus, tagama nende andmete eriti kõrgetasemelise kaitse ja turvalisuse, kasutades selleks sobivaid tehnilisi ja korralduslikke meetmeid. Täpsemalt peavad liikmesriigi õigusnormid nägema ette andmete säilitamise liidu territooriumil ja nende pöördumatu hävitamise pärast säilitamistähtaja lõppu“

[29] Euroopa Kohtu (suurkoda) 8. aprilli 2014. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-293/12 ja C-594/12: Digital Rights Ireland Ltd, punkt 68. Vt ka kohtujurist Cruz Villalóni 12. detsembri 2013. aasta ettepanek samas kohtuasjas, punktid 78 ja 79, milles on märgitud, et sellise sätte puudumine, mis näeks ette nõude „salvestada säilitatavad andmed [...] teatud liikmesriigi territooriumil, mis kuulub liikmesriigi pädevusalasse“, „suurendab [...] ohtu, et andmeid kasutatakse vastuolus nõuetega, mis tulenevad õigusest eraelu austamisele“ ja sellega „suureneb märkimisväärselt oht, et need andmed võivad olla kättesaadavad või neid võidakse avalikustada kõnealust õigusakti eirates“.

[30] Euroopa Kohtu (suurkoda) 8. aprilli 2014. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-293/12 ja C-594/12: Digital Rights Ireland Ltd, punkt 69.

(rõhuasetus lisatud)[31]. Euroopa Liidu Kohus rõhutas taas, et kõnealuste andmete turvalisuse ja kaitse vajaliku taseme tagamiseks **tuleb** asjakohastes õigusaktides nõuda andmete säilitamist liidus.

104. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor leiavad, et Euroopa Kohtu järeldused nendes kahes pöördelise tähtsusega kohtuotsuses on asjakohased ka ettepaneku kontekstis, kuna seda kohaldatakse i) suure hulga isikuandmete töötlemise suhtes, ii) mis on väga tundliku iseloomuga ja iii) mille puhul ei ole objektiivset asjaolu, mis võimaldaks järeldada, et ebaseadusliku juurdepääsu oht on väiksem kui eespool viidatud kohtuotsustes tuvastatud oht[32]. Eelkõige rõhutavad nad, et see kohtuotsus kehtib kõnealuste andmete suhtes veelgi tõenäolisemalt, arvestades, et terviseandmeid peetakse tõenäoliselt isegi tundlikumaks kui telekommunikatsiooniandmed (mida käsitleti kahes eespool viidatud kohtuotsuses).

105. Sellega seoses jagavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor kohtu muret seoses vajadusega leevendada ebaseadusliku juurdepääsu ja ebatõhusa järelevalve ohtu teatavat liiki andmete ja töötlemistoimingute puhul. Eelkõige märgivad nad, et kui töötlemistaristu asub ELi/EMP-välistes liikmesriikides, ei pruugi ELi andmekaitse järelevalveasutuse kontroll ELi andmekaitse-eeskirjade järgimise üle olla alati täielikult tagatud.

106. Lisaks märgivad nad, et komisjon tegi hiljuti ettepaneku andmete säilitamise nõuete kohta teises kontekstis: hiljutise Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (infoturbe kohta liidu institutsioonides, organites ja asutustes) ettepaneku artikli 17 lõike 1 punktis c on sätestatud, et „tundlikku, kuid salastamata teavet säilitatakse ja töödeldakse liidus“ [33]. Üldisemalt märgivad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et ELi õiguses on juba esitatud mitu näidet kehtivatest õigusaktidest, millega kohustatakse isikuandmeid säilitama liidus ning mis lähevad tavaliselt veelgi kaugemale, piirates ka edastamist[34]. Seetõttu järeldavad nad, et ELi õigusega nõutakse

---

[31] Euroopa Kohtu (suurkoda) 21. detsembri 2016. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-203/15 ja C-698/15: Tele2 Sverige AB *vs.* Post- och telestyrelsen ja Secretary of State for the Home Department *vs.* Tom Watson jt, punkt 122. Vt ka kohtujurist Saugmandsgaard Øe 19. juuli 2016. aasta ettepanek liidetud kohtuasjades C-203/15 ja C-698/15: Tele2 Sverige AB *vs.* Post- och telestyrelsen ja Secretary of State for the Home Department *vs.* Tom Watson jt, punktid 239–241.

[32] Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor märgivad, et ebaseadusliku juurdepääsu oht on selline, et see on tegelikult sundinud komisjoni reguleerima isikustamata andmeid puudutavat küsimust eraldi sättega (ettepaneku artikkel 62).

[33] Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus infoturbe kohta liidu institutsioonides, organites ja asutustes,
COM(2022) 119 (final), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/ALL/?uri=CELEX:52022PC0119.

[34] Vt nt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta direktiivi (EL) 2016/681 (mis käsitleb broneeringuinfo kasutamist terroriaktide ja raskete kuritegude ennetamiseks, avastamiseks, uurimiseks ja nende eest vastutusele võtmiseks) artikli 6 lõige 8: „Broneeringuinfo üksus säilitab, töötleb ja analüüsib broneeringuinfot eranditult liikmesriigi territooriumil turvalises kohas või turvalistes kohtades“; Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määruse (EÜ) nr 767/2008 (mis käsitleb viisainfosüsteemi (VIS) ja liikmesriikidevahelist teabevahetust lühiajaliste viisade kohta (VIS määrus)) artikkel 3; Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2017. aasta määrus (EL) 2017/2226, millega luuakse riiki sisenemise ja riigist lahkumise süsteem liikmesriikide välispiire ületavate kolmandate riikide kodanike riiki sisenemise ja riigist lahkumise andmete ja sisenemiskeeluandmete registreerimiseks ning määratakse kindlaks riiki sisenemise ja riigist lahkumise süsteemile õiguskaitse eesmärgil juurdepääsu andmise tingimused ning millega muudetakse Schengeni lepingu rakendamise konventsiooni ning määruseid (EÜ) nr 767/2008 ja (EL) nr 1077/2011, artikkel 41; Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1987/2006, mis käsitleb teise põlvkonna Schengeni infosüsteemi (SIS II) loomist, toimimist ja kasutamist, artikkel 39.

teatavates konkreetsetes olukordades andmete säilitamist liidus, et vähendada ebaseadusliku juurdepääsu ohtu ja tagada tõhus järelevalve.

107. **Teiseks** märgivad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et ettepaneku artiklis 62, milles käsitletakse rahvusvahelist juurdepääsu isikustamata elektroonilistele terviseandmetele ja nende rahvusvahelist edastamist, viidatakse mitmel juhul „liidus säilitatavatele" isikustamata elektroonilistele terviseandmetele, mis näib viitavat üldisele eeldusele, et seda liiki andmeid tuleb säilitada liidus. Nad leiavad, et sama lähenemisviisi tuleks kasutada ka ettepaneku kohaldamisalasse kuuluvate isikuandmete puhul, kuna näib olevat keeruline põhjendada nõuet säilitada liidus isikustamata elektroonilisi terviseandmeid, kui isikustatud elektrooniliste terviseandmete puhul see nõue ei kehti.

108. **Kolmandaks** soovivad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor sellega seoses selgitada, et kohustus säilitada isikuandmeid liidus ei välista isikustatud elektrooniliste terviseandmete edastamist kolmandatele riikidele või rahvusvahelistele organisatsioonidele. Tõepoolest on võimalik ühitada üldine nõue säilitada isikuandmeid liidus konkreetse andmeedastusega, mis on lubatud kooskõlas isikuandmete kaitse üldmääruse V peatükiga (nt teadusuuringute, ravikulude hüvitamise, rahvusvahelise koostöö kontekstis). Sellest tulenevalt leiavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et kohustus säilitada andmeid liidus oleks proportsionaalne ega läheks kaugemale sellest, mis on vajalik taotletava eesmärgi saavutamiseks, milleks on kehtestada täiendav kaitsemeede, et vähendada asjaomastele andmetele ebaseadusliku juurdepääsu ja selliste andmete ebatõhusa järelevalve ohtu, võttes arvesse nende väga tundlikku iseloomu.

109. **Neljandaks** märgivad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor veel, et ettepaneku artiklis 63 on sätestatud, et liikmesriigid võivad säilitada või kehtestada täiendavaid tingimusi, sealhulgas piiranguid kooskõlas isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõikega 4 ja selles sätestatud tingimustel. Sellised riiklikul tasandil kehtestatud piirangud võivad hõlmata kohustust säilitada andmeid liidus. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor juhivad tähelepanu asjaolule, et selline kohustus kehtib juba mitmes liikmesriigis, ning peavad tõenäoliseks, et mitu liikmesriiki kehtestavad sarnased kohustused või jätkavad nende kehtestamist, kui küsimus ei ole ELi tasandil ühtlustatud.

110. Eespool toodut silmas pidades peavad nad oluliseks vältida kogu ELis ebajärjekindlat ja killustatud lähenemisviisi, mis tooks kaasa andmesubjektide erineva kaitsetaseme, mis oleks vastuolus isikuandmete kaitse üldmääruse ühe peamise eesmärgiga [35] . Seetõttu leiavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et lisakohustusi, sealhulgas isikustatud elektrooniliste terviseandmete säilitamist liidus, tuleks käsitleda nii palju kui võimalik ELi tasandil, st ettepanekus, et tagada andmesubjektide ühetaoline kõrgetasemeline kaitse kogu ELis ning säilitada siseturu nõuetekohane toimimine kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 114, millel ettepanek põhineb.

111. Kõigil eespool nimetatud põhjustel ja võttes nõuetekohaselt arvesse asjaomaste isikuandmete väga tundlikku laadi, **leiavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et**

[35] Vt isikuandmete kaitse üldmääruse põhjendus 53 seoses isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõikega 4: „See ei tohiks aga takistada isikuandmete vaba liikumist liidus, kui neid tingimusi kohaldatakse selliste andmete piiriülese töötlemise suhtes."

ettepaneku artikliga 63 tuleks kehtestada ELis asuvatele vastutavatele töötlejatele ja volitatud töötlejatele, kes töötlevad ettepaneku kohaldamisalas isikustatud elektroonilisi terviseandmeid, kohustus neid andmeid liidus säilitada. Nagu eespool selgitatud, **ei tohiks** isikustatud elektrooniliste terviseandmete liidus säilitamise nõue **piirata võimalust edastada isikustatud elektroonilisi terviseandmeid kooskõlas isikuandmete kaitse üldmääruse V peatükiga** [36]. Samuti soovitavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor preambulis meelde tuletada, et isikustatud elektroonilisi terviseandmeid töötlevate vastutavate töötlejate ja volitatud töötlejate suhtes kohaldatakse jätkuvalt isikuandmete kaitse üldmääruse artiklit 48, mis käsitleb edastamist või avalikustamist, mis ei ole ELi õigusega lubatud, ning kolmandast riigist pärit juurdepääsutaotluse puhul peaksid nad seda sätet järgima[37].

8.2 Hanked ja liidupoolne rahastamine

112. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor märgivad, et ettepaneku artiklis 60 käsitletakse täiendavaid nõudeid avalikele hangetele ja liidupoolsele rahastamisele. Nad leiavad, et eespool nimetatud soovitused (andmete säilitamise kohta ELis ning kooskõla kohta 5. peatüki ja eelkõige isikuandmete kaitse üldmääruse artikliga 48) oleksid kõige paremini rakendatavad, kui neid võetaks arvesse ELis asuvate isikustatud elektroonilisi terviseandmeid töötlevate vastutavate töötlejate ja volitatud töötlejate poolt osutatavate teenuste hankimise[38] või rahastamise varajases etapis.

113. Seetõttu **soovitavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et ettepaneku artiklis 60 osutataks ELis asuvate vastutavate töötlejate ja volitatud töötlejate osutatavate teenuste hankimise või rahastamise tingimusena ka sellele, et sellised vastutavad töötlejad ja volitatud töötlejad i) säilitavad neid andmeid liidus ja ii) on nõuetekohaselt tõendanud, et nende suhtes ei kohaldata kolmanda riigi õigusakte, mis on vastuolus ELi andmekaitsenormidega**.

8.3 Kolmanda riigi riiklikud kontaktpunktid või rahvusvahelisel tasandil loodud süsteemid

114. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor märgivad, et ettepaneku artikli 13 lõikes 3 ja artikli 52 lõikes 5 on sätestatud võimalus, et kolmanda riigi riiklikke kontaktpunkte või rahvusvahelisel tasandil loodud süsteeme tunnustatakse vastavalt platvormide MinuTervis@EL (MyHealth@EU) ja TerviseAndmed@EL (HealthData@EU) nõuetele. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor tuletavad meelde, et andmete edastamine, mis tuleneb ühendusest

[36] Ning tingimusel, et on täidetud muud isikuandmete kaitse üldmääruse tingimused, eelkõige isikuandmete kaitse üldmääruse artikkel 6, mis käsitleb kohustust, et töötlemine peab olema seaduslik.

[37] Isikuandmete kaitse üldmääruse artikkel 48: „Kolmanda riigi kohtu või haldusasutuse otsust, millega nõutakse vastutavalt töötlejalt või volitatud töötlejalt isikuandmete edastamist või avaldamist, võib tunnustada ja selle mis tahes viisil täitmisele pöörata üksnes siis, kui kõnealune otsus põhineb nõude esitanud kolmanda riigi ja liidu või liikmesriigi vahel kehtival rahvusvahelisel lepingul, näiteks vastastikuse õigusabi lepingul, ilma et see piiraks muid käesoleva peatüki kohaseid edastamise aluseid.“

[38] Sellega seoses on isikuandmete kaitse üldmääruse põhjenduses 78 sätestatud, et „[r]iigihangete kontekstis tuleks samuti võtta arvesse lõimitud andmekaitse ja vaikimisi andmekaitse põhimõtteid“. Lisaks on riigihankeid käsitleva direktiivi 2014/24/EL põhjenduses 77 sätestatud, et „[t]ehniliste kirjelduste koostamisel peaksid avaliku sektori hankijad võtma arvesse andmekaitseseaduse valdkonnas liidu õigusest tulenevaid nõudeid, eelkõige seoses isikuandmete töötlemise kavandamisega (lõimitud andmekaitse).“

platvormidega MinuTervis@EL (MyHealth@EU) ja TerviseAndmed@EL (HealthData@EU) ja nende kasutamisest, peaks olema kooskõlas isikuandmete kaitse üldmääruse V peatükiga.

115. Nad märgivad, et ettepaneku artikli 13 lõikes 3 ja artikli 52 lõikes 5 on sätestatud võimalus, et kolmanda riigi riiklikke kontaktpunkte või rahvusvahelisel tasandil loodud süsteeme tunnustatakse vastavalt platvormide MinuTervis@EL (MyHealth@EU) ja TerviseAndmed@EL (HealthData@EU) nõuetele. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor tuletavad meelde, et andmete edastamine, mis tuleneb ühendusest platvormidega MinuTervis@EL (MyHealth@EU) ja TerviseAndmed@EL (HealthData@EU) ja nende kasutamisest, peaks olema kooskõlas isikuandmete kaitse üldmääruse V peatükiga.

116. Eelkõige märgivad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et nii ettepaneku artikli 13 lõikes 3 kui ka artikli 52 lõikes 5 osutatakse vastavuskontrollidele, mida komisjon peab tegema enne rakendusakti väljaandmist, millega tehakse kindlaks, et kolmanda riigi riiklik kontaktpunkt või rahvusvahelisel tasandil loodud süsteem vastab platvormide MinuTervis@EL (MyHealth@EU) ja TerviseAndmed@EL (HealthData@EU) nõuetele. Samuti märgivad nad, et ettepaneku põhjenduses 26, mis käsitleb platvormi MinuTervis@EL (MyHealth@EU), osutatakse vajadusele, et need kontrollid tagaksid riikliku kontaktpunkti vastavuse „tehnilistele kirjeldustele, andmekaitse-eeskirjadele ja muudele nõuetele“. **Sellega seoses soovitavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor selgitada nii ettepaneku artikli 13 lõikes 3 kui ka artikli 52 lõikes 5, et vastavuskontrollid peaksid tagama isikuandmete kaitse üldmääruse V peatüki järgimise, kui kolmanda riigi riiklik kontaktpunkt või rahvusvahelisel tasandil loodud süsteem on ühendatud platvormidega MinuTervis@EL (MyHealth@EU) ja TerviseAndmed@EL (HealthData@EU).**

9 JUHTIMINE JA KOORDINEERIMINE EUROOPA TASANDIL (VI PEATÜKK)

117. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor märgivad, et ettepaneku artikliga 64 luuakse ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu, mis on koordineeriv organ, mille eesmärk on hõlbustada koostööd ja teabevahetust liikmesriikide vahel. Nad märgivad, et ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu koosneb kõigi liikmesriikide digitaalse tervishoiu asutuste ja terviseandmetele juurdepääsu asutuste esindajatest ning et **nõukogu kohtumiste eesistuja on komisjon**. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor märgivad, et ettepaneku kohaselt võidakse kutsuda Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektori esindajad koosolekutele, kus arutatakse andmekaitseküsimusi. **Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor leiavad, et nende esindajad peaksid olema ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu alalised liikmed (seega mitte ainult potentsiaalselt kutsutud) ning peaksid osalema kõigis isikuandmete kaitse küsimusi käsitlevates aruteludes**, et tagada ettepanekuga lisatud sätete tõlgendamise ja kohaldamise järjepidevus isikuandmete kaitse üldmääruse sätetega.

118. Lisaks määratletakse ettepaneku artikli 65 lõikes 1 ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu ülesanded seoses elektrooniliste terviseandmete esmase kasutusega. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor täheldavad, et komisjonil on võimalik esitada kirjalikke arvamusi ja vahetada parimaid tavasid ettepaneku rakendamisega seotud küsimustes, eelkõige ettepaneku II ja III peatüki sätete kohta (artikli 65 lõike 1 punkti b alapunkt i) ja elektrooniliste terviseandmete esmase

kasutuse mis tahes aspekti kohta (artikli 65 lõike 1 punkti b alapunkt iii). Kuna ettepaneku II peatükis on sätestatud isikuandmete kaitse üldmäärusega sarnased andmekaitseõigused (vt punkt 28), on Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor seisukohal, et ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogul ei tohiks olla võimalik anda välja kirjalikke arvamusi andmekaitsealaste õigustega seotud küsimuste kohta. **Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor rõhutavad, et vastasel juhul kaasneb ettepanekuga oht kalduda kõrvale andmekaitseõiguste tõlgendamisest või kohaldamisest**, mille on kindlaks määranud Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor. Lisaks märgivad nad, et see säte tekitab õiguskindlusetust, mis on vastuolus ka ettepaneku eesmärkidega parandada siseturu toimimist **ühtse õigusraamistiku kehtestamisega** (ettepaneku põhjendus 1). Lisaks määratletakse ettepaneku artikli 65 lõikes 2 ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu ülesanded seoses elektrooniliste terviseandmete teisese kasutusega. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor kordavad oma hoiatust ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu pädevuse kohta avaldada kirjalikke seisukohti küsimustes, mis on seotud andmekaitseõigustega elektrooniliste terviseandmete teisesel kasutusel.

119. Lisaks märgivad nad ettepaneku artikli 65 lõike 1 punkti d ja artikli 65 lõike 2 punkti d kohaselt, et ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu saab jagada teavet riskide ja andmekaitse intsidentide kohta, mis on seotud elektrooniliste terviseandmete esmase ja teisese kasutusega, ning teavet nende menetlemise kohta. **Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor rõhutavad veel kord, et ettepanekuga kaasneb risk lahknevuste tekkeks Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektori ja ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu vahel andmetega seotud rikkumiste tuvastamisel või menetlemisel**, kuna ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu saab jagada teavet selle kohta, kuidas andmekaitse intsidente käsitleda. Lisaks valitseb ebaselgus ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu jagatava teabe saajate osas. Üldisemalt soovitavad nad kaasseadusandjal täpsustada Euroopa Andmekaitsenõukogu, Euroopa Andmekaitseinspektori ja ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu koosmõju andmekaitseküsimustes, mis peaks jääma andmekaitseasutuste ainupädevusse.

120. Sama peatüki kohta märgivad nad, et ettepaneku artiklis 66 on sätestatud, et komisjon moodustab kaks alarühma, mis tegelevad piiriüleste taristute MinuTervis@EL (MyHealth@EU) ja TerviseAndmed@EL (HealthData@EU) kaasvastutava töötlemisega (ettepaneku artiklid 12 ja 52). **Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor märgivad, et kaasvastutavate töötlejate rühmade ülesannete ulatus ei ole selgelt määratletud ning et need võivad kattuda ettepaneku artikli 65 kohaste ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu ülesannetega**. Üldisemalt soovitavad nad, et ettepanekus nimetatud eri organite, rühmade ja organisatsioonide koosmõju oleks selgelt määratletud.

121. Lisaks märgivad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor mõningaid vastuolusid alarühmade ülesannete ja komisjoni volituste vahel võtta samadel teemadel vastu rakendus- või delegeeritud õigusakte. Näiteks võib komisjon vastavalt ettepaneku artikli 52 lõikele 13 sätestada rakendusaktidega TerviseAndmed@EL (HealthData@EU) nõuded, tehnilised kirjeldused ja IT-arhitektuuri, samas kui üks kahest alarühmast teeb otsuseid sama taristu arendamise ja käitamise kohta. **Seetõttu soovitavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor selgitada komisjoni ja nende alarühmade koosmõju.**

10 DELEGEERIMINE JA KOMITEEMENETLUS (VII PEATÜKK)

122. Ettepaneku VII peatükk võimaldab komisjonil võtta vastu delegeeritud õigusakte mitme ettepanekuga reguleeritava konkreetse küsimuse kohta. Sellega seoses märgivad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et olenemata liikmesriikide osalemisest otsuste tegemises, jätab õigus otsustada muuta või laiendada mõningaid ettepanekus käsitletud olulisi küsimusi komisjonile ikka märkimisväärse manööverdamisruumi, mis võimaldab muuta või laiendada sama ettepaneku kohaldamisala viisil, mis võib mõjutada andmekaitseõigusi ja liikmesriikide ainupädevust oma riikliku tervishoiupoliitika määratlemisel.

123. Eelkõige leiavad nad, et ettepaneku artikli 5 lõige 2 ja artikli 33 lõige 7 tekitavad muret, kuna komisjonil on õigus muuta selliste elektrooniliste terviseandmete prioriteetsete kategooriate loetelu, millele liikmesriikides esmaseks kasutuseks juurde pääsetakse ja mida liikmesriikide vahel vahetatakse, ning elektrooniliste terviseandmete loetelu, mis peavad olema kolmandate isikute jaoks teiseseks kasutuseks kättesaadavad ja millele neil peab olema juurdepääs. Kuna selliste isikuandmete kategooriate, eelkõige andmete eriliikide muutmine võib nõuda asjaomaste isikute põhiõigusi ja huve ähvardavate ohtude ümberhindamist, kujutavad need küsimused endast sisulisi küsimusi, mida tuleks ELi toimimise lepingu artikli 290 kohaselt pidada olulisteks elementideks.

124. Seetõttu on Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor seisukohal, et selliseid küsimusi ei tohiks seadusandlikust tasandist välja jätta, vaid tuleks selgelt sätestada mis tahes põhiõiguste piiramine, et saavutada õigusakti vältimatu prognoositavus, ning delegeeritud õigusaktide vastuvõtmisega tuleks lisada ainult üksikasjalikumad andmeväljad (andmete alamkategooriad), mis kuuluvad ettepaneku artikli 5 lõikes 1 ja artikli 33 lõikes 1 sätestatud määratletud andmekategooriatesse.

125. Lisaks märgivad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et ettepaneku artikli 5 lõike 2 punktiga b ette nähtud kriteeriumid, millest komisjon juhindub ettepaneku artikli 5 lõikes 1 esitatud loetellu lisatavate elektrooniliste terviseandmete prioriteetsete kategooriate üle otsustamisel, tunduvad ebamäärased ja neid tuleks veelgi piiritleda[39].

126. Kuigi ettepaneku artikli 67 lõikes 4 on sätestatud, et komisjon konsulteerib iga liikmesriigi määratud ekspertidega, millest tulenevad teatavad eksperditeadmised andmekaitseküsimustes, soovitavad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor lisada selge viite ELi andmekaitsemääruse artiklile 42, et täpsustada, et selliste delegeeritud õigusaktide ettepanekute tegemisel konsulteeritakse vajaduse korral Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektoriga.

11 MITMESUGUST (VIII PEATÜKK)

127. Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor märgivad, et ettepaneku VIII peatükis pannakse ELi liikmesriikidele vastutus karistuste kehtestamise eest määruse rikkumise korral. Nad leiavad, et see võib põhjustada märkimisväärset õiguslikku ebakindlust seoses ettepanekuga kehtestatud eeskirjade nõuetekohase jõustamisega eri liikmesriikides, kuna karistuste suurus on erinev ja nende miinimum- ja maksimumsumma võib liikmesriigiti suuresti varieeruda. Sellega seoses märgivad Euroopa Andmekaitsenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et

[39] Kriteeriumides viidatakse kategooriale, mis on uusima teabe kohaselt „kasutusel märkimisväärses arvus digitaalsetes tervise infosüsteemides“.

karistuste kohta tuleks kehtestada ühtlustatud eeskirjad, et tagada õiglane ja turvaline jõustamine, eelkõige piiriüleste juhtumite puhul.

128. Lõpuks märgivad nad, et kooskõlas varasemate märkustega digitaalsete tervise infosüsteemide enesesertifitseerimise kohta on ettepaneku artikliga 70 ette nähtud hindamise ja läbivaatamise tähtajad liiga pikad, et tagada nõuetekohane ja õigeaegne rakendamine.

Euroopa Andmekaitseinspektori nimel	Euroopa Andmekaitsenõukogu nimel
Euroopa Andmekaitseinspektor	eesistuja
(Wojciech Wiewiorowski)	(Andrea Jelinek)

[1] Näiteks ei ole selge, kas tootjad kuuluvad sellesse kategooriasse.