

**Euroopan tietosuojaneuvoston ja Euroopan
tietosuojavaltuutetun
yhteinen lausunto 3/2022
ehdotuksesta asetukseksi
eurooppalaisesta terveystiedon avaruudesta**

Hyväksytty 12. heinäkuuta 2022

SISÄLLYSLUETTELO

1	Tausta.....	5
2	Lausunnon soveltamisala	6
3	Arviointi.....	7
3.1	Yleiset huomautukset	7
3.2	Ehdotuksen vuorovaikutus EU:n tietosuojalainsäädännön kanssa	8
3.3	Ehdotuksen vuorovaikutus datahallintosäädöksen, datasäädöksen ja tekoälysäädöksen kanssa	11
4	Yleiset säännökset (I luku).....	12
4.1	1 artikla: ehdotuksen kohde ja soveltamisala	12
4.2	2 artikla: Määritelmät	14
5	Sähköisten terveystietojen ensisijainen käyttö (II luku)	16
6	Sähköiset potilaskertomusjärjestelmät ja hyvinvointisovellukset (III luku)	21
7	Sähköisten terveystietojen toissijainen käyttö (IV luku).....	25
8	Lisätoimet (V luku)	29
8.1	Henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen säilyttäminen EU:ssa ja yleisen tietosuojasetuksen V luvun noudattaminen tietojen kansainvälisissä tiedonsiirroissa	29
8.2	Hankinnat ja unionin rahoitus	32
8.3	Kolmannen maan kansalliset yhteyspisteet tai kansainvälisellä tasolla perustetut järjestelmät	33
9	EU:n tason hallinto ja koordinointi (VI luku).....	34
10	Säädösvallan siirto ja komitea (VII luku).....	35
11	Muut säännökset (VIII luku)	36

Tiivistelmä

Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu haluavat tällä yhteisellä lausunnolla tuoda esiin joitakin yleisluonteisia ongelmallisia seikkoja, jotka liittyvät ehdotukseen eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta. Samalla ne kehottavat lainsäätäjiä ryhtymään toimiin näiden seikkojen ratkaisemiseksi.

Ne toteavat, että ehdotuksen tavoitteena on auttaa ihmisiä hallitsemaan omia terveystietojaan, tukea terveystietojen käyttöä terveydenhuoltopalvelujen, tutkimuksen, innovoinnin ja päätöksenteon parantamiseksi ja antaa EU:lle keinot hyödyntää turvallisesti terveystietojen esteettömän vaihdon, käytön ja uudelleenkäytön tarjoamia mahdollisuuksia. ”Sähköisten terveystietojen käytön helpottaminen” sähköisten terveystietojen ensisijaisen ja toissijaisen käytön osalta voisi edistää merkittävästi sekä yleisiä etuja että yksittäisten rekisteröityjen tai potilaiden etua.

Vaikka on myönteistä, että tällä ehdotuksella pyritään vahvistamaan rekisteröityjen mahdollisuuksia hallita henkilökohtaisia terveystietojaan ja niihin liittyviä oikeuksiaan, on syytä korostaa, että ehdotuksessa säädetään pääasiassa tietyistä lisäyksistä tiettyihin yleisessä tietosuojasetuksessa jo säädettyihin rekisteröityjen oikeuksiin. Ehdotus saattaakin jopa heikentää yksityisyyden suojaa ja tietosuojaa koskevia oikeuksia, erityisesti kun otetaan huomioon tietojen toissijaiseen käyttöön liittyvät henkilötietoryhmät ja tarkoitukset.

Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että tämän ehdotuksen säännökset lisäävät jälleen uuden kerroksen jo valmiiksi monimutkaiseen (monitasoiseen) terveystietojen käsittelyä (terveydenhuoltoalalla) koskevaan säännöskokoelmaan (sekä EU:n että jäsenvaltioiden lainsäädännössä). Näiden eri säädösten välisen vuorovaikutuksen on oltava (ehdottoman) selkeä.

Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu pitävät erityisesti tärkeänä, että tämän ehdotuksen säännösten suhdetta yleisen tietosuojasetuksen säännöksiin ja jäsenvaltioiden lainsäädäntöön selvennetään. Ne panevat merkille eurooppalaista terveysdata-avaruutta koskevan ehdotuksen aikomuksen pysyä yleisen tietosuojasetuksen rajoissa ja siihen tähtäävät toimet. Tämä on havaittavissa esimerkiksi kohdissa, joissa ehdotuksella luodaan unionin lainsäädännön kautta oikeudellisia perusteita ja/tai poikkeuksia sellaisten terveystietojen käsittelyä varten, jotka kuuluvat yleisen tietosuojasetuksen 6 ja 9 artiklassa säädettyyn yleisen tietosuojasetuksen rakenteeseen. Näiden säännösten toivotun selkeyden tason saavuttamiseksi tarvitaan kuitenkin vielä paljon toimia (parantamalla ja selkeyttämällä säännöksiä), erityisesti sen suhteen, mikä on säännösten vuorovaikutus yleisen tietosuojasetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaisten jäsenvaltioiden lakien kanssa. Nämä huolenaiheet tuodaan esiin ehdotuksen II ja IV lukua koskevista huomautuksista.

Ehdotuksen soveltamisalan osalta Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että ehdotuksen 33 artiklan 1 kohdan f alakohdasta jätetään pois hyvinvointisovellukset ja muut digitaaliset sovellukset sekä tiedot, jotka koskevat terveyden kannalta olennaista hyvinvointia ja käyttäytymistä. Jos nämä tiedot päätetään säilyttää ehdotuksessa, hyvinvointisovelluksista ja muista digitaalisista sovelluksista peräisin olevien henkilötietojen käsittelyyn toissijaisia tarkoituksia varten olisi sovellettava yleisessä tietosuojasetuksessa tarkoitettua etukäteen annettavaa suostumusta. Euroopan

tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu muistuttavat lisäksi, että tällainen käsittely saattaa kuulua direktiivin 2002/58/EY (sähköisen viestinnän tietosuojadirektiivi) soveltamisalaan.

Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelevat myös painokkaasti, ettei yleisessä tietosuoja-asetuksessa rekisteröityjen oikeuksiin tehtyjen poikkeusten soveltamisalaa laajenneta ehdotukseen eikä varsinkaan sen 38 artiklan 2 kohdassa. Tällainen poikkeus pikemminkin heikentää kuin lujittaa rekisteröityjen mahdollisuutta valvoa tehokkaasti henkilötietojaan, ja se vaikuttaa näin ollen olevan ristiriidassa ehdotuksen 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa vahvistetun tavoitteen kanssa.

Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu panevat tyytyväisinä merkille, että ehdotuksessa viitataan yleiseen tietosuoja-asetukseen sisältyviin oikeuksiin (esim. maksuton tiedonsaantioikeus ja oikeus saada jäljennös tiedoista). Ne huomauttavat kuitenkin, että ehdotuksessa esitetty oikeuksien kuvaus ei ole yhdenmukainen yleisessä tietosuoja-asetuksessa esitetyn kuvauksen kanssa. Kuten edellä todettiin, tämä voi johtaa oikeudelliseen epävarmuuteen rekisteröityjen kannalta, sillä rekisteröidyt eivät välttämättä kykene erottamaan näitä kahta oikeuksien tyyppiä toisistaan. Tätä varten ja käytännön täytäntöönpanon monimutkaisuuden välttämiseksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu kehottavat lainsäätäjää varmistamaan oikeudellisen selkeyden sen vuorovaikutuksen osalta, joka ehdotuksella käyttöön otetuilla rekisteröidyn oikeuksilla on yleiseen tietosuoja-asetukseen sisältyvien rekisteröityjen oikeuksia koskevien yleisten säännösten kanssa.

Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu ottavat huomioon III luvun säännökset, joiden tavoitteena on parantaa sähköisten potilaskertomusten yhteentoimivuutta ja helpottaa hyvinvointisovellusten liitettävyyttä tällaisiin sähköisiin potilaskertomuksiin. Ne katsovat kuitenkin, että viimeksi mainittua ei pitäisi sisällyttää ehdotuksen IV luvun mukaiseen terveystietojen toissijaiseen käyttöön. Tämä johtuu ensinnäkin siitä, että hyvinvointisovellusten ja muiden digitaalisten terveyssovellusten tuottamilla terveystiedoilla ei ole samoja datan laatua koskevia vaatimuksia ja ominaisuuksia kuin lääkinnällisten laitteiden tuottamilla tiedoilla. Lisäksi nämä sovellukset tuottavat valtavan määrän tietoa ja voivat kajota voimakkaasti yksityisyyteen, koska tiedot koskevat yksilöiden arkielämän kaikkia osa-alueita. Vaikka terveystiedot voitaisiinkin erottaa muun tyyppisistä tiedoista, esimerkiksi ruokailuun liittyvien käytäntöjen ja muiden tapojen perusteella voitaisiin helposti tehdä päätelmiä, jotka paljastavat erityisen arkaluonteisia tietoja, kuten uskonnollisen suuntautumisen.

Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat ehdotuksen 34 artiklan 1 kohdassa lueteltujen tarkoitusten, joihin sähköisiä terveystietoja voidaan myöhemmin käsitellä, osalta, että Euroopan tietosuojaneuvoston ja Euroopan tietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan ehdotuksen 34 artiklan 1 kohdan f ja g alakohdan piiriin kuuluvat mahdollisesti kaiken tyyppiset ”sellaisten tuotteiden tai palvelujen kehittämis- ja innovointitoimet, jotka edistävät kansanterveyttä tai sosiaaliturvaa” tai ”sellaisten algoritmien kouluttaminen, testaaminen ja arvioiminen, jotka liittyvät muun muassa lääkinnällisiin laitteisiin, tekoälyjärjestelmiin ja digitaalisiin terveyssovelluksiin ja jotka edistävät kansanterveyttä tai sosiaaliturvaa”. Ne katsovat, että ehdotuksessa olisi rajattava tarkemmin nämä tarkoitukset ja määriteltävä, milloin yhteys kansanterveyteen ja/tai sosiaaliturvaan on riittävä. Tämä on ratkaisevan tärkeää sellaisen tasapainon saavuttamiseksi, jossa otetaan asianmukaisesti huomioon ehdotuksen tavoitteet ja käsittelyn kohteena olevien rekisteröityjen henkilötietojen suoja.

Lisäksi ehdotuksen 34 artiklan 1 kohta sisältää useita toissijaisen käytön tyyppejä, jotka kuuluvat yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin poikkeuksia koskevien perusteiden eri luokkiin. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu katsovat kuitenkin, että tätä ei oteta huomioon kriteereissä, joiden mukaisesti terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten olisi arvioitava tietoihin pääsyä koskevia hakemuksia ja tehtävä päätös niistä (ehdotuksen 45 artikla) tietoluvan

myöntämiseksi (ehdotuksen 46 artikla). Tämän vuoksi ne korostavat, että tätä koskevat ehdotuksen 46 artiklassa säädetyt kriteerit rajoittuvat tämän ehdotuksen säännöksiin ja periaatteisiin, eikä ole selvää, mikä on tällaisten säännösten suhde yleisen tietosuoja-asetuksen periaatteisiin ja säännöksiin, erityisesti yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohtaan.

Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat V luvun osalta, että tässä eurooppalaista terveysdata-avaruutta koskevassa ehdotuksessa tarkoitetun sähköisten terveystietojen vaihtoa koskevan infrastruktuurin tarkoituksena ei ole perustaa (tai johtaa siihen, että perustetaan) terveystietojen EU:n tason keskustietokanta ja että se ainoastaan helpottaa tällaisten terveystietojen vaihtoa hajautetuista tietokannoista. Käsiteltäväksi tulevien tietojen suuren määrän ja merkittävän arkaluonteisuuden, laittoman tietoihin pääsyn riskin ja näiden tietojen tehokkaan valvonnan varmistamista koskevan tarpeen vuoksi ne pyytävät kuitenkin, että ehdotukseen lisätään säännös, jolla edellytetään henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen säilyttämistä EU:ssa tai Euroopan talousalueella, sanotun kuitenkaan rajoittamatta yleisen tietosuoja-asetuksen V luvun mukaista siirtämistä edelleen.

Ehdotuksella luodun hallintomallin osalta uusien julkisten elinten tehtävät ja toimivalta on räätälöitävä huolellisesti siten, että otetaan erityisesti huomioon kansallisten valvontaviranomaisten, Euroopan tietosuojaneuvoston ja Euroopan tietosuojavaltuutetun tehtävät ja toimivalta henkilökohtaisten (terveys)tietojen käsittelyn alalla. Toimivallan päällekkäisyyttä olisi vältettävä, ja yhteistyöaloja ja yhteistyötä koskevia vaatimuksia olisi täsmennettävä.

Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu, jotka

ottavat huomioon luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta 23 päivänä lokakuuta 2018 annetun asetuksen (EU) 2018/1725 42 artiklan 2 kohdan,

ottavat huomioon ETA-sopimuksen ja erityisesti sen liitteen XI ja pöytäkirjan 37, sellaisina kuin ne ovat muutettuina 6 päivänä heinäkuuta 2018 annetulla ETA:n sekakomitean päätöksellä N:o 154/2018,

OVAT ANTANEET SEURAAVAN YHTEISEN LAUSUNNON:

1 TAUSTA

1. Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta, jäljempänä 'ehdotus', auttaa saavuttamaan komission vision EU:n digitaalisesta muutoksesta vuoteen 2030 mennessä.¹
2. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että komission mukaan ehdotuksella *"autetaan ihmisiä hallitsemaan omia terveystietojaan, tuetaan terveystietojen käyttöä terveydenhuoltopalvelujen, tutkimuksen, innovoinnin ja päätöksenteon parantamiseksi ja annetaan*

¹ Perustelut, s. 3.

EU:lle keinot hyödyntää turvallisesti terveystietojen esteettömän vaihdon, käytön ja uudelleenkäytön tarjoamia mahdollisuuksia”.²

3. Kuten perusteluissa selvennetään, ehdotus on EU:n yleisten tavoitteiden mukainen. Näihin tavoitteisiin kuuluvat vahvemman Euroopan terveysunionin luominen, Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin täytäntöönpano, sisämarkkinoiden toiminnan parantaminen, synergiavaikutuksen edistäminen EU:n digitaalisia sisämarkkinoita koskevan strategian kanssa sekä kunnianhimoisen tutkimus- ja innovaatio-ohjelman toteuttaminen. Lisäksi ehdotukseen sisältyy merkittävä kokonaisuus tekijöitä, jotka kannustavat innovointiin ja tutkimukseen ja auttavat vastaamaan paremmin tuleviin terveyskriiseihin ja edistävät siten Euroopan terveysunionin rakentumista.

2 LAUSUNNON SOVELTAMISALA

4. Komissio julkaisi 3. toukokuuta 2022 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveystietojen avaruudesta, jäljempänä 'ehdotus'.
5. Komissio pyysi 4. toukokuuta 2022 ehdotuksesta Euroopan tietosuojaneuvoston ja Euroopan tietosuojavaltuutetun yhteisen lausunnon, jäljempänä 'lausunto', asetuksen (EU) 2018/1725³, jäljempänä 'EU:n tietosuoja-asetus', 42 artiklan 2 kohdan perusteella.
6. Ehdotus on erityisen tärkeä yksilön perusoikeuksien ja -vapauksien suojelemiseksi henkilötietojen käsittelyn yhteydessä. Lausunnon soveltamisala rajoittuu niihin ehdotuksen osa-alueisiin, jotka liittyvät henkilötietoihin, yhteen ehdotuksen pääpilareista.
7. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu suhtautuvat myönteisesti ehdotuksen perusteluihin, joissa todetaan, että *”[k]oska huomattava osa eurooppalaisen terveystietojen avaruuden puitteissa saatavilla olevasta sähköisestä datasta on luonnollisiin henkilöihin EU:ssa liittyviä henkilökohtaisia terveystietoja, ehdotus on laadittu siten, että se on kaikilta osin niin yleisen tietosuoja-asetuksen kuin asetuksen (EU) 2018/1725 (EU:n tietosuoja-asetus) mukainen”*.
8. Samansuuntaisesti Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu korostavat, että on tarpeen varmistaa ja säilyttää EU:n säännösten noudattaminen ja soveltaminen tietosuojan alalla. Kun henkilötiedot ovat osallisina ehdotuksen yhteydessä, on olennaisen tärkeää, että ehdotuksen oikeudellisessa tekstissä selkeästi vältetään epäjohtamukaisuus ja mahdolliset ristiriidat yleisen tietosuoja-asetuksen⁴, sähköisen viestinnän tietosuojadirektiivin⁵ ja EU:n tietosuoja-asetuksen kanssa. Tämä on tarpeen paitsi oikeusvarmuussyistä, myös sen välttämiseksi, että ehdotus vaarantaisi suoraan tai välillisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjan, jäljempänä 'perusoikeuskirja', 7 ja

² https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_fi

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1–88).

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/58/EY, annettu 12 päivänä heinäkuuta 2002, henkilötietojen käsittelystä ja yksityisyyden suojasta sähköisen viestinnän alalla (EYVL L 201, 31.7.2002, s. 37–47).

8 artiklassa ja Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEUT-sopimus', 16 artiklassa vahvistetut perusoikeudet yksityisyyteen ja henkilötietojen suojaan.

9. Kuten lausunnossa myöhemmin selvennetään, ehdotus aiheuttaa useita huolenaiheita, jotka liittyvät yksityisyyttä ja henkilötietojen suojaa koskeviin perusoikeuksiin. Siksi tämän lausunnon tarkoituksena ei ole esittää kattavaa luetteloa kaikista ongelmista, eikä aina antaa vaihtoehtoisia ehdotuksia sanamuodoista. Sen sijaan lausunnon tarkoituksena on puuttua yksityisyyden suojan ja tietosuojan kannalta keskeisiin kriittisiin ehdotuksen osa-alueisiin.

3 ARVIOINTI

3.1 Yleiset huomautukset

10. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että ehdotuksen tavoitteena on laajentaa sähköisten terveystietojen käyttöä terveydenhuollon tarjoamiseksi yksilöille, joiden tiedot on kerätty ('ensisijainen käyttö'), ja tutkimuksen, innovoinnin, päätöksenteon, potilasturvallisuuden, yksilöllistetyn hoidon, virallisten tilastojen tai sääntelytoimien parantamiseksi ('toissijainen käyttö'). Ne panevat myös merkille, että ehdotuksen tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa vahvistamalla yhtenäinen oikeudellinen kehys erityisesti sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kehittämistä, markkinoille saattamista ja käyttöä varten.
11. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu korostavat kuitenkin, että henkilötietojen suoja on kiinteä osa luottamusta, jota yksilöiden ja organisaatioiden olisi tunnettava digitaalitalouden kehittämistä kohtaan⁶, ja yhtäläistä mahdollisuutta terveyspalveluihin, erityisesti eurooppalaisen terveysdata-avaruuden puitteissa suoritettavan terveystietojen käsittelyn yhteydessä.
12. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu korostavat tältä osin, että eurooppalaisen terveysdata-avaruuden menestys edellyttää EU:n tietosuojalainsäädännön mukaista perusteellista tietojen käsittelyn oikeusperustaa, vahvan datahallintomekanismin perustamista ja tehokkaita suojatoimia, joilla varmistetaan yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiset luonnollisten henkilöiden oikeudet ja edut. Tarvitaan riittävät takeet lainmukaisesta, vastuullisesta ja eettisestä hallinnosta, jonka perustana ovat EU:n arvot, mukaan lukien perusoikeuksien kunnioittaminen. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu katsovat tältä osin, että eurooppalaisen terveysdata-avaruuden olisi toimittava esimerkkinä avoimuudesta, tehokkaasta vastuuvastuullisuudesta ja asianmukaisesta tasapainosta yksittäisten rekisteröityjen etujen ja koko yhteiskunnan yhteisen edun välillä.
13. Lausunnon seuraavissa luvuissa Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu antavat suosituksia siitä, miten ehdotuksen asiaankuuluvat säännökset voidaan saattaa paitsi EU:n tietosuojalainsäädännön, myös Euroopan unionin tuomioistuimen sovellettavan oikeuskäytännön nykyisen tulkinnan mukaisiksi. Kun otetaan huomioon ehdotuksessa vahvistettujen erityisten henkilötietoryhmien, kuten terveystietojen, saatavuutta, käyttöä ja jakamista koskevien oikeuksien ja velvollisuuksien laaja soveltamisala, yleiset viittaukset yleiseen tietosuoja-asetukseen ja EU:n tietosuoja-asetukseen eivät välttämättä riitä. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu katsovat, että tähän saattaa liittyä riski tietosuojaan liittyvien keskeisten

⁶ Yhteinen lausunto datahallintosäädöksestä.

säännösten virheellisestä tulkinnasta. Se saattaa puolestaan johtaa siihen, että rekisteröidyille tällä hetkellä EU:n tietosuojalainsäädännön (yleinen tietosuoja-asetus, EU:n tietosuoja-asetus ja sähköisen viestinnän tietosuojadirektiivi) nojalla myönnetty suojan taso heikkenee. Siksi ne pitävät tarpeellisenä tarkennuksia, joita käsitellään tarkemmin jäljempänä tässä lausunnossa.

14. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu panevat tyytyväisinä merkille, että ehdotuksen tavoitteena on myös vähentää terveystietojen käsittelyyn ja tieteelliseen tutkimukseen sovellettavien sääntöjen nykyistä hajanaisuutta. Samanaikaisesti ne kuitenkin epäilevät tiettyjen ehdotuksen II ja IV luvun säännöksiä täyttävä yhteensopivuutta sähköistä terveydenhuoltoa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön kanssa. Tämä koskee erityisesti terveydenhuollon ammattihenkilöiden pääsyä rajoitettuihin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin, asiaan liittyvien terveystietojen järjestelmällistä rekisteröintiä terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimesta tai sitä, miten terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet käsittelevät odottamattomia havaintoja luonnollisten henkilöiden suhteen. EU:lla ei ole tämän osa-alueen yhdenmukaistamiseen liittyvää yleistä lainsäädäntövaltaa. Tässä yhteydessä olisi pidettävä mielessä, että SEUT-sopimuksen 168 artiklan mukaisesti unionin toiminnalla edistetään jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä kansanterveyden alalla ja tarvittaessa tuetaan jäsenvaltioiden toimintaa täydentämällä kansallista politiikkaa siten, että otetaan huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät niiden terveystietopolitiikan määrittelyyn sekä terveystietopalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen.

3.2 Ehdotuksen vuorovaikutus EU:n tietosuojalainsäädännön kanssa

15. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu suhtautuvat myönteisesti ehdotuksen johdanto-osan 4 kappaleeseen, jonka mukaan ”[h]enkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittelyyn sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 säännöksiä sekä unionin toimielinten ja elinten osalta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725 säännöksiä. Viittauksia asetuksen (EU) 2016/679 säännöksiin olisi tarvittaessa pidettävä myös viittauksina asetuksen (EU) 2018/1725 vastaaviin unionin toimielimiä ja elimiä koskeviin säännöksiin.”
16. Lisäksi ehdotuksen perustelujen mukaan ehdotus perustuu SEUT-sopimuksen 114 ja 16 artiklaan. Ehdotuksessa kuvatus perusteella siinä missä SEUT-sopimuksen 114 artiklan tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa kansallisten sääntöjen lähentämiseksi toteutettavilla toimenpiteillä, ehdotuksen tavoitteena on laajentaa sähköisten terveystietojen käyttöä ja vahvistaa samalla SEUT-sopimuksen 16 artiklasta johtuvia oikeuksia.
17. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu korostavat tältä osin Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisesti, että SEUT-sopimuksen 16 artikla on asianmukainen oikeusperusta tapauksissa, joissa henkilötietojen suojaaminen on yksi unionin lainsäätäjän antamien sääntöjen olennaisista tarkoituksista tai tekijöistä⁷. Lisäksi ne muistuttavat, että SEUT-sopimuksen 16 artiklan soveltaminen tarkoittaa myös, että on tarpeen varmistaa henkilötietojen käsittelyä koskevien vaatimusten noudattamisen riippumattoman valvonta, kuten myös perusoikeuskirjan 8 artiklassa edellytetään.⁸

⁷ Lausunto 26.7.2017, luonnos Kanadan ja Euroopan unionin väliseksi sopimukseksi, lausuntomenettely 1/15, ECLI:EU:C:2017:592, 96 kohta.

⁸ Tekoällysäädös (virallinen lehti).

18. Riippumattomasta valvonnasta esitettyyn huomioon viitaten Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu korostavat, että ehdotuksen johdanto-osan 43 kappaleen mukaan valvontaviranomaisten tehtäväksi olisi annettava yleisen tietosuojasetuksen ja EU:n tietosuojasetuksen asiaan liittyvien säännösten noudattamisen valvonta erityisesti siltä osin kuin kyseessä on henkilötietojen käsittely toissijaista käyttöä varten ehdotuksen IV luvun yhteydessä. Tämän osalta ne suosittelevat, että vastaava säännös sisällytetään tekstin artiklaosaan.
19. Sen osalta, että ehdotuksen oikeusperustana (yhtenä kahdesta⁹) käytetään SEUT-sopimuksen 16 artiklaa, Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että ehdotuksen **tavoitteena** on määrittää terveystietojen suojaamiseen liittyviä ”uusia oikeudellisesti sitovia säännöksiä ja suojatoimia”¹⁰. Nämä säännökset ovat uusia yleiseen tietosuojasetukseen verrattuna. Ehdotuksessa säädetään ”erityisistä vaatimuksista ja standardeista”¹¹, jotka on räätälöity sähköisten terveystietojen käsittelyä varten ja joiden tarkoituksena on hyödyntää yleisen tietosuojasetuksen tarjoama ”mahdollisuus antaa EU:n lainsäädäntöä useita tarkoituksia varten”¹².
20. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu haluavat tehdä ehdotuksen **sisällöstä** kaksi yleistä huomautusta.
21. Ensinnäkin ehdotus sisältää pääasiassa sääntöjä henkilötietojen (terveystietojen) käsittelystä joko ensisijaista tai toissijaista käyttöä varten. Kun otetaan huomioon näiden säännösten vaikutus ehdotuksen yleiseen painopisteeseen, Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu ovat yhtä mieltä siitä, että SEUT-sopimuksen 16 artikla on välttämätön oikeusperusta ehdotuksen sisällön vuoksi. Tämä ei kuitenkaan rajoita tässä lausunnossa esitettyjä huomautuksia useiden ehdotukseen sisältyvien säännösten vuorovaikutuksesta yleisen tietosuojasetuksen säännösten kanssa. Tätä vuorovaikutusta on tarpeen selkeyttää ja joissakin tapauksissa pohtia ja työstää uudelleen, kuten jäljempänä tässä lausunnossa todetaan.
22. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat myös, että ehdotuksen johdanto-osan 37 kappaleen mukaisesti ehdotuksen tarkoituksena on antaa unionin lainsäädäntöä hyödyntämällä yleisen tietosuojasetuksen 9 artiklan 2 kohdan g, i ja j alakohdassa tarkoitettuja poikkeuksia. Lisäksi ne toteavat, että terveystietojen toissijaisen käytön osalta ehdotuksessa luodaan datan haltijoille yleisen tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukainen velvoite luovuttaa henkilötietoja terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille. Samanaikaisesti ne katsovat, ettei ehdotuksen tavoitteena ole luoda oikeusperustaa tietoluvan hakijoille yleisen tietosuojasetuksen 6 artiklan yhteydessä eikä muokata yleisen tietosuojasetuksen tai sähköisen viestinnän tietosuojadirektiivin mukaisia tietovaatimuksia tai muuttaa niissä säädettyjä oikeuksia.
23. Toiseksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että ehdotus sisältää ainakin yhden nimenomaisen poikkeuksen yleisen tietosuojasetuksen säännöksestä: ehdotuksen 38 artiklan 2 kohdassa myönnetään tietyille yhteisöille (terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet) poikkeus asetuksen 14 artiklan säännösten noudattamisesta rekisteröidyille annettavien tietojen osalta. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu katsovat,

⁹ Toimeksiantojensa mukaisesti Euroopan tietosuojavaltuutettu ja Euroopan tietosuojaneuvosto eivät käsittele tässä lausunnossa kahden oikeusperustan käytön perusteluja, vaan ne käsittelevät ainoastaan SEUT-sopimuksen 16 artiklan käyttöön liittyviä seikkoja.

¹⁰ Ehdotuksen perustelut, s. 7.

¹¹ Ehdotuksen perustelut, s. 8.

¹² Sama kuin edellä.

että tällainen poikkeus pikemminkin heikentää kuin lujittaa rekisteröityjen mahdollisuutta valvoa tehokkaasti henkilötietojaan ja että se vaikuttaa näin ollen olevan ristiriidassa ehdotuksen 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa vahvistetun tavoitteen kanssa. Lisäksi ne kyseenalaistavat, onko välttämätöntä ja perusteltua ottaa käyttöön tiedonsaantioikeutta koskeva rajoitus, jota käsitellään tarkemmin tämän lausunnon 26, 34, 96 ja 97 kohdassa, myös yleisen tietosuoja-asetuksen 23 artiklan perusteella.

24. Yleisemmällä tasolla Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu varoittavat määrittämistä lainsäädännössä poikkeuksia tietosuojaviranomaisten tehtäviin ja valtuuksiin ja perusoikeuskirjan 8 artiklan mukaisesti yleisen tietosuoja-asetuksen yleisesti sovellettaviin sääntöihin. Tällainen lainsäädäntö vaikuttaa väistämättä SEUT-sopimuksen 16 artiklan nojalla hyväksytyjen horisontaalisten sääntöjen keskeisyyteen ja saattaa ajan mittaan heikentää sitä. Ehdotetun säädöksen valvonta olisi henkilötietojen käsittelyn osalta annettava riippumattomien valvontaviranomaisten tehtäväksi.
25. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu kyseenalaistavat joka tapauksessa, onko tiedonsaantioikeuden rajoittaminen tässä yhteydessä välttämätöntä ja perusteltua. Sekä yleisen tietosuoja-asetuksen 14 artiklan 5 kohdan b alakohdassa että 14 artiklan 5 kohdan c alakohdassa vapautetaan rekisterinpitäjät yleisen tietosuoja-asetuksen 14 artiklan noudattamisesta tietyissä tapauksissa eli silloin, kun 1) kyseisten tietojen toimittaminen osoittautuu mahdottomaksi tai vaatisi kohtuutonta vaivaa, erityisesti kun käsittely tapahtuu yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia tai tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia taikka tilastollisia tarkoituksia varten siten, että noudatetaan 89 artiklan 1 kohdassa esitettyjä edellytyksiä ja suojatoimia, tai niiltä osin kuin tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettu velvollisuus todennäköisesti estää kyseisten tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttaa sitä suuresti¹³ ja 2) tietojen hankinnasta tai luovuttamisesta säädetään nimenomaisesti rekisterinpitäjään sovellettavassa unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä, jossa vahvistetaan asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeutettujen etujen suojaamiseksi. Siltä osin kuin eurooppalaista terveysdata-avaruuksia koskevassa ehdotuksessa säädetään nimenomaisesti henkilötietojen saamisesta tai luovuttamisesta, olisi pikemminkin arvioitava, sisältääkö tämä ehdotus asianmukaiset suojatoimet rekisteröidyn oikeutettujen etujen suojaamiseksi.
26. Lopuksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että ehdotuksen 1 artiklan 4 kohdassa ei mainita sähköisen viestinnän tietosuojadirektiiviä, vaikka ehdotus kattaa myös hyvinvointisovellukset ja muut digitaaliset terveyssovellukset. Kuten seuraavassa luvussa selitetään, Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu kyseenalaistavat tällaisten sovellusten sisällyttämisen ehdotuksen IV luvun soveltamisalaan. Jos nämä sovellukset päätetään kuitenkin edelleen sisällyttää ehdotukseen, ne suosittelevat, että ehdotukseen lisätään viittaus sähköisen viestinnän tietosuojadirektiiviin.
27. Lisäksi ehdotuksen 1 artiklan 4 kohdassa olisi viitattava myös EU:n tietosuoja-asetukseen, ja sen asiaankuuluvat säännökset olisi myös yksilöitävä selkeästi koko ehdotuksessa.¹⁴ Nimenomaiset

¹³ Tällaisissa tapauksissa rekisterinpitäjän on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi, mukaan lukien kyseisten tietojen saattaminen julkisesti saataville.

¹⁴ Ehdotuksen johdanto-osan 4 kappaleen mukaisesti viittauksia yleisen tietosuoja-asetuksen säännöksiin olisi tarvittaessa pidettävä myös viittauksina EU:n tietosuoja-asetuksen vastaaviin säännöksiin. Vaikka johdanto-osan

viittaukset asiaankuuluviin EU:n tietosuoja-asetuksen artikloihin ehdotuksen artiklaosassa vaikuttavat perustelluilta ensinnäkin siksi, että komissio toimii Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -järjestelmän kautta toimitettavien sähköisten terveystietojen käsittelijänä (ehdotuksen 12 artiklan 7 kohta), toiseksi siksi, että unionin toimielimillä, elimillä ja laitoksilla voi olla säännöllinen pääsy sähköisiin terveystietoihin (ehdotuksen johdanto-osan 41 kappale), ja kolmanneksi siksi, että EU:n toimielinten hallussa olevat tiedot voidaan myös asettaa saataville toissijaista käyttöä varten (johdanto-osan 46 kappale).

3.3 Ehdotuksen vuorovaikutus datahallintosäädöksen, datasäädöksen ja tekoälysäädöksen kanssa

28. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että ehdotuksen 1 artiklan 4 kohdan mukaan ”[t]ämän asetuksen soveltaminen ei rajoita muiden sellaisten unionin säädösten, jotka koskevat sähköisten terveystietojen saatavuutta, jakamista tai toissijaista käyttöä taikka sähköisten terveystietojen käsittelyyn liittyviä vaatimuksia, erityisesti asetusten (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, [...] [datahallintosäädös COM(2020) 767 final] ja [...] [datasäädös COM(2022) 68 final], soveltamista”. Lisäksi ehdotuksen 1 artiklan 5 kohdan mukaan ”— — asetus ei rajoita asetusten (EU) 2017/745 ja [...] [tekoälysäädös COM(2021) 206 final] soveltamista siltä osin kuin on kyse sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kanssa vuorovaikutuksessa olevien lääkinnällisten laitteiden ja tekoälyjärjestelmien turvallisuudesta”.
29. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu pitävät myönteisenä nimenomaista mainintaa siitä, että ehdotus ei rajoita datahallintosäädöksen, datasäädöksen ja tekoälysäädöksen soveltamista, mutta katsovat, että ehdotuksen vuorovaikutus nimenomaan edellä mainittujen digipakettiin kuuluvien aloitteiden sekä lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen¹⁵ kanssa olisi huomioitava paremmin. Tämän seikan havainnollistamiseksi ja vain yhtenä esimerkkinä voidaan tarkastella ehdotuksen 2 artiklan 2 kohdan y alakohdassa olevaa ’datan haltijan’ määritelmää, joka ei välttämättä ole yhdenmukainen datahallintosäädöksessä ja datasäädöksessä annetun datan haltijan määritelmän kanssa. Tämä saattaa johtaa oikeudelliseen epävarmuuteen siitä, mitkä yhteisöt kuuluisivat tämän määritelmän piiriin, vaikka se on ehdotuksen keskeinen osa-alue, koska sen perusteella määräytyisi ratkaisevalla tavalla, mihin yhteisöihin sovelletaan velvollisuutta asettaa sähköiset terveystiedot saataville toissijaista käyttöä varten.
30. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat lisäksi, että ehdotuksen yleisenä tavoitteena on varmistaa, että luonnolliset henkilöt EU:ssa pystyvät hallitsemaan paremmin sähköisiä terveystietojaan. Tätä tavoitetta ei voida saavuttaa, jos asiaan liittyvien säädösten välistä vuorovaikutusta ei ole määritetty selkeästi. Oikeusvarmuus on keskeinen tekijä paitsi sen varmistamiseksi, että eri sidosryhmät kokevat uudessa toimintakehyksessä toimimisen turvalliseksi, myös luonnollisten henkilöiden oikeuksien takaamiseksi. Siksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että ehdotuksen vuorovaikutusta edellä mainittujen aloitteiden ja oikeudellisten välineiden kanssa selkeytetään.

4 kappaleen tavoite on selvä, Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelevat painokkaasti, että EU:n tietosuoja-asetuksen asiaan liittyvät säännökset määritetään nimenomaisesti sellaisiksi ehdotuksen artiklaosassa.

¹⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

4 YLEISET SÄÄNNÖKSET (I LUKU)

4.1 1 artikla: ehdotuksen kohde ja soveltamisala

31. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu ovat tyytyväisiä siihen, että ehdotuksen tavoitteena on muun muassa lujittaa sähköisten terveystietojen saatavuutta ja hallintaa koskevia luonnollisten henkilöiden oikeuksia.
32. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu ovat tietoisia siitä, että covid-19-pandemia on vauhdittanut merkittävästi lääkinnällisten laitteiden, hyvinvointisovellusten tai päälle puettavien tuotteiden käyttöä koko väestössä. Tämän tyyppinen tekniikka tuottaa kuitenkin valtavan määrän tietoa, usein erityisiä henkilötietoryhmiä, ja voi kajota voimakkaasti yksityisyyteen. Nykyään voidaan seurata paitsi ihmisten toimia ja päätöksiä, myös ihmisten kehoa, mieltä ja tunteita tasolla, johon ihmiset eivät välttämättä edes itse kykene. Näitä tietoja voidaan käyttää ihmisten toimien ennustamiseen ja heidän käyttökseen vaikuttamiseen, jopa ryhmän tasolla.
33. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että kuten ehdotuksen 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädetään, ehdotuksen ensimmäisenä tavoitteena on lujittaa sähköisten terveystietojen saatavuutta ja hallintaa koskevia luonnollisten henkilöiden oikeuksia. Samaan aikaan ne toteavat myös, että siinä missä ensisijaisen käytön osalta ehdotus antaa luonnollisille henkilöille mahdollisuuden rajoittaa pääsyä heidän henkilötietoihinsa, samaa mahdollisuutta ei anneta tietojen toissijaisen käytön osalta. Lisäksi ehdotuksen 38 artiklan 2 kohdan mukaisesti *"[t]erveystietoihin pääsystä vastaavilla elimillä ei ole velvollisuutta antaa jokaiselle luonnolliselle henkilölle asetuksen (EU) 2016/679 14 artiklan mukaisia erityisiä tietoja heidän tietojensa käytöstä hankkeisiin, joihin sovelletaan tietolupaa –"*. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu korostavat, että oikeus saada tietoja ja oikeus vastustaa sitä liittyvät erottamattomasti toisiinsa. Ne katsovat, että rajoittamalla yleisen tietosuoja-asetuksen mukaista tiedonsaantioikeutta ehdotuksen 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa asetettuja tavoitteita ei välttämättä saavuteta. Suunniteltu lähestymistapa näyttää itse asiassa heikentävän luonnollisten henkilöiden oikeutta yksityisyyden ja henkilötietojen suojaan, erityisesti kun otetaan huomioon ehdotuksessa käyttöön otettu hyvin laaja toissijaisen käytön määritelmä ja sähköisten tietojen luokat, jotka vähintään on asetettava saataville toissijaista käyttöä varten. Ehdotuksessa toissijainen käyttö ei rajoitu ainoastaan tieteelliseen tutkimukseen vaan kattaa myös muita tarkoituksia, kuten innovoinnin.
34. Lisäksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että ehdotuksen 1 artiklan 3 kohdan a alakohdassa säädetään, että ehdotusta sovelletaan *"– unionissa markkinoille saatettavien ja käyttöön otettavien **sähköisten potilaskertomusjärjestelmien ja hyvinvointisovellusten valmistajiin ja toimittajiin sekä tällaisten tuotteiden käyttäjiin**"*, kun taas ehdotuksen 33 artiklan 1 kohdan f ja n alakohdassa luetellaan osana sellaisten sähköisten tietojen luokkia, jotka vähintään on asetettava saataville toissijaista käyttöä varten, **henkilön tuottamat sähköiset terveystiedot, mukaan lukien lääkinnällisten laitteiden, hyvinvointisovellusten tai muiden digitaalisten terveyssovellusten tuottamat tiedot, sekä terveyden kannalta olennaisia hyvinvointia ja käyttäytymistä koskevat tiedot** (korostus lisätty). Ensinnäkin ehdotuksen soveltamisalan ja ehdotuksen 33 artiklan 1 kohdan f alakohdassa lueteltujen tietojen luokkien välillä on ristiriita: ensimmäisessä viitataan vain sähköisten potilaskertomusjärjestelmien ja hyvinvointisovellusten valmistajiin ja toimittajiin, kun taas jälkimmäinen sisältää hyvinvointisovellusten ja muiden digitaalisten terveyssovellusten lisäksi myös lääkinnälliset laitteet. Euroopan tietosuojaneuvoston ja Euroopan tietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan myös lääkinnälliset laitteet kuuluvat ehdotuksen

soveltamisalaan. Näin ollen ne suosittelevat oikeudellisen selkeyden vuoksi, että lääkinnällisten laitteiden valmistajat ja toimittajat lisätään ehdotuksen 1 artiklan 3 kohdan a alakohtaan.

35. Lisäksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu korostavat, että hyvinvointisovellusten ja muiden digitaalisten terveyssovellusten tuottamilla terveystiedoilla ei ole samoja datan laatua koskevia vaatimuksia ja ominaisuuksia kuin lääkinnällisten laitteiden tuottamilla tiedoilla (viimeksi mainittuihin sovelletaan olemassa olevia erityisiä standardeja ja lainsäädäntöä). Lisäksi on huomattava, että digitaaliset terveyssovellukset saattavat kerätä terveystietoja laajempia henkilökohtaisia tietoja: esimerkiksi ruokailuun liittyviä käytäntöjä ja muita tapoja koskevien henkilötietojen kerääminen voi välillisesti paljastaa erityisen arkaluonteisia tietoja, kuten uskonnollisen suuntautumisen.
36. Vaikka Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu ymmärtävät mahdollisen tarpeen sisällyttää lääkinnälliset laitteet ehdotuksen soveltamisalaan, edellä esitettyä taustaa vasten **ne suosittelevat, että hyvinvointisovellukset ja muut digitaaliset terveyssovellukset sekä terveyden kannalta olennaista hyvinvointia ja käyttäytymistä koskevat tiedot jätetään ehdotuksen 33 artiklan 1 kohdan f ja n alakohdan ulkopuolelle.** Jos nämä tiedot päätetään säilyttää ehdotuksessa, hyvinvointisovelluksista ja muista digitaalisista sovelluksista peräisin olevien henkilötietojen käsittelyyn toissijaisia tarkoituksia varten olisi sovellettava yleisessä tietosuojasetuksessa tarkoitettua etukäteen annettavaa suostumusta. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu muistuttavat lisäksi, että tällainen käsittely saattaa kuulua direktiivin 2002/58/EY (sähköisen viestinnän tietosuojadirektiivi) soveltamisalaan.
37. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että ehdotuksen 2 artiklan 2 kohdan mukaisesti datan haltijan määritelmä sisältää nimenomaisesti Euroopan unionin toimielimet, jäljempänä 'EU:n toimielimet'. **EU:n toimielimet voivat kuitenkin olla paitsi henkilötietojen ja terveyteen liittyvien tietojen rekisterinpitäjiä (ja siten datan haltijoita), myös henkilötietojen ja terveyteen liittyvien tietojen käyttäjiä.**¹⁶ Tämä selitetään ehdotuksen johdanto-osan 41 kappaleessa sekä 34, 45 ja 48 artiklassa. Tämän seurauksena ja oikeusvarmuuden vuoksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu **suosittelevat selventämään, sisältyvätkö EU:n toimielimet myös datan käyttäjän määritelmään.** Ne muistuttavat lopuksi, että koska unionin toimielimiin, elimiin ja virastoihin ei sovelleta kansallista toimivaltaa, olisi lisättävä erityinen selvennys seuraamuksista, joita terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet voivat ehdotuksen 43 artiklan mukaisesti asettaa.

¹⁶ EU:n toimielimet, elimet ja virastot käsittelevät terveyteen liittyviä tietoja pääasiassa seuraavissa yhteyksissä:

1. palvelukseen ottaminen (palvelukseen ottamista edeltävä lääkärintarkastus)
2. työterveys (vuotuinen lääkärintarkastus) tai työterveys ja -turvallisuus
3. sairauskulujen korvaaminen (yhteinen sairausvakuutusjärjestelmä)
4. sairausloma (lääkärintodistukset) ja työkyvyttömyysmenettelyt
5. EU:n toimielimen tehtäväksi annetun tehtävän suorittaminen (esim. Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus ja Euroopan lääkevirasto).

Käsittelytoimet, joihin liittyy terveystietoja, aiheuttavat todennäköisesti erityisiä ja suurempia riskejä sellaisten rekisteröityjen oikeuksille ja vapauksille, jotka ovat henkilöstön jäseniä, väliaikaisia tai sopimussuhteisia toimihenkilöitä, kansallisia asiantuntijoita, näiden elinten harjoittelijoita, ehdokkaita edellä mainittuihin työpaikkoihin ja EU:n toimielinten vierailijoita. Nämä riskit ovat samanlaisia kuin rekisteröityihin kohdistuvat riskit silloin, kun heidän terveystietojaan käsittelevät rekisterinpitäjät, jotka eivät ole EU:n toimielimiä.

4.2 2 artikla: Määritelmät

38. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu panevat merkille, että ehdotuksen 2 artiklassa vahvistetaan olennaiset määritelmät koko asetuksen ymmärtämisen kannalta. Ne katsovat kuitenkin, että useat määritelmistä ovat hyvin laajoja ja tulkinnanvaraisia, mikä puolestaan voi johtaa oikeudelliseen epävarmuuteen.
39. Ensinnäkin ehdotuksen 2 artiklan 1 kohdan a alakohdassa todetaan, että asetuksessa sovelletaan **asetuksen (EU) 2016/679 määritelmiä**. Samalla ehdotuksessa otetaan käyttöön uusia määritelmiä ja viitataan muiden säädösten, kuten datasäädöksen, erityisiin käsitteisiin. Ehdotuksessa esimerkiksi annetaan 'datan vastaanottajan' määritelmä, vaikka kyseisestä määritelmästä säädetään jo yleisen tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 9 kohdassa. Koska ehdotuksella pyritään täydentämään tiettyjä yleisen tietosuoja-asetuksen säännöksiä, Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelevat oikeusvarmuussyistä selittämään, miksi lisämääritelmät ovat välttämättömiä, tai äärimmäisessä tapauksessa poikkeuksellisesti määrittämään ne yleisen tietosuoja-asetuksen määritelmät, joita ei sovelleta.
40. Ehdotuksen 2 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaan '**henkilökohtaisilla sähköisillä terveystiedoilla**' tarkoitetaan terveystietoja ja geneettisiä tietoja, sellaisina kuin ne määritellään yleisessä tietosuoja-asetuksessa, sekä terveyden taustatekijöihin liittyviä tietoja tai terveydenhuoltopalvelujen antamisen yhteydessä käsiteltyjä tietoja, joita käsitellään sähköisessä muodossa. Tässä yhteydessä on syytä korostaa, että yleisen tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 35 kappale sisältää jo "tiedot, jotka on kerätty terveyspalvelujen tarjoamisen yhteydessä". Lisäksi yleisen tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 54 kappaleessa viitataan myös "terveydentilaan vaikuttaviin tekijöihin" erityisesti yleistä etua koskevista syistä suoritettavan tällaisten terveystietojen käsittelyn yhteydessä. Jotta varmistetaan mahdollisimman pitkälle menevä yhdenmukaisuus yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa, Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelevat muuttamaan ehdotuksen 2 artiklan 2 kohdan a alakohdassa olevaa määritelmää siten, että siinä viitataan yksinkertaisesti "terveystietoihin ja geneettisiin tietoihin, sellaisina kuin ne määritellään asetuksessa (EU) 2016/679, joita käsitellään sähköisessä muodossa".
41. Toisaalta ehdotuksen 2 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaan '**muilla kuin henkilökohtaisilla sähköisillä terveystiedoilla**' tarkoitetaan sähköisessä muodossa olevia terveystietoja ja geneettisiä tietoja, jotka eivät kuulu yleisen tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa vahvistetun henkilötietojen määritelmän piiriin. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu korostavat jälleen¹⁷ tässä suhteessa, että henkilötietojen ja muiden kuin henkilötietojen luokkien välistä eroa on käytännössä vaikea soveltaa. Muiden kuin henkilötietojen yhdistelmästä on mahdollista päätellä tai tuottaa henkilötietoja eli tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan henkilöön liittyviä tietoja. Näin voi käydä erityisesti silloin, kun muut kuin henkilötiedot ovat tulosta henkilötietojen anonymisoinnista ja varsinkin terveystietojen käsittelyn yhteydessä. Tätä taustaa vasten Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu panevat merkille ehdotuksen johdanto-osan 64 kappaleessa esitetyn uudelleentunnistamisen riskin ja suosittelevat selvittämään, että yhdistelmä tietojoukkojen (joissa henkilötiedot ja muut kuin henkilötiedot "liittyvät

¹⁷ Euroopan tietosuojaneuvoston ja Euroopan tietosuojavaltuutetun yhteinen lausunto datahallintosäädöksestä, 58 kohta.

erottamattomasti toisiinsa”) yhteydessä on sovellettava yleisen tietosuojasetuksen ja henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja koskevaa ehdotuksen suojaa.

42. Ehdotuksen 2 artiklan 2 kohdan d alakohdassa määritellään **’sähköisten terveystietojen ensisijainen käyttö’** ja 2 artiklan 2 kohdan e alakohdassa **’sähköisten terveystietojen toissijainen käyttö’**. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu katsovat, että nämä määritelmät voivat aiheuttaa oikeudellista epävarmuutta ja olla epäyhdenmukaisia yleisen tietosuojasetuksen kanssa. Tämä koskee varsinkin sähköisten terveystietojen toissijaisen käytön määritelmää. Ehdotuksen 2 artiklan 2 kohdan e alakohdan toisen osan mukaan *”[k]äytettyihin tietoihin voi sisältyä henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja, jotka on alun perin kerätty ensisijaisen käytön yhteydessä, mutta myös toissijaista käyttöä varten kerättyjä sähköisiä terveystietoja”*. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu katsovat, että koska käsitettä ’henkilötietojen toissijainen käyttö’ ei käytetä yleisessä tietosuojasetuksessa, ’sähköisten terveystietojen toissijaisen käytön’ määritelmän toinen osa poikkeaa yleisen tietosuojasetuksen ’henkilötietojen myöhemmän käsittelyn’ käsitteestä. Viimeksi mainittu on itse asiassa ymmärrettävä suhteessa tarkoitukseen, jota varten tietty rekisterinpitäjä on alun perin kerännyt tiedot, riippumatta niiden laadullisista näkökohdista. Siksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että tällaiset määritelmät oikaistaan yleisen tietosuojasetuksen perusteella ja että erityisesti selvennetään ehdotuksessa tarkoitettujen sähköisten terveystietojen toissijaisen käytön määritelmän ja yleisessä tietosuojasetuksessa tarkoitettujen henkilötietojen myöhemmän käytön käsitteen välistä yhteyttä, varsinkin yleisen tietosuojasetuksen tieteelliselle tutkimukselle jo tarjoaman erityisjärjestelyn perusteella.
43. Ehdotuksen 2 artiklan 2 kohdan f alakohdan mukaan **’yhteentoimivuudella’** tarkoitetaan *”organisaatioiden sekä saman valmistajan tai eri valmistajien ohjelmistosovellusten ja laitteiden kykyä toimia vuorovaikutuksessa molempia osapuolia hyödyttävien tavoitteiden saavuttamiseksi ja vaihtaa tietoja ja tietämystä näiden organisaatioiden, ohjelmistosovellusten tai laitteiden välillä niiden tukemien prosessien kautta muuttamatta datan sisältöä”*. Tältä osin Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu katsovat, että voi olla tarpeen selventää tarkemmin tällaisen määritelmän vuorovaikutusta muuhun lainsäädäntöön, kuten datahallintosäädökseen ja eIDAS-asetukseen, jo sisältyvien yhteentoimivuuden määritelmien kanssa.
44. Ehdotuksen 2 artiklan 2 kohdan y alakohdan mukaan **’datan haltijalla’** tarkoitetaan *”luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on terveydenhuolto- tai hoitoalan yksikkö tai elin tai joka tekee näihin aloihin liittyvää tutkimustyötä, sekä unionin toimielintä, elintä tai laitosta, jolla on tämän asetuksen, sovellettavan unionin lainsäädännön tai unionin oikeuden täytäntöönpanemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön mukaisesti oikeus tai velvoite, tai muiden kuin henkilötietojen osalta tuotteen ja siihen liittyvien palvelujen teknisen suunnittelun valvonnan kautta mahdollisuus, asettaa saataville tiettyjä tietoja sekä rekisteröidä, tarjota ja vaihtaa niitä tai rajoittaa niihin pääsyä”*. Kuten jo edellä 29 kohdassa korostettiin, tämä määritelmä on keskeinen. Se on kuitenkin valitettavasti niin laaja, ettei sen avulla ole mahdollista määrittää selkeästi, kenet katsotaan datan haltijaksi¹, eikä ymmärtää, miten määritelmä on vuorovaikutuksessa datasäädöksessä ja datahallintosäädöksessä vahvistetun datan haltijaa koskevan määritelmän kanssa. Jos tässä säännöksessä ei määritellä selkeästi tämän määritelmän piiriin kuuluvia henkilöitä, se voi johtaa oikeudelliseen epävarmuuteen siitä, kuka on velvollinen asettamaan tiedot saataville toissijaista käyttöä varten ehdotuksen 33 artiklan 1 kohdan ja 44 artiklan nojalla. Tämä saattaa puolestaan heikentää rekisteröityjen oikeuksia yksityisyyteen ja tietosuojaan. Lisäksi määritelmä on ristiriidassa ehdotuksen 3 artiklan 8 kohdan kanssa. Kyseisessä kohdassa viitataan myös sosiaaliturva-alaan, joka ei tällä hetkellä kuulu ehdotuksen 2 artiklan

2 kohdan y alakohdassa esitetyn määritelmän piiriin. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu katsovat näin ollen, että tätä käsitettä on tärkeää selventää oikeusvarmuuden vuoksi.

45. Ehdotuksen 2 artiklan 2 kohdan z alakohdan mukaan **’datan käyttäjällä’** tarkoitetaan *”luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on lainmukainen pääsy henkilökohtaisiin tai muihin kuin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin toissijaista käyttöä varten”*. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu katsovat tältä osin, että kyseisen määritelmän suhde ehdotuksen 2 artiklan 2 kohdan k alakohdassa tarkoitettuun **’vastaanottajan’** määritelmään sekä yleisessä tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuun **’vastaanottajan’** määritelmään on epäselvä. Sama epäselvyys koskee myös tämän määritelmän vuorovaikutusta datahallintosäädöksessä tarkoitetun **’datan käyttäjän’** käsitteen kanssa. Lisäksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu viittaavat tämän lausunnon 37 kohdassa annettuun suositukseen EU:n toimielinten sisällyttämisestä tähän määritelmään. Lopuksi ne katsovat, että sen sijaan, että todetaan oikeushenkilöllä olevan lainmukainen pääsy henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin, olisi tarkoituksenmukaisempaa viitata siihen, voidaanko tätä pääsyä käyttää ja jos voidaan, millä ehdoilla.

5 SÄHKÖISTEN TERVEYSTIETOJEN ENSISIJAINEN KÄYTTÖ (II LUKU)

46. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että ehdotuksessa tarkoitetun sähköisten terveystietojen ensisijaisen käytön suhteen on saavutettava tasapaino sähköisten tietojen kansallisen, EU:n tai kansainvälisen tason saatavuuden helpottamisen ja sen vaikutuksen välillä, joka kohdistuu yksilöiden oikeuksiin ja vapauksiin yleisesti sekä yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisiin oikeuksiin. Ne katsovat, että tämän tavoitteen saavuttamiseksi lainsäätäjien olisi otettava huomioon ehdotuksen seuraavat näkökohdat.
47. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat ensinnäkin, että ehdotuksen 3 artiklassa viitataan luonnollisten henkilöiden oikeuksiin heitä koskevien sähköisten terveystietojen ensisijaisen käytön yhteydessä.¹⁸ Euroopan tietosuojaneuvostolla ja Euroopan tietosuojavaltuutetulla on vakavia epäilyksiä tällaisten uusien oikeuksien ja yleisen tietosuoja-asetuksen 15–22 artiklassa tarkoitettujen oikeuksien välisen vuorovaikutuksen suhteen. Ne ovat erityisesti huolissaan ehdotuksessa suunniteltujen oikeuksien ja yleisessä tietosuoja-asetuksessa säädettyjen oikeuksien päällekkäisyydestä sekä oikeusvarmuuden puutteesta, jota tämä saattaa aiheuttaa rekisteröidyille. Näin ollen ne kehottavat oikeusvarmuussyistä lainsäätäjiä selkeyttämään näiden oikeuksien välistä suhdetta ja varmistamaan, etteivät ne rajoita (suoraan tai välillisesti) EU:n tietosuojalainsäädännön mukaisten yksilöiden oikeuksien soveltamisalaa.
48. Ehdotuksen 3 artiklassa otetaan käyttöön oikeus tutustua tietoihin välittömästi, oikeus antaa pääsy tai pyytää tietojen toimittamista valitsemalleen vastaanottajalle sekä oikeus rajoittaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden pääsyä kaikkiin tai osaan sähköisistä terveystiedoistaan ja saada tieto terveydenhuollon tarjoajista ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä, jotka ovat käyttäneet heidän sähköisiä terveystietojaan terveydenhuollon yhteydessä. Kuten ehdotuksen

¹⁸ Esimerkiksi ehdotuksen 3 artiklan 9 kohdassa määritetty uusi rekisteröityjen oikeus rajoittaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden pääsyä kaikkiin tai osaan sähköisistä terveystiedoistaan on epäselvä sen osalta, noudattavatko samojen säännösten mukaisesti jäsenvaltion lainsäädännöllä vahvistettavat säännöt ja erityiset suojatoimet yleisen tietosuoja-asetuksen 18 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädettyjä sääntöjä, jotka koskevat oikeutta rajoittaa tietojen käsittelyä.

johdanto-osan 1 kappaleessa todetaan, ”[tämän asetuksen tarkoituksena on perustaa eurooppalainen terveysdata-avaruus (European Health Data Space, EHDS), jonka puitteissa luonnolliset henkilöt pystyvät helpommin pääsemään henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa ja hallitsemaan niitä terveydenhuollon yhteydessä (sähköisten terveystietojen ensisijainen käyttö) – ”. Ehdotuksen johdanto-osan 6 kappaleessa selitetään, että eurooppalainen terveysdata-avaruus perustuu näihin oikeuksiin, että niitä kehitetään edelleen sen puitteissa ja että eurooppalainen terveysdata-avaruus tukee näiden oikeuksien johdonmukaista täytäntöönpanoa sähköisten terveystietojen osalta.

49. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu korostavat tässä yhteydessä, että tämän lausunnon laatimishetkellä ehdotuksesta ei ole tehty tietosuojaa koskevaa vaikutustenarviointia¹⁹. Sen seurauksena ei ole arvioitu, miten suunnitellut muutokset voivat vaikuttaa rekisteröidyn oikeuksiin ja vapauksiin, eikä niihin liittyvää riskiä.
50. Lisäksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu panevat tyytyväisinä merkille, että ehdotuksessa viitataan yleiseen tietosuoja-asetukseen sisältyviin oikeuksiin (esim. maksuton tiedonsaantioikeus ja oikeus saada jäljennös tiedoista²⁰). Ne huomauttavat kuitenkin, että ehdotuksessa esitetty oikeuksien kuvaus ei ole yhdenmukainen yleisessä tietosuoja-asetuksessa esitetyn kuvauksen kanssa. Kuten edellä todettiin, tämä voi johtaa oikeudelliseen epävarmuuteen rekisteröityjen kannalta, sillä rekisteröidyt eivät välttämättä kykene erottamaan näitä kahta oikeuksien tyyppiä toisistaan. Tätä varten ja käytännön täytäntöönpanon monimutkaisuuden välttämiseksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu kehottavat lainsäätäjiä varmistamaan oikeudellisen selkeyden sen vuorovaikutuksen osalta, joka ehdotuksella käyttöönotetuilla rekisteröidyn oikeuksilla on yleiseen tietosuoja-asetukseen sisältyvien rekisteröityjen oikeuksia koskevien yleisten säännösten kanssa.
51. Tämä on vieläkin tärkeämpää sen varmistamiseksi, että sellaisten rekisteröityjen, joilla on huonot mahdollisuudet päästä digitaalisiin palveluihin ja käyttää niitä, ei tarvitse turvautua kolmansiin osapuoliin perusoikeuksiensa käyttämiseksi ja ettei heidän näin ollen ole pakko luovuttaa yksityisyyttään ja henkilötietojaan muille luonnollisille henkilöille voidakseen pyytää pääsyä tietoihinsa, kuten ehdotuksen 3 artiklan 5 kohdan b alakohdassa säädetään.
52. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että rekisteröidyn edustajana toimiminen tietosuojaoikeuksien käytön yhteydessä edellyttää tiettyjen oikeusvarmuutta koskevien vaatimusten täyttämistä. Ehdotuksen 3 artiklan 5 kohdassa esitetty valtuutuksen käsite, joka koskee tietojen käyttöön liittyviä yleisiä valtuutuspalveluja, ei välttämättä riitä varmistamaan,

¹⁹ Ehdotukseen on tältä osin liitetty komission yksiköiden valmisteluasiakirja ”Impact Assessment Report” (asiakirja 8751/22 ADD 3, annettu 6. toukokuuta 2022), jossa on vain yleinen yhteenveto kolmesta toimintavaihtoehdosta, jotka koskevat perusoikeuksiin kohdistuvaa vaikutusta. Se ei ole yleisessä tietosuoja-asetuksessa tarkoitettu tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi, joka olisi välttämätön, jotta saadaan kattava analyysi hyvin laajamittaisen erityisten tietoryhmien käsittelyn edellyttämästä riskinarvioinnista ja voidaan säätää tarvittavista lieventävistä toimenpiteistä ja suojaustoimista.

²⁰ Ks. esimerkiksi yleisen tietosuoja-asetuksen 15 artiklan 1 ja 3 kohta tietoihin tutustumista koskevan oikeuden ja jäljennöksen saamista tiedoista otetun jäljennöksen saamista koskevan oikeuden osalta sekä yleisen tietosuoja-asetuksen 12 artiklan 5 kohta, jonka mukaan oikeuksia on voitava käyttää maksutta.

että rekisteröityjä ei ollut millään tavoin pakotettu antamaan valitsemilleen muille luonnollisille henkilöille pääsyä heidän tietoihinsa heidän puolestaan²¹.

53. Lisäksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu korostavat, että näin laaja valtuutuksen käsite, johon ei yhdistetä suojatoimia, luo mahdollisuuden käyttää väärin oikeutta tutustua sähköisiin terveystietoihin. Vaatimus, jonka mukaan edustajan on oltava luonnollinen henkilö, ei välttämättä estä yksityisten yritysten pääsyä tietoihin. Tällaisen mahdollisen väärinkäytön estämiseksi ne suosittelevat, että tällaiseen valtuutusmekanismiin liitetään lisäsuojatoimia.
54. Ehdotuksen 3 artiklan 7 kohdassa säädetyn oikaisuoikeuden osalta Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että ehdotuksesta ei käy selvästi ilmi, kuka vastaa sen varmistamisesta, että tiedot oikaistaan. Tämä on ongelmallista, kun otetaan huomioon, että tässä yhteydessä henkilötietojen lähteitä ja vastaanottajia on useita paitsi kansallisella tasolla, myös EU:n tasolla ja jopa kansainvälisellä tasolla. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu korostavat, että yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan tämä velvoite kuuluu rekisterinpitäjälle. Koska tässä yhteydessä on kuitenkin useita rekisterinpitäjiä, jotka ovat osallisina saataville asetettavissa sähköisissä terveystiedoissa, Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu kehottavat lainsäätäjiä selvittämään ehdotuksessa, miten oikaisuoikeuden noudattaminen varmistetaan käytännössä.
55. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että ehdotuksen 3 artiklan 8 kohdan mukaan luonnollisilla henkilöillä on oikeus antaa terveys- tai sosiaaliturva-alan datan haltijalle pääsy itseään koskeviin sähköisiin terveystietoihin tai pyytää tätä toimittamaan kyseisiä tietoja valitsemalleen terveys- tai sosiaaliturva-alan datan vastaanottajalle välittömästi ja maksutta ja ilman, että datan haltija tai tämän käyttämien järjestelmien valmistajat sitä estävät. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu korostavat tässä yhteydessä, että järjestelmän on asianmukaisesti yksilöitävä datan vastaanottaja, mihin sisältyy sen osoittaminen, että tiedot vastaanottava yhteisö toimii terveys- tai sosiaaliturva-alalla.
56. Lisäksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu katsovat, että kun rekisteröity päättää itsemääräämisoikeuden mukaisesti, mille datan vastaanottajalle hänen sähköiset terveystietonsa asetetaan saataville ehdotuksen 3 artiklan 8 kohdan mukaisesti, datan vastaanottajan olisi varmistettava, että rekisteröity voi myös päättää, mitkä tiedot siirretään, samaan tapaan kuin ehdotuksen 3 artiklan 9 kohdassa säädetään. Ne korostavat erityisesti, että ehdotuksessa olisi säädettävä mahdollisuudesta siirtää ainoastaan kyseessä olevan tarkoituksen kannalta välttämättömät tiedot edellyttämällä, että hyväksytään sisäänrakennettua yksityisyyden suojaa koskevia teknisiä toimenpiteitä tietojen minimoinnin periaatteen noudattamiseksi.
57. Lopuksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että vaikka ehdotuksen 3 artiklan 8 kohdassa otetaan käyttöön uusi oikeus, jonka mukaan rekisteröity voi toimittaa sähköiset terveystietonsa valitsemalleen datan vastaanottajalle, siinä ei määritetä vastaavaa nimenomaista velvoitetta datan haltijalle. Koska yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohta ei periaatteessa salli terveyttä koskevien henkilötietojen ja geneettisten tietojen käsittelyä, ellei

²¹ Olisi otettava huomioon, että joissakin jäsenvaltioissa tämä voitaisiin toteuttaa laillisesti ainoastaan notaarin kautta, riippumatta siitä, onko pääsyn saava henkilö edunvalvoja vai ei. On tärkeää muistaa, että notaarin väliintulon syy liittyy tarpeeseen varmistaa, että kyseessä on rekisteröidyn vapaaehtoinen tahdonilmaisu.

sovelleta jotakin yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista poikkeuksista, ne suosittavat, että lainsäätäjät saattaa ehdotuksen 3 artiklan 8 kohdan yhdenmukaiseksi yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan ja 9 artiklan 2 kohdan kanssa ja selkeyttää tämän säännöksen vuorovaikutusta sellaisten mahdollisten terveystietojen tai geneettisten tietojen käsittelyyn liittyvien lisäehtojen, mukaan lukien rajoitukset, kanssa, joita jäsenvaltiot ovat voineet pitää voimassa tai ottaa käyttöön yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

58. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu suhtautuvat myönteisesti ehdotuksen 3 artiklan 10 kohdan säännökseen, koska sillä taataan, että rekisteröidyt voivat valvoa tehokkaasti henkilötietojaan ja havaita siten terveystietojensa mahdollisen laittoman käytön. Ne katsovat kuitenkin, ettei ole selvää, toteutetaanko oikeus saada tieto käynnistämällä automaattinen ilmoitusmenettely aina kun tietoja on käytetty vai onko tiedon saaminen mahdollista vain pyynnöstä. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu pitävät ensimmäistä vaihtoehtoa sopivimpana ratkaisuna rekisteröidyn vaikutusmahdollisuuksien vahvistamiseksi. Siksi ne suosittelevat, että lainsäätäjät ottavat tämän huomioon ja että asiaa näin ollen selvennetään.
59. Ehdotuksen 4 artiklan 1 kohdan osalta Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu panevat merkille, että a) terveydenhuollon ammattihenkilöillä on oltava pääsy hoidossaan olevien luonnollisten henkilöiden sähköisiin terveystietoihin vakuutusjäsenvaltiosta ja hoitojäsenvaltiosta riippumatta ja b) heidän on varmistettava, että heidän hoitamiensa luonnollisten henkilöiden henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot päivitetään lisäämällä niihin tiedot annetuista terveyspalveluista. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat tältä osin, että pääsyä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin on voitu käsitellä ja säännellä jo kansallisella tasolla, ja suosittavat, että lainsäätäjät selventävät tämän säännöksen ja asiaa jo sääntelevien kansallisten lakien välistä suhdetta.
60. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu korostavat 4 artiklan 1 kohdan osalta ensinnäkin, että yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohta ei periaatteessa salli terveyttä koskevien henkilötietojen ja geneettisten tietojen käsittelyä, ellei sovelleta jotakin yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista poikkeuksista. Siksi ne suosittelevat, että ehdotuksen 4 artiklan 1 kohta saatetaan yhdenmukaiseksi yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan kanssa.
61. Toiseksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu katsovat, että tämä säännös ei ole yleisen tietosuoja-asetuksessa tarkoitettujen tietojen minimoinnin ja käyttötarkoituksen rajoittamisen periaatteiden mukainen, koska pääsyä ei myönnetä vain tarvittaessa ja tiedonsaantitarpeen perusteella. Ne suosittelevat tästä syystä ja riittävien takeiden tarjoamiseksi rekisteröidyille, että tämä pääsy annetaan vain tiedonsaantitarpeen perusteella.
62. Kolmanneksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu korostavat, että käsite 'terveydenhuollon ammattihenkilö' kattaa hyvin monenlaisia, erillisiä ammatteja, jotka edellyttävät erityyppistä osallistumista, päätöksentekoa ja vastuita (esim. lääkärit, sairaanhoitajat, laboratorio- ja kuvantamisteknikot, ravitsemusterapeutit, fysioterapeutit, psykologit, farmaseutit). Siksi ne suosittelevat, että kaikkia terveystietoja ei aseteta kaikkien terveydenhuollon ammattihenkilöiden saataville erotuksetta, vaan ne asetetaan ainoastaan niiden henkilöiden saataville, joiden pääsyn katsotaan olevan tarpeen tietyn tehtävän suorittamiseksi. Tätä taustaa vasten ne korostavat tarpeellisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden merkitystä tässä yhteydessä. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että ehdotuksen 4 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat tietojen minimoinnin periaatteen mukaisesti vahvistaa sääntöjä, joissa

vahvistetaan terveydenhuollon eri ammateissa tarvittavien henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen luokat. Ne toteavat, että ehdotuksessa on nimenomaisesti annettava tämä vastuu jäsenvaltioille tekemällä siitä pakollista. Tätä varten ne suosittavat, että ilmaisu ”voivat vahvistaa” korvataan ilmaisulla ”on vahvistettava”, jotta varmistetaan, että jäsenvaltiot määrittävät tällaiset säännöt.

63. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu panevat merkille, että ehdotuksen 4 artiklan 3 kohdan mukaan terveydenhuollon ammattihenkilöillä on pääsy vähintään niihin sähköisiin terveystietoihin, jotka kuuluvat 5 artiklassa tarkoitettuihin prioriteettiluokkiin, mutta siinä ei määritetä, pääsevätkö kaikki terveydenhuollon ammattihenkilöt kaikkiin prioriteettiluokkiin. Kuten edellä todettiin, Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu katsovat, että pääsy olisi myönnettävä vain sen perusteella, mikä on tarpeen terveydenhoidon kannalta. Ne katsovat, että ehdotuksen 4 artiklan 2 kohdan ja 4 artiklan 3 kohdan keskinäistä suhdetta olisi vielä selvennettävä.
64. Ehdotuksen 4 artiklan 4 kohdassa säädetään mahdollisuudesta poiketa ehdotuksen 3 artiklan 9 kohdassa säädetyistä rekisteröidyn valitsemista tietoihin pääsyn rajoituksista, jos pääsy on tarpeen rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseksi. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelevat tältä osin, että lainsäätäjät täsmentävät, että 3 artiklan 10 kohdassa säädetty luonnollisten henkilöiden oikeus saada tieto terveydenhuollon ammattihenkilöistä, jotka ovat käyttäneet heidän sähköisiä terveystietojaan, sisältää ehdotuksen 3 artiklan 9 kohdassa tarkoitettujen rajoitettujen tietojen käytön.
65. Ehdotuksen 7 artiklassa edellytetään, että jäsenvaltiot varmistavat, että terveydenhuollon ammattihenkilöt rekisteröivät ”järjestelmällisesti” asiaankuuluvat terveystiedot, jotka koskevat heidän luonnollisille henkilöille antamiaan terveystietoja, sähköisessä muodossa sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu ovat huolissaan viittauksesta tällaiseen järjestelmälliseen rekisteröintiin, koska se ei vaikuta olevan yleisessä tietosuoja-asetuksessa vahvistetun tietojen minimoinnin periaatteen mukainen. Siksi ne ehdottavat ehdotuksen tekstin muuttamista siten, että poistetaan ilmaisu ”järjestelmällisesti”, jotta säännös olisi yhdenmukainen tietojen minimoinnin periaatteen kanssa.
66. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu suhtautuvat myönteisesti ehdotuksen 9 artiklaan sisältyviin sähköistä henkilöllisyyden hallintaa koskeviin säännöksiin, koska ne pitävät sähköisiä terveystietoja tai henkilökohtaisia terveystietoja käyttävien luonnollisten henkilöiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden turvallista tunnistamista ja todentamista yhtenä keskeisistä tekijöistä asianomaisten rekisteröityjen oikeuksien suojelemiseksi. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu korostavat tässä yhteydessä, että terveydenhuollon ammattihenkilöille saattaa olla tarpeen laatia erilaisia tunnistamis- ja todentamismekanismeja sen mukaan, suorittavatko he tietojen käytön ammatti- vai yksityishenkilöinä.
67. Ehdotuksen 10 artiklassa säädetyin digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen perustamisen osalta Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu ovat huolissaan siitä, että jotkin näiden viranomaisten tehtävistä saattavat olla päällekkäisiä yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisten tietosuojaviranomaisten tehtävien kanssa. Tämä koskee erityisesti rekisteröidyn oikeuksia ja tietojenkäsittelyn turvallisuutta. Oikeusvarmuussyistä ja säädöstekstin luettavuuden parantamiseksi ne ehdottavat, että ehdotuksen 3 artiklan 11 kohdan viimeisen virkkeen säännös siirretään ehdotuksen 10 artiklaan.

68. Liittyen ehdotuksen 11 artiklaan, jossa vahvistetaan luonnollisten henkilöiden ja oikeushenkilöiden oikeus tehdä valitus digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavalle viranomaiselle, Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu katsovat, että pelkkä valituksen olemassaolosta ilmoittaminen tietosuojaviranomaisille ei riitä mahdollistamaan sitä, että tietosuojaviranomaiset voivat arvioida ja tutkia kaikkia tietosuojaan liittyviä valituksen näkökohtia. Sen vuoksi ne suosittavat sen selventämistä, että jos valituksella on jokin suhde tietosuojaan – silloinkin, kun valituksen aihe liittyy ehdotuksen 3 artiklan nojalla käyttöön otettuihin luonnollisten henkilöiden uusiin oikeuksiin – digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen on lähetettävä jäljennös valituksesta asianomaiselle tietosuojaviranomaiselle.
69. Yleisemmällä tasolla Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu ehdottavat, että otetaan käyttöön tietosuojaviranomaisten pakollinen kuuleminen ja vaatimus yhteistyön tekemisestä tietosuojaviranomaisten kanssa valitusten arvioinnissa ja ehdotuksen täytäntöönpanossa aina kun asiaan liittyy tietosuojanäkökohtia. Lisäksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu korostavat, että tietosuojaviranomaiset ovat ainoat toimivaltaiset viranomaiset, jotka vastaavat tietosuoja-asioista, ja että niiden olisi siksi oltava edelleen rekisteröidyn ainoa yhteyspiste näissä asioissa, myös sitä varten, että vältetään rekisteröityjen mahdollinen hämmennys tavoista, joilla he voivat käyttää tietosuoja koskevia oikeuksiaan.
70. Ehdotuksen 13 artiklassa säädetään mahdollisuudesta tarjota Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -järjestelmän kautta täydentäviä rajat ylittäviä digitaalisia terveyspalveluja ja siitä, että järjestelmä kykenee vaihtamaan tietoja muiden terveydenhuolto-, hoiva- ja sosiaaliturva-alojen infrastruktuurien tai palvelujen kanssa. Samassa säännöksessä edellytetään, että jäsenvaltiot ja komissio varmistavat Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -järjestelmän yhteentoimivuuden sähköisten terveystietojen vaihtoa varten kansainvälisellä tasolla perustettujen teknisten järjestelmien kanssa.
71. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että tällaiset mahdollisuudet esitetään laajasti ja että on melko epäselvää, missä olosuhteissa ja millä edellytyksillä sähköisiä terveystietoja voidaan jakaa kolmansissa maissa olevien osallistujien kanssa. Yleisen tietosuoja-asetuksen V luvussa kansainvälisten tiedonsiirtojen osalta vaadittujen suojatoimien valossa Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu kehottavat lainsäätäjiä selventämään, että vaatimustenmukaisuustarkastuksen, jonka komissio tekee kolmannen maan kansalliselle yhteyspisteelle tai kansainvälisellä tasolla perustetulle järjestelmälle, on katettava myös yleisen tietosuoja-asetuksen V luvun vaatimusten täyttäminen. Tämä tapahtuu ennen täytäntöönpanosäädöksen antamista siitä, että tietyn kolmannen maan kansallinen yhteyspiste tai kansainvälisellä tasolla perustettu järjestelmä täyttää Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -järjestelmän vaatimukset terveystietojen sähköistä vaihtoa varten.

6 SÄHKÖISET POTILASKERTOMUSJÄRJESTELMÄT JA HYVINVOINTISOVELLUKSET (III LUKU)

72. Ehdotuksen III luvussa keskitytään sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä koskevan pakollisen omaehtoisen sertifiointijärjestelmän käyttöönottoon; tällaisten järjestelmien on täytettävä ehdotuksen liitteessä II vahvistetut yhteentoimivuutta ja turvallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset. Kuten perusteluissa todetaan, ”[t]ämä lähestymistapa on tarpeen sen varmistamiseksi, että sähköiset potilaskertomusjärjestelmät ovat yhteensopivia keskenään ja mahdollistavat sähköisten terveystietojen helpon siirtämisen niiden välillä”. Euroopan tietosuojaneuvosto ja

Euroopan tietosuojavaltuutettu suhtautuvat myönteisesti siihen, että ehdotuksen 15 ja 17 artiklan nojalla sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin on sovellettava etukäteen toteutettavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, ennen kuin järjestelmät voidaan saattaa markkinoille tai muutoin ottaa käyttöön EU:ssa.

73. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu huomauttavat kuitenkin, että joissakin ehdotuksen liitteessä II esitetyissä olennaisissa vaatimuksissa viitataan henkilötietojen suojaan liittyviin näkökohtiin. Tällaisia ovat esimerkiksi kohdat, jotka käsittelevät luonnollisten henkilöiden oikeuksien täytäntöönpanoa, josta säädetään ehdotuksen II luvussa, tai sähköisten terveystietojen turvattua käsittelyä.²² Lisäksi yhteiset eritelmät, jotka komission on ehdotuksen 23 artiklan 3 kohdan mukaisesti määrä vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten osalta, voivat kattaa tietosuojaa koskevia tekijöitä, kuten datan laatuun liittyvät vaatimukset, mukaan lukien sähköisten terveystietojen täydellisyys ja tarkkuus, sekä turvallisuuteen, luottamuksellisuuteen, koskemattomuuteen, potilasturvallisuuteen ja sähköisten terveystietojen suojaan liittyvät vaatimukset ja periaatteet.²³
74. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu korostavat ensinnäkin, että se, että sähköiset potilaskertomusjärjestelmät täyttävät ehdotuksen liitteessä II vahvistettujen yhteentoimivuutta ja turvallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset, ei välttämättä tarkoita, että niiden toiminnan taustalla olevat käsittelytoimet olisivat sinänsä laillisia, koska voi olla, että rekisterinpitäjän on noudatettava EU:n tietosuojalainsäädännöstä johtuvia lisävaatimuksia. Vaikka Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu ymmärtävät, että edellä mainitut olennaiset vaatimukset ja yhteiset eritelmät eivät liity suoraan EU:n tietosuojalainsäädäntöön, joillakin niistä voi olla merkittävä vaikutus asianomaisten rekisteröityjen henkilötietojen suojaan liittyviin merkityksellisiin näkökohtiin. Ne toteavat tältä osin, että vaikuttaa siltä, ettei edellä mainituissa vaatimuksissa oteta asianmukaisesti huomioon tietojen minimoinnin ja sisäänrakennetun tietosuojan periaatteita keskeisinä näkökohtina, jotka on otettava huomioon suunniteltaessa sähköistä potilaskertomusjärjestelmää, jotta voidaan asianmukaisesti suojata rekisteröityjen etu ja oikeudet tietosuojan ja yksityisyyden suojan osalta. Ehdotuksen liitteessä II olevassa 3.8 kohdassa esitetyissä säilytysaikoja ja pääsyoikeuksia koskevissa vaatimuksissa ei myöskään oteta huomioon tietojenkäsittelytoimien nimenomaista tarkoitusta keskeisenä tekijänä, joka on otettava huomioon sähköisten potilaskertomusjärjestelmien säilytysominaisuuksien suunnittelussa ”sähköisten terveystietojen alkuperän ja luokkien” rinnalla.
75. Kun otetaan huomioon sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin sisältyvien sähköisten terveystietojen pakollista saatavuutta, rajat ylittävää jakamista, pääsyä ja myöhempää käyttöä koskevista säännöksistä aiheutuvat riskit ja vaikutus asianomaisiin henkilöihin, Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu katsovat, että yksilöiden suojelun ja heidän näihin järjestelmiin kohdistuvan luottamuksensa vahvistamiseksi olisi asianmukaisinta ottaa käyttöön kolmannen osapuolen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä

²² Ks. esimerkiksi liitteessä II oleva 1.3 kohta ja saman liitteen 3 kohdassa luetellut turvallisuutta koskevat vaatimukset, kuten 3.1 kohta luvattoman pääsyn estämisestä, 3.2 kohta tunnistamista ja todentamista koskevista mekanismeista, 3.3 kohta pääsynvalvontamekanismeista, 3.4 kohta tietoihin pääsyä koskevista lokimekanismeista ja 3.5 kohta terveydenhuollon ammattihenkilöiden tietoihin pääsyn rajoittamista koskevista mekanismeista.

²³ Ks. ehdotuksen 23 artiklan 3 kohdan c ja e alakohta sekä ehdotuksen 10 artiklan 2 kohdan h alakohta.

varten²⁴. Tämä voitaisiin toteuttaa ottamalla ilmoitetut laitokset mukaan niiden toimenpiteiden, tekniset ratkaisut mukaan luettuina, arviointiin, jotka valmistaja on toteuttanut ehdotuksen liitteessä II vahvistettujen yhteentoimivuus- ja turvallisuusvaatimusten noudattamiseksi. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu panevat tältä osin tyytyväisinä merkille, että tästä kysymyksestä tehdään erityinen arviointi sen yhteydessä, kun komissio suorittaa ehdotuksen arvioinnin ja uudelleentarkastelun viiden vuoden kuluttua ehdotuksen voimaantulosta.

76. Lisäksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittavat, että ehdotusta muutetaan sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä koskevan pakollisen omaehtoisen sertifiointijärjestelmän ja tietosuojavaatimusten välisen suhteen selventämiseksi. On myös syytä huomata, että aina kun ehdotuksen 23 artiklassa tarkoitetut yhteiset eritelvät vaikuttavat sähköisten potilaskertomusjärjestelmien tietosuojavaatimuksiin, komission olisi kuultava täytäntöönpanosäädöksistä, jotka se vahvistaa ehdotuksen 23 artiklan mukaisesti, sekä Euroopan tietosuojavaltuutettua että Euroopan tietosuojaneuvostoa EU:n tietosuoja-asetuksen 42 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Samat huomiot koskevat myös hyvinvointisovellusten vapaaehtoista merkitsemistä, joka perustuu yhtä lailla ehdotuksen liitteessä II vahvistettuihin olennaisiin vaatimuksiin ja ehdotuksen 23 artiklassa tarkoitettuihin yhteisiin eritelmiin.
77. Ehdotuksen 29 mukaisen sähköisistä potilaskertomusjärjestelmistä aiheutuvien riskien ja vakavien vaaratilanteiden käsittelyn sekä korjaavien toimenpiteiden toteuttamisen osalta Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että määritetään velvollisuus antaa tietoa tietosuojaviranomaisille ja tehdä yhteistyötä tietosuojaviranomaisten kanssa tarvittaessa. Ei ole selvää, voiko sähköisen potilaskertomusjärjestelmän mahdollisesti aiheuttamiin riskeihin sisältyvä viittaus ”muille yleisen edun suojaan liittyville näkökohdille” aiheutuvaan riskiin, joka näin ollen edellyttää markkinaavalvontaviranomaisen toimia, sisältää henkilötietojen suojan. Lisäksi ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään liittyvä vakava vaaratilanne²⁵ johtuu sellaisesta sähköisen potilaskertomusjärjestelmän ominaisuuksien tai suorituskyvyn häiriöstä tai heikkenemisestä, joka vaikuttaa myös henkilötietojen suojaan.
78. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu suhtautuvat periaatteessa myönteisesti ehdotuksen 31 artiklaan, joka koskee hyvinvointisovellusten vapaaehtoista merkitsemistä, koska sillä voidaan varmistaa hyvinvointisovellusten keskeisten ominaisuuksien läpinäkyvyys hyvinvointisovellusten käyttäjien kannalta ja tukea siten käyttäjiä luotettavien hyvinvointisovellusten valinnassa. Ehdotuksen 31 ja 32 artiklassa käsitellään kuitenkin ainoastaan hyvinvointisovellusten yhteentoimivuutta sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kanssa ja perustetaan vapaaehtoinen vaatimustenmukaisuutta koskeva mekanismi, joka rajoittuu ehdotuksen liitteessä II vahvistettuihin yhteentoimivuus- ja turvallisuusvaatimuksiin. Tämän tarkoituksena on varmistaa, että hyvinvointisovellukset voivat toimittaa sähköisiä terveystietoja sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin.
79. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu korostavat tämän osalta, että ehdotuksen 31 artiklan mukainen hyvinvointisovelluksiin liitettävä merkki ei välttämättä tarkoita, että kyseisen sovelluksen toiminnan taustalla olevat käsittelytoimet olisivat sinänsä laillisia ja että käyttäjä

²⁴ Ks. esimerkiksi kolmannen osapuolen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, josta säädetään lääkinällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745.

²⁵ Ks. ehdotuksen 2 artiklan 2 kohdan q alakohdassa esitetty määritelmä.

voi ottaa ne käyttöön sellaisenaan. Rekisterinpitäjän on noudatettava EU:n tietosuojalainsäädännöstä johtuvia lisävaatimuksia. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että tätä selvennetään esimerkiksi ehdotuksen johdanto-osan kappaleessa. Ehdotuksen johdanto-osan 35 kappaleessa todetaan, että "[h]yvinvointisovellusten, esimerkiksi mobiilisovellusten, käyttäjille olisi tiedotettava, jos tällaiset sovellukset on mahdollista kytkeä sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin tai kansallisiin sähköisiin terveystietoihin ja jos niistä voidaan siirtää tietoja tällaisiin järjestelmiin tapauksissa, joissa hyvinvointisovellusten tuottamat tiedot ovat hyödyllisiä terveydenhuollon kannalta". Ehdotuksessa ei kuitenkaan täsmennetä edellytyksiä, joiden mukaisesti tällaiset hyvinvointisovellukset voidaan lainmukaisesti kytkeä sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin (tai kansallisiin sähköisiin terveystietoihin) ja joiden mukaisesti niistä voidaan siirtää tietoja tällaisiin järjestelmiin tietosuojalainsäädännön nojalla. Ehdotuksen 33 artiklassa esitetyn sellaisten sähköisten tietojen luokkien luettelon, jotka vähintään on asetettava saataville toissijaista käyttöä varten, perusteella vaikuttaa selvältä, että hyvinvointisovellusten välillisesti – kun tiedot on ladattu sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään²⁶ – tai suoraan – siltä osin kuin tiedot keräävät ja/tai niitä käsittelevät toimijat, jotka kuuluvat ehdotuksen 2 artiklan 2 kohdan y alakohdassa tarkoitetun datan haltijan määritelmän piiriin²⁷ – tuottamat henkilötiedot kuuluvat näihin luokkiin ja niihin sovelletaan näin ollen datan haltijoiden velvollisuutta asettaa ne saataville toissijaista käyttöä varten ehdotuksen IV luvun säännösten mukaisesti.

80. Lääkinnällisten laitteiden, hyvinvointisovellusten tai muiden digitaalisten terveyssovellusten tuottamien sähköisten terveystietojen pakollista asettamista saataville toissijaista käyttöä varten on arvioitava suhteessa mobiiliteknologian ja puettavan teknologian nopeaan kehitykseen ja itsensä mittaamiseen tarkoitettujen sovellusten ja laitteiden suosion kasvuun. Niiden avulla ihmiset voivat rekisteröidä kaikenlaisia persoonansa, mieleensä, kehoonsa, käyttäytymismalleihinsa ja sijaintiinsa liittyviä tietoja. On selvää, että näihin tietojenkäsittelyn tyypeihin on kiinnitettävä merkittävää huomiota, koska asianomaisten rekisteröityjen ei ole helppoa tunnistaa sitä terveystietojen käsittelyksi. Samalla tämä aiheuttaa kuitenkin todellisia yksityisyyden suojaan kohdistuvia riskejä erityisesti silloin, kun tällaisia tietoja käsitellään muita tarkoituksia varten ja/tai yhdistetään muihin tietoihin tai siirretään kolmansille osapuolille. Nämä tietojenkäsittelyn tyypit voivat aiheuttaa erityisiä riskejä, kuten riskin siihen, että henkilöä kohdellaan epätasa-arvoisesti tai epäreilusti sellaisten hänen oletettua tai todellista terveydentilaansa koskevien tietojen perusteella, jotka ovat peräisin esimerkiksi profiloinnin avulla saaduista henkilön yksityiselämää koskevista hyvin henkilökohtaisista tiedoista, riippumatta siitä, pitävätkö nämä terveydentilaa koskevat päätelmät paikkansa. Nämä riskit voivat itse asiassa liittyä myös lääkinnällisten laitteiden, hyvinvointisovellusten tai muiden digitaalisten terveyssovellusten tuottamien tietojen luotettavuuteen ja tarkkuuteen. Tätä taustaa vasten Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että 33 artiklan 3 kohdassa pyritään rajoittamaan sitä, mitkä lääkinnällisten laitteiden, hyvinvointisovellusten tai muiden digitaalisten terveyssovellusten tuottamat tiedot asetetaan saataville toissijaista käyttöä varten. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu korostavat kuitenkin, että on edelleen epäselvää, millaiset tiedot kuuluvat tähän luokkaan tai kuka arvioi niiden kelpoisuuden ja laadun sen jälkeen, kun henkilöt ovat lisänneet ne sähköiseen potilaskertomukseensa ehdotuksen 3 artiklan 6 kohdan ja 33 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti tai datan haltijat ovat asettaneet ne suoraan saataville ehdotuksen 33 artiklan 1 kohdan f ja n alakohdan mukaisesti.

²⁶ Ks. ehdotuksen 3 artiklan 6 kohta ja 33 artiklan 1 kohdan a alakohta.

²⁷ Ks. ehdotuksen 33 artiklan 1 kohdan f ja n alakohta.

81. Tältä osin Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että hyvinvointisovellukset ja muut digitaaliset sovellukset jätetään ehdotuksen IV luvun soveltamisalan ulkopuolelle. Jos nämä tiedot päätetään sisällyttää jatkossakin IV luvun soveltamisalaan, Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu korostavat, että käyttäjien on voitava vapaasti päättää, ovatko hyvinvointisovelluksen ja muiden digitaalisten sovellusten tuottamat heitä koskevat henkilötiedot – riippumatta siitä, onko tiedot ladattu heitä koskeviin sähköisiin potilaskertomuksiin – jaettavissa muille vastaanottajille ja käsiteltävissä toissijaista käyttöä varten. Siksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että ehdotusta muutetaan sen varmistamiseksi, että rekisteröidyille tiedotetaan asianmukaisesti mahdollisista vaihtoehdoista, jotka liittyvät heidän sähköisten terveystietojensa, mukaan lukien hyvinvointisovellusten ja muiden digitaalisten sovellusten tuottamat tiedot, mahdolliseen myöhempään käyttöön. Toiseksi tällaisten henkilötietojen myöhempää käsittelyä koskevat erityiset edellytykset on määriteltävä selkeästi tietosuojalainsäädännön mukaisesti ja on luotava asianmukaiset mekanismit sen varmistamiseksi, että hyvinvointisovellusten ja muiden digitaalisten sovellusten tuottamien henkilökohtaisten terveystietojen myöhemmässä käsittelyssä kunnioitetaan rekisteröityjen tahtoa.

7 SÄHKÖISTEN TERVEYSTIETOJEN TOISSIJAINEN KÄYTTÖ (IV LUKU)

82. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu ottavat huomioon, että ehdotuksen IV luvun tavoitteena on helpottaa sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä, ja suhtautuvat myönteisesti siihen, että tällainen sähköisten terveystietojen toissijainen käyttö voi tuottaa merkittäviä etuja, joista on yleistä hyötyä. Ne katsovat kuitenkin, että tällaisiin jatkokäsittelytoimiin liittyy rekisteröityjen oikeuksia ja vapauksia koskevia riskejä.
83. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu panevat merkille, että ehdotuksen johdanto-osan 37 kappaleen mukaisesti ”– – asetuksessa säädetään oikeusperusta asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 2 kohdan g, h, i ja j alakohdan mukaista terveystietojen toissijaisen käyttöä varten ja vahvistetaan käsittelyä koskevat suojatoimet, eli käsittelyn lainmukaiset tarkoitukset, terveystietoihin pääsyn luotettu hallinnointi (joka on terveystietoihin pääsystä vastaavan viranomaisen vastuulla) ja käsittely turvatussa ympäristössä sekä tietoluvassa esitettävät tietojen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset säännöt”. Tätä taustaa vasten samassa johdanto-osan kappaleessa säädetään, että tietoluvan hakija osoittaa yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan mukaisen oikeusperustan, jonka perusteella se voi pyytää pääsyä tietoihin ehdotuksen nojalla. Tästä ei kuitenkaan varsinaisesti säädetä ehdotuksen artiklaosassa. Toisaalta Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu huomauttavat, että ehdotuksen 34 artiklan 1 kohdassa olevaan luetteloon tarkoituksista, joihin sähköisiä terveystietoja voidaan käsitellä toissijaista käyttöä varten, sisältyvät muun muassa terveydenhuolto- tai hoitoalaan liittyvä tieteellinen tutkimus.
84. Euroopan tietosuojaneuvostolla ja Euroopan tietosuojavaltuutetulla on tähän liittyen kolme keskeistä huolenaihetta.
85. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat **ensinnäkin**, että ehdotuksen 34 artiklan 1 kohdassa lueteltuja tarkoituksia, joihin sähköisiä terveystietoja voidaan myöhemmin käsitellä, ei ole rajattu asianmukaisesti, ja ilmaisevat erityisesti huolensa ehdotuksen 34 artiklan 1 kohdan f ja g alakohdasta, joiden piiriin kuuluvat kaiken tyyppiset ”sellaisten tuotteiden tai palvelujen kehittämis- ja innovointitoimet, jotka edistävät kansanterveyttä tai sosiaaliturvaa” tai ”sellaisten algoritmien kouluttaminen, testaaminen ja arvioiminen, jotka liittyvät muun muassa lääkinnällisiin laitteisiin, tekoälyjärjestelmiin ja digitaalisiin terveyssovelluksiin ja jotka edistävät

kansanterveyttä tai sosiaaliturvaa”. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltautettu suosittelevat painokkaasti, että ehdotuksessa rajataan tarkemmin nämä tarkoitukset ja määritellään, milloin yhteys kansanterveyteen ja/tai sosiaaliturvaan on riittävä. Näin voidaan saavuttaa tasapaino, jossa otetaan asianmukaisesti huomioon ehdotuksen tavoitteet ja käsittelyn kohteena olevien rekisteröityjen henkilötietojen suoja.

86. **Toiseksi** Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltautettu katsovat edellä esitettyjen huomautusten perusteella ja ehdotuksen johdanto-osan 37 kappaleen sanamuodosta huolimatta, että ehdotukseen on tehtävä vielä parannuksia yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan noudattamisen varmistamiseksi.
87. Ehdotuksen 34 artiklan 1 kohdan mukaiset tarkoitukset, joihin sähköisiä terveystietoja voidaan käsitellä toissijaista käyttöä varten, sisältävät useita toissijaisen käytön tyyppejä, jotka kuuluvat yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin poikkeuksia koskevien perusteiden eri luokkiin. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltautettu katsovat kuitenkin, että tätä ei oteta huomioon kriteereissä, joiden mukaisesti terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten olisi arvioitava tietoihin pääsyä koskevia hakemuksia ja tehtävä päätös niistä (ehdotuksen 45 artikla) tietoluvan myöntämiseksi (ehdotuksen 46 artikla). Tämän vuoksi ne korostavat, että tätä koskevat ehdotuksen 46 artiklassa säädetyt kriteerit rajoittuvat tämän ehdotuksen säännöksiin ja periaatteisiin, eikä ole selvää, mikä on tällaisten säännösten suhde yleisen tietosuoja-asetuksen periaatteisiin ja säännöksiin ja erityisesti yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohtaan.
88. Edellä mainitun lisäksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltautettu pyytävät selventämään erityisesti, miten ja missä tapauksissa yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan j alakohtaa sovellettaisiin terveystietojen käsittelyssä ”yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten” (unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla) ja yleisen tietosuoja-asetuksen 89 artiklan 1 kohdassa edellytettyjen ”asianmukaisten suojatoimien” osalta.
89. **Kolmanneksi** Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltautettu pohtivat, miten tämä unionin lainsäädännön kautta ymmärrettävä poikkeus yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdasta voidaan sovittaa yhteen yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan kanssa ja sen mahdollisuuden kanssa, että jäsenvaltion lainsäädännössä voidaan ottaa käyttöön geneettisten tietojen, biometristen tietojen tai terveystietojen käsittelyyn liittyviä muita edellytyksiä, myös rajoituksia. Tältä osin ne katsovat, että ehdotuksessa voitaisiin selventää, miten ehdotuksesta johtuva yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohtaa koskeva poikkeus, jota ei ole vielä nimenomaisesti määritetty ehdotuksen säännöksissä, aiotaan sovittaa yhteen kaikkien eri jäsenvaltioiden lainsäädännön kanssa.
90. Tämän vuoksi **Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltautettu kehottavat varmistamaan, että ehdotus on täysin yhdenmukainen yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan kanssa ja erityisesti sen suhteen, miten kyseistä kohtaa sovelletaan ehdotuksen 34 artiklan 1 kohdan f ja g alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin.** Lisäksi ne suosittelevat, että ehdotuksen 46 artiklaa muutetaan vastaavasti, jotta sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä koskevien tavoitteiden ja vaatimusten erot voidaan sisällyttää ja ottaa huomioon asianmukaisesti.
91. **Toissijaista käyttöä varten vahvistettujen sähköisten terveystietojen vähimmäisluokkien** osalta Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltautettu toteavat, että ehdotuksen 33 artiklan 1 kohdan nojalla muodostuu unionin lainsäädännön kautta tulkitettava oikeudellinen velvoite, jonka mukaan datan haltijoiden on asetettava tietyt sähköisten tietojen luokat saataville toissijaista käyttöä

varten. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu huomauttavat, että ehdotuksen 41 artiklan 1 kohdan mukaan tämä (uusi) oikeudellinen velvoite täydentää muita oikeudellisia velvoitteita, jotka on (jo) vahvistettu muussa unionin lainsäädännössä tai unionin oikeuden täytäntöönpanemiseksi annetussa kansallisessa lainsäädännössä. Ne panevat merkille, että ehdotuksen johdanto-osan 37 kappaleen mukaan ehdotuksen 33 artiklan 1 kohta toimisi yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisena laillisena perusteena ja mahdollistaisi myös poikkeamisen yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdassa säädetystä kiellosta, jonka mukaan datan haltija ei saa käsitellä (eikä näin ollen asettaa saataville ja toimittaa) henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja. Vaikka Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että tällainen datan haltijoita koskeva oikeudellinen velvoite sopii – periaatteessa – yleisen tietosuoja-asetuksen järjestelmään, se voi aiheuttaa oikeudellista epävarmuutta.

92. Tältä osin ehdotuksen 33 artiklan 5 kohdassa säädetään, että *”[j]os kansallisessa lainsäädännössä edellytetään luonnollisen henkilön suostumusta, terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on sovellettava tässä luvussa säädettyjä velvoitteita tarjotessaan pääsyä sähköisiin terveystietoihin”*. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu pitävät ensinnäkin kansallisen lainsäädännön suostumusta koskevia vaatimuksia, joihin säännöksessä viitataan, epäselvinä. **Ne korostavat erityisesti, että on epäselvää, missä vaiheessa ehdotuksessa sähköisten terveystietojen toissijaisen käytön osalta säädettyä menettelyä terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet voivat jättää tällaiset kansallisessa lainsäädännössä määritetyt vaatimukset huomiotta** erityisesti silloin, kun ne kuuluvat yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan soveltamisalaan. Lisäksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että selvennetään ja täsmennetään ehdotuksen 46 artiklan 6 kohdan f alakohtaa, jonka mukaisesti terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi mahdollisesti ottaa käyttöön ”myönnettyyn tietolupaan sisältyviä erityisiä ehtoja”.
93. Ehdotuksen 36 artiklassa säädetään **terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten perustamisesta**. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu korostavat tässä yhteydessä, että terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle annettava vastuu, joka koskee datan käyttäjän ehdottaman laillisen perustan arvioimista, edellyttää, että terveystietoihin pääsystä vastaavassa elimessä on saatavilla asianmukaista oikeudellista asiantuntemusta. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että tätä ei ole vielä nimenomaisesti todettu ehdotuksen 36 artiklassa. Ne korostavat kuitenkin, että asiaankuuluva tietosuojaviranomainen voi – aina – tutkia terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen suorittamaa oikeusperustan arviointia ja – tarvittaessa – kumota sen. Tätä varten Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu kehottavat selkeyttämään erityisesti terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen roolin ja asianomaisen tietosuojaviranomaisen roolin välistä vuorovaikutusta kaikkien tietosuojaan liittyvien asioiden yhteydessä.
94. Tarve selventää ehdotuksen ja jäsenvaltioiden lainsäädännön välistä suhdetta tulee konkreettisesti esiin myös **tietolupaa koskevien hakemusten yhteydessä silloin, kun on kyse rajat ylittävästä pääsystä sähköisiin terveystietoihin toissijaista käyttöä varten** (ehdotuksen 4 jakso, 52–54 artikla). Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että vaikka ehdotuksen tarkoituksena on helpottaa maiden rajat ylittävää toissijaista käyttöä perustamalla kansallisia yhteyspisteitä ja rajat ylittävä infrastruktuuri (Terveysdata @ EU (HealthData@EU)), datan käyttäjät voivat silti joutua toimittamaan hakemuksen kunkin jäsenvaltion asianomaiselle terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu

käsittävät, että ehdotuksen 45 artiklan 3 kohdassa säädetään vain rajallisesta koordinoinnista asianomaisten terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten välillä tietoluvan saamiseksi. Ne katsovat kuitenkin, että ehdotuksessa ei selvennetä riittävästi sitä, mitä kansallista lainsäädäntöä sovelletaan rajat ylittävien tietolupien yhteydessä (terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen vai tietoluvan hakijan lainsäädäntöä), mukaan lukien oikeusperusta, joka (tietoluvan hakijan) on yksilöitävä ja (terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen) on arvioitava. Lopuksi tältä osin on todettava, että sekä terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen että datan käyttäjän asiantuntemuksessa voi olla (merkittäviä) puutteita sellaisten ongelmien ratkaisemisessa, jotka liittyvät (tällaista) oikeusperustaa koskevien jäsenvaltion lakien (niissä vahvistettujen vaatimusten) erojen tunnistamiseen ja ymmärtämiseen.

95. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että ehdotuksen 38 artiklan 2 kohdan mukaan terveystietoihin pääsystä vastaavilla elimillä ei ole velvollisuutta antaa jokaiselle luonnolliselle henkilölle yleisen tietosuoja-asetuksen 14 artiklan mukaisia erityisiä tietoja heidän tietojensa käytöstä hankkeisiin, joihin sovelletaan tietolupaa. Tämän osalta ne katsovat, että käyttöön otettu poikkeus voi aiheuttaa tahattomia seurauksia rekisteröityjen perusoikeuksille ja -vapauksille, koska ei ole määritetty konkreettisia edellytyksiä, joiden mukaisesti tällaista poikkeusta voitaisiin soveltaa.
96. Lisäksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu muistuttavat rekisteröityihin nähden sovellettavien avoimuusvelvoitteiden tärkeydestä ja kehottavat lainsäätäjää määrittämään nimenomaiset tilanteet, jotta varmistetaan, että terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet eivät voi käyttää tätä säännöstä järjestelmällisesti. Näin ollen ne suosittelevat, että säännöstä muutetaan edellä esitetyn perusteella, kun otetaan huomioon, että yleisen tietosuoja-asetuksen 14 artiklassa säädettyjä vaatimuksia ei saa kumota järjestelmällisesti ilman riittävää ja asiaankuuluvaa arviointia ja perusteluja siitä, miksi on tarpeen käyttää tällaista poikkeusta.²⁸ Jos tiedonsaantioikeuden rajoittaminen päätetään säilyttää ehdotuksessa, Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu korostavat, että lainsäätäjien on otettava huomioon yleisen tietosuoja-asetuksen 23 artiklassa vahvistetut edellytykset.
97. Ehdotuksen 40 artiklassa määritellään data-altruismi terveydenhuollon yhteydessä ja säädetään siitä. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu pitävät säännöstä epäselvänä erityisesti siltä osin kuin on kyse sen vuorovaikutuksesta datahallintosäädöksessä käyttöön otetun vastaavan säännöksen kanssa. Siksi ne suosittelevat, että säännöstä selvennetään tältä osin.
98. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu panevat tyytyväisinä merkille ehdotuksen 44 artiklan 3 kohdan säännöksen, jossa todetaan, että kun terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on annettava pääsy sähköisiin terveystietoihin pseudonymisoidussa muodossa, datan käyttäjät eivät saa uudelleentunnistaa henkilöitä heille tässä muodossa toimitetuista sähköisistä terveystiedoista (pseudonymisoinnin peruuttamiseksi tarvittavien tietojen on oltava ainoastaan terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen saatavilla). Lisäksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu ovat tyytyväisiä siihen, että ehdotuksen samassa säännöksessä todetaan, että jos datan käyttäjä ei noudata terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen toimenpiteitä, joilla varmistetaan pseudonymisointi, datan käyttäjään sovelletaan asianmukaisia suojatoimia.
99. Lopuksi ehdotuksen 48 artiklassa säädetään, että poiketen siitä, mitä ehdotuksen 46 artiklassa säädetään, julkisen sektorin elimiltä ja unionin toimielimiltä, elimiltä ja laitoksilta ei vaadita tietolupaa

²⁸ Ks. myös edellä oleva 25 kohta.

tämän artiklan mukaista sähköisiin terveystietoihin pääsyä varten. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu katsovat, että lupa olisi myös vaadittava, jotta voidaan tarkistaa, että kaikkia asiaankuuluvia vaatimuksia, mukaan lukien laillisuus ja tarpeellisuus, on noudatettu. Lisäksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu pitävät tällaista vaatimusta tärkeänä avoimuuden edistämiseksi, koska ehdotuksessa säädetään, että terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on tiedotettava yleisesti kaikista 46 artiklan nojalla myönnettyistä tietoluvista.

8 LISÄTOIMET (V LUKU)

8.1 Henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen säilyttäminen EU:ssa ja yleisen tietosuojasetuksen V luvun noudattaminen tietojen kansainvälisissä tiedonsiirroissa

100. Ehdotuksen V luvun tarkoituksena on esitellä muita toimenpiteitä, joilla autetaan jäsenvaltioita parantamaan valmiuksiaan ja tuetaan siten eurooppalaisen terveysdata-avaruuden kehittämistä. Lisäksi kyseisessä luvussa säännellään kansainvälistä pääsyä *muihin kuin henkilökohtaisiin* sähköisiin (terveys)tietoihin ja niiden siirtämistä sekä kansainvälistä pääsyä *henkilökohtaisiin* sähköisiin terveystietoihin ja niiden siirtämistä.
101. Kun on kyse kansainvälisestä pääsystä *henkilökohtaisiin* terveystietoihin ja niiden siirtämisestä, ehdotuksen 63 artiklassa todetaan, että jäsenvaltiot ”voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön muita edellytyksiä, myös rajoituksia, asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 4 kohdan mukaisesti ja sen nojalla”.
102. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu muistuttavat **ensinnäkin**, että Euroopan unionin tuomioistuin katsoi asiassa *Digital Rights Ireland* antamassaan tuomiossa, että tietojen säilyttämistä EU:ssa koskevan vaatimuksen puuttuminen tarkoitti, että ”– ei voida katsoa, että perusoikeuskirjan 8 artiklan 3 kohdassa nimenomaisesti vaadittu riippumattoman viranomaisen suorittama – suojaa ja turvaa koskevien vaatimusten noudattamista koskeva valvonta taataan täysin. Tällainen valvonta, joka tehdään unionin oikeuden perusteella, on kuitenkin keskeinen tekijä yksilöiden suojelussa henkilötietojen käsittelyssä”.²⁹ Toisin sanoen Euroopan unionin tuomioistuin katsoi kyseisessä tapauksessa nimenomaisesti, että riippumattoman valvontaviranomaisen suorittamaa suojaa ja turvaa koskevien vaatimusten noudattamista koskevaa valvontaa ei voida taata täysin, jos ei vaadita, että kyseiset tiedot säilytetään EU:ssa. Se, ettei tietojen säilyttämistä EU:ssa edellytetty, oli yksi perusteista, joiden vuoksi Euroopan unionin tuomioistuin päätteli, että unionin lainsäätäjät ylitti rajat, joita suhteellisuusperiaatteen noudattaminen edellyttää perusoikeuskirjan 7 ja 8 artiklan ja 52 artiklan 1 kohdan kannalta.³⁰

²⁹ Unionin tuomioistuimen tuomio (suuri jaosto) 8.4.2014, *Digital Rights Ireland Ltd*, yhdistetyt asiat C-293/12 ja C-594/12, 68 kohta. Ks. myös julkisasiamies Cruz Villalónin samasta asiasta 12.12.2013 antaman ratkaisuehdotuksen 78 ja 79 kohta, joissa todetaan, että sellaisen säännöksen puuttuminen, jossa asetetaan velvollisuus ”varastoida säilytettäviä tietoja jäsenvaltion alueella, jäsenvaltion tuomioistuinten toimivallan alaisuudessa” lisää ”riskiä tietojen käyttämisestä vastoin niitä vaatimuksia, jotka seuraavat yksityiselämän kunnioitusta koskevasta oikeudesta” ja ”lisää huomattavasti riskiä siitä, että nämä tiedot voidaan saada tai ne voidaan välittää edelleen tätä lainsäädäntöä noudattamatta”.

³⁰ Unionin tuomioistuimen tuomio (suuri jaosto) 8.4.2014, *Digital Rights Ireland Ltd*, yhdistetyt asiat C-293/12 ja C-594/12, 69 kohta.

103. Tarve ottaa käyttöön vaatimus henkilötietojen säilyttämisestä EU:ssa tietyissä erityisissä tapauksissa vahvistettiin ja sitä täydennettiin asiassa *Tele 2* annetussa tuomiossa, jossa Euroopan unionin tuomioistuimien katsoi seuraavaa: *"Kun otetaan huomioon säilytettyjen tietojen määrä, niiden arkaluonteisuus sekä niiden lainvastaista saantia koskeva vaara, sähköisten viestintäpalvelujen tarjoajien on mainittujen tietojen täyden koskemattomuuden ja luottamuksellisuuden takaamiseksi varmistettava erityisen korkea suojan ja turvan taso turvautumalla asianmukaisiin teknisiin ja organisatorisiin toimiin. Kansallisessa säännöstössä on erityisesti säädettävä tietojen säilyttämisestä unionin alueella ja tietojen lopullisesta hävittämisestä, kun niiden säilyttämisaika päättyy"* (korostus lisätty).³¹ Euroopan unionin tuomioistuin korosti jälleen, että kyseessä olevien tietojen riittävän suojan ja turvan tason takaamiseksi asiaa koskevassa lainsäädännössä **on edellytettävä** tietojen säilyttämistä EU:ssa.
104. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu katsovat, että tuomioistuimen näissä kahdessa merkittävässä tuomiossa tekemät havainnot ovat merkityksellisiä myös tämän ehdotuksen yhteydessä, koska ehdotusta sovelletaan i) sellaisten henkilötietojen suuren määrän käsittelyyn, ii) jotka ovat erittäin arkaluonteisia ja iii) joiden osalta ei ole objektiivista perustetta päätellä, että laittoman pääsyn riski on pienempi kuin edellä mainittujen tuomioiden yhteydessä.³² Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu korostavat erityisesti, että tuomioistuimen havainto pätee vieläkin todennäköisemmin tarkasteltavana oleviin tietoihin, koska terveystietoja pidetään todennäköisesti vieläkin arkaluonteisempina kuin teletietoja (joita kaksi edellä mainittua tuomiota käsittelevät).
105. Tässä yhteydessä Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu jakavat tuomioistuimen huolen, joka liittyy tarpeeseen lieventää laittoman pääsyn ja tehottoman valvonnan riskejä tietäntyyppisten tietojen ja tietäntyyppisten käsittelytoimien osalta. Ne toteavat erityisesti, että jos käsittelyinfrastruktuuri sijaitsee EU:n tai ETA:n jäsenvaltioiden ulkopuolella, ei välttämättä aina voida täysin varmistaa, että EU:n tietosuojaviranomainen kykenee valvomaan EU:n tietosuojasääntöjen noudattamista.
106. Lisäksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että komissio ehdotti vastikään tietojen säilyttämistä koskevia vaatimuksia toisessa yhteydessä: hiljattain annetussa ehdotuksessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tietoturvallisuudesta unionin toimielimissä, elimissä ja laitoksissa³³ olevassa 17 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädetään, että "arkaluonteiset turvallisuusluokittelemattomat tiedot säilytetään ja käsitellään unionissa". Yleisemmällä tasolla Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että EU:n lainsäädännössä on jo useita esimerkkejä voimassa olevista säädöksistä, joissa säädetään

³¹ Unionin tuomioistuimen tuomio (suuri jaosto) 21.12.2016, *Tele2 Sverige AB v. Post- och telestyrelsen ja Secretary of State for the Home Department v. Tom Watson ym.*, yhdistetyt asiat C-203/15 ja C-698/15, 122 kohta. Ks. myös julkisasiamies Saugmandsgaard Øen 19.7.2016 antama ratkaisuehdotus, *Tele2 Sverige AB v. Post- och telestyrelsen ja Secretary of State for the Home Department v. Tom Watson ym.*, yhdistetyt asiat C-203/15 ja C-698/15, 239–241 kohta.

³² Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että tämä laittoman pääsyn riski on sellainen, että komissio on sen vuoksi antanut erityisen säännöksen asiasta muiden kuin henkilökohtaisten tietojen osalta (ehdotuksen 62 artikla).

³³ Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tietoturvallisuudesta unionin toimielimissä, elimissä ja laitoksissa, COM(2022) 119 final; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/ALL/?uri=CELEX:52022PC0119>

henkilötietojen säilyttämisestä EU:ssa ja jotka ovat yleensä vieläkin tiukempia sen kannalta, että niissä rajoitetaan myös siirtoja.³⁴ Ne katsovat näin ollen, että EU:n lainsäädännössä vaaditaan tietyissä erityistilanteissa edellyttämään, että tiedot säilytetään EU:ssa, jotta voidaan lieventää laittoman pääsyn riskiä ja varmistaa tehokas valvonta.

107. **Toiseksi** Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että ehdotuksen 62 artiklassa, joka koskee kansainvälistä pääsyä muihin kuin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin ja niiden siirtämistä, viitataan useaan otteeseen ”EU:ssa säilytettäviin” muihin kuin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin, mikä näyttäisi osoittavan, että yleisen oletuksen mukaan tätä tietoryhmää olisi säilytettävä EU:ssa. Euroopan tietosuojavaltuutettu ja Euroopan tietosuojaneuvosto katsovat, että samaa lähestymistapaa olisi sovellettava ehdotuksen soveltamisalaan kuuluviin henkilötietoihin, koska vaikuttaa vaikealta perustella, että muut kuin henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot vaaditaan säilyttämään EU:ssa, mutta samaa vaatimusta ei sovellettaisi henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin.
108. **Kolmanneksi** Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu haluavat selventää tässä yhteydessä, että henkilötietojen säilyttämistä EU:ssa koskeva velvoite ei estä henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen siirtämistä kolmansiin maihin tai kansainvälisille järjestöille. On mahdollista sovittaa yhteen yleinen vaatimus henkilötietojen säilyttämisestä EU:ssa ja se, että tietyt siirrot sallitaan yleisen tietosuojasetuksen V luvun mukaisesti (esimerkiksi tieteellisen tutkimuksen, hoidon antamisen ja kansainvälisen yhteistyön yhteydessä). Näin ollen Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu katsovat, että velvoite säilyttää tietoja EU:ssa olisi oikeasuhteinen eikä ylittäisi sitä, mikä on tarpeen tavoitteen saavuttamiseksi eli sellaisen lisäsuojatoimen määrittämiseksi, jonka tarkoituksena on lieventää kyseessä olevien tietojen laittoman käytön ja tehottoman valvonnan riskiä niiden merkittävän arkaluonteisuuden vuoksi.
109. **Neljänneksi** Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat myös, että ehdotuksen 63 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön muita edellytyksiä, myös rajoituksia, yleisen tietosuojasetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaisesti ja sen nojalla. Tällaisiin kansallisella tasolla asetettuihin rajoituksiin voi sisältyä velvoite säilyttää tietoja EU:ssa. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu kehottavat kiinnittämään

³⁴ Ks. esimerkiksi matkustajarekisteritietojen (PNR) käytöstä terrorismirikosten ja vakavan rikollisuuden ennalta estämistä, paljastamista ja tutkintaa sekä tällaisiin rikoksiin liittyviä syytetoimia varten 27 päivänä huhtikuuta 2016 annettun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/681 6 artiklan 8 kohta: ”Matkustajatietoyksikkö saa suorittaa PNR-tietojen tallentamista, käsittelyä ja analysointia ainoastaan yhdessä tai useammassa turvallisessa paikassa, joka sijaitsee jäsenvaltioiden alueella”, viisumitietojärjestelmästä (VIS) ja lyhytaikaista oleskelua varten myönnettäviä viisumeja koskevasta jäsenvaltioiden välisestä tietojenvaihdosta (VIS-asetus) 9 päivänä heinäkuuta 2008 annettun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 767/2008 3 artikla, rajanylitystietojärjestelmän (EES) perustamisesta jäsenvaltioiden ulkorajat ylittävien kolmansien maiden kansalaisten maahantuloa, maastalähtöä ja pääsyn epäämistä koskevien tietojen rekisteröimiseksi ja edellytysten määrittämisestä pääsulle EES:n tietoihin lainvalvontatarkoituksissa sekä Schengenin sopimuksen soveltamisesta tehdyn yleissopimuksen ja asetusten (EY) N:o 767/2008 ja (EU) N:o 1077/2011 muuttamisesta 30 päivänä marraskuuta 2017 annettun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/2226 41 artikla ja toisen sukupolven Schengenin tietojärjestelmän (SIS II) perustamisesta, toiminnasta ja käytöstä 20 päivänä joulukuuta 2006 annettun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1987/2006 39 artikla.

huomiota siihen, että tällaista velvoitetta sovelletaan jo useissa jäsenvaltioissa, ja pitävät todennäköisenä, että useat jäsenvaltiot määrittäisivät vastaavia velvoitteita tai jatkaisivat niiden soveltamista, jos asiaa ei yhdenmukaisteta EU:n tasolla.

110. Edellä esitetyn perusteella Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu katsovat, että on olennaisen tärkeää välttää EU:n laajuisesti epä johdonmukainen ja hajanainen lähestymistapa, joka johtaisi rekisteröityjen eritasoiseen suojaan, mikä olisi ristiriidassa yleisen tietosuoja-asetuksen yhden keskeisen tavoitteen kanssa.³⁵ Siksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu katsovat, että lisävelvoitteita, kuten henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen säilyttämistä EU:ssa, olisi mahdollisuuksien mukaan käsiteltävä EU:n tasolla eli tässä ehdotuksessa, jotta voidaan varmistaa rekisteröityjen suojelun yhdenmukainen korkea taso kaikkialla EU:ssa ja säilyttää sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ehdotuksen perustana olevan SEUT-sopimuksen 114 artiklan mukaisesti.
111. Kaikista edellä mainituista syistä ja ottaen asianmukaisesti huomioon, että tarkasteltavana olevat henkilötiedot ovat erittäin arkaluonteisia, **Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu katsovat, että ehdotuksen 63 artiklassa olisi asetettava EU:n alueelle sijoittautuneille, ehdotuksen soveltamisalaan kuuluvia henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja käsitteleville rekisterinpitäjille ja henkilötietojen käsittelijöille velvoite säilyttää nämä tiedot EU:ssa.** Kuten edellä on selitetty, tällainen vaatimus henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen säilyttämisestä EU:ssa ei saisi rajoittaa mahdollisuutta siirtää henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja yleisen tietosuoja-asetuksen V luvun mukaisesti.³⁶ Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelevat myös, että johdanto-osassa muistutetaan, että henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja käsitteleviin rekisterinpitäjiin ja henkilötietojen käsittelijöihin sovelletaan edelleen yleisen tietosuoja-asetuksen 48 artiklaa sellaisista siirroista tai luovutuksista, joita ei sallita EU:n lainsäädännössä, ja että niiden olisi noudatettava tätä säännöstä, jos tietoihin pääsyä koskeva pyyntö on peräisin kolmannelta maasta.³⁷

8.2 Hankinnat ja unionin rahoitus

112. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että ehdotuksen 60 artiklassa käsitellään julkisia hankintoja ja unionin rahoitusta koskevia lisävaatimuksia. Ne katsovat, että edellä esitetyt suositukset (jotka koskevat tietojen säilyttämistä EU:ssa sekä yleisen tietosuoja-asetuksen V luvun ja erityisesti 48 artiklan noudattamista) voitaisiin parhaiten toteuttaa, jos ne sisällytettäisiin varhaiseen vaiheeseen EU:n alueelle sijoittautuneiden henkilökohtaisia sähköisiä

³⁵ Ks. yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohtaan liittyvä yleisen tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 53 kappale: ”Tämän ei kuitenkaan pitäisi saada vaikeuttaa henkilötietojen vapaata liikkuvuutta unionissa niissä tapauksissa, joissa näitä ehtoja sovelletaan maiden rajat ylittävään kyseisten henkilötietojen käsittelyyn”.

³⁶ Ja edellyttäen, että noudatetaan muita yleisen tietosuoja-asetuksen edellytyksiä, erityisesti yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklaa velvoitteesta, jonka mukaan käsittelyn on oltava lainmukaista.

³⁷ Yleisen tietosuoja-asetuksen 48 artikla: ”Kolmannen maan tuomioistuimen tai hallintoviranomaisen päätös, jossa rekisterinpitäjältä tai henkilötietojen käsittelijältä vaaditaan henkilötietojen siirtämistä tai luovuttamista, voidaan tunnustaa tai saattaa millään tavoin täytäntöönpanokelpoiseksi vain, jos se perustuu pyynnön esittäneen kolmannen maan ja unionin tai sen jäsenvaltion väliseen voimassa olevaan kansainväliseen sopimukseen kuten keskinäiseen oikeusapusopimukseen, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän luvun mukaisten muiden siirtoa koskevien perusteiden soveltamista.”

terveystietoja käsittelevien rekisterinpitäjien ja henkilötietojen käsittelijöiden tarjoamien palvelujen hankinnassa³⁸ tai rahoittamisessa.

113. Siksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että ehdotuksen 60 artiklassa viitataan EU:n alueelle sijoittautuneiden henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja käsittelevien rekisterinpitäjien ja henkilötietojen käsittelijöiden tarjoamien palvelujen hankinnan tai rahoittamisen edellytyksenä siihen, että tällaiset rekisterinpitäjät ja henkilötietojen käsittelijät i) säilyttävät nämä tiedot EU:ssa ja ii) ovat asianmukaisesti osoittaneet, ettei heihin sovelleta EU:n tietosuojasääntöjen kanssa ristiriidassa olevaa kolmansien maiden lainsäädäntöä.

8.3 Kolmannen maan kansalliset yhteyspisteet tai kansainvälisellä tasolla perustetut järjestelmät

114. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että ehdotuksen 13 artiklan 3 kohdassa ja 52 artiklan 5 kohdassa säädetään mahdollisuudesta tunnustaa, että tietyn kolmannen maan kansalliset yhteyspisteet tai kansainvälisellä tasolla perustetut järjestelmät täyttävät Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -järjestelmän ja Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -järjestelmän vaatimukset. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu muistuttavat, että Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -järjestelmään ja Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -järjestelmään liittämistä ja niiden käytöstä johtuvien siirtojen olisi täytettävä yleisen tietosuojasetuksen V luvun vaatimukset.
115. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että ehdotuksen 13 artiklan 3 kohdassa ja 52 artiklan 5 kohdassa säädetään mahdollisuudesta tunnustaa, että tietyn kolmannen maan kansalliset yhteyspisteet tai kansainvälisellä tasolla perustetut järjestelmät täyttävät Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -järjestelmän ja Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -järjestelmän vaatimukset. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu muistuttavat, että Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -järjestelmään ja Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -järjestelmään liittämistä ja niiden käytöstä johtuvien siirtojen olisi täytettävä yleisen tietosuojasetuksen V luvun vaatimukset.
116. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat erityisesti, että ehdotuksen 13 artiklan 3 kohdassa ja 52 artiklan 5 kohdassa viitataan molemmissa vaatimustenmukaisuustarkastuksiin, jotka komission on tehtävä ennen kuin se antaa täytäntöönpanosäädöksen, jossa vahvistetaan, että kolmannen maan kansallinen yhteyspiste tai kansainvälisellä tasolla perustettu järjestelmä täyttää Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -järjestelmän tai Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -järjestelmän vaatimukset. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu huomauttavat myös, että ehdotuksen johdanto-osan 26 kappaleessa, joka liittyy Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -järjestelmään, viitataan tarpeeseen varmistaa näillä tarkastuksilla, että ”asianomainen kansallinen yhteyspiste on – – teknisten eritelmien, tietosuojasääntöjen ja muiden

³⁸ Tältä osin yleisen tietosuojasetuksen johdanto-osan 78 kappaleessa säädetään, että ”[s]isäänrakennetun ja oletusarvoisen tietosuojan periaatteet olisi myös huomioitava julkisten tarjouskilpailujen yhteydessä”. Lisäksi julkisista hankinnoista annetun direktiivin 2014/24/EU johdanto-osan 77 kappaleessa todetaan, että ”[h]ankintaviranomaisten olisi teknisiä eritelmiä laatiessaan otettava huomioon unionin oikeudesta johtuvat vaatimukset tietosuojalainsäädännön alalla erityisesti henkilötietojen käsittelyä suunniteltaessa (sisäänrakennettu tietosuojat)”.

vaatimusten mukainen”. Tältä osin Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että ehdotuksen 13 artiklan 3 kohdassa ja 52 artiklan 5 kohdassa selvennetään suoraan, että vaatimustenmukaisuustarkastuksilla olisi varmistettava, että yleisen tietosuoja-asetuksen V luvun säännöksiä noudatetaan, kun kolmannen maan kansallinen yhteyspiste tai kansainvälisellä tasolla perustettu järjestelmä on liitetty Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuuriin tai Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuuriin.

9 EU:N TASON HALLINTO JA KOORDINOINTI (VI LUKU)

117. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että ehdotuksen 64 artiklassa perustetaan eurooppalaisen terveystietojen avaruuden neuvosto eli koordinoituihin, jonka tarkoituksena on helpottaa jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja tietojenvaihtoa. Ne toteavat, että eurooppalaisen terveystietojen avaruuden neuvosto koostuu kaikkien jäsenvaltioiden digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten ja terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten edustajista ja että **sen puheenjohtajana toimii komissio**. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että ehdotuksen mukaisesti Euroopan tietosuojaneuvoston ja Euroopan tietosuojavaltuutetun edustajat voidaan kutsua kokouksiin, kun niissä keskustellaan tietosuoja-asioista. **Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu katsovat, että niiden edustajien olisi oltava eurooppalaisen terveystietojen avaruuden neuvoston pysyviä jäseniä (ei siis ainoastaan mahdollisesti kutsuttuja) ja osallistuttava kaikkiin keskusteluihin henkilötietojen suoja koskevista asioista**, jotta varmistetaan ehdotuksessa käyttöön otettujen säännösten johdonmukainen tulkinta ja soveltaminen suhteessa yleisen tietosuoja-asetuksen säännöksiin.
118. Lisäksi ehdotuksen 65 artiklan 1 kohdassa määritellään sähköisten terveystietojen ensisijaiseen käyttöön liittyvät eurooppalaisen terveystietojen avaruuden neuvoston tehtävät. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että komissio voi antaa kirjallisia kannanottoja ja vaihtaa parhaita käytäntöjä asioissa, jotka liittyvät ehdotuksen täytäntöönpanoon, erityisesti ehdotuksen II ja III luvussa vahvistettujen säännösten (65 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohta) ja sähköisten terveystietojen ensisijaiseen käyttöön liittyvien muiden näkökohtien (65 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohta) osalta. Koska ehdotuksen II luvussa säädetään yleisen tietosuoja-asetuksen kaltaisista tietosuojaoikeuksista (ks. 28 kohta), Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu katsovat, että eurooppalaisen terveystietojen avaruuden neuvoston ei pitäisi voida antaa kirjallisia kannanottoja tietosuoja koskeviin oikeuksiin liittyvistä asioista. **Ne korostavat, että muussa tapauksessa ehdotus saattaa aiheuttaa eroavuuksia Euroopan tietosuojaneuvoston ja Euroopan tietosuojavaltuutetun määrittämässä tietosuoja koskevien oikeuksien tulkinnassa tai soveltamisessa**. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat myös, että tämä säännös luo oikeudellista epävarmuutta, joka on myös ristiriidassa sen kanssa, että ehdotuksen tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa **vahvistamalla yhtenäinen oikeudellinen kehys** (ehdotuksen johdanto-osan 1 kappale). Lisäksi ehdotuksen 65 artiklan 2 kohdassa täsmennetään sähköisten terveystietojen toissijaiseen käyttöön liittyvät eurooppalaisen terveystietojen avaruuden neuvoston tehtävät. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toistavat varoituksensa eurooppalaisen terveystietojen avaruuden neuvoston toimivallasta julkaista kirjallisia kannanottoja asioista, jotka liittyvät tietosuoja koskeviin oikeuksiin sähköisten terveystietojen toissijaisen käytön osalta.

119. Lisäksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että ehdotuksen 65 artiklan 1 kohdan d alakohdan ja 65 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaan eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvosto voi jakaa tietoja sähköisten terveystietojen ensisijaiseen ja toissijaiseen käyttöön liittyvistä riskeistä ja tietosuojapoikkeamista sekä niiden käsittelystä. **Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu korostavat jälleen, että ehdotus uhkaa aiheuttaa Euroopan tietosuojaneuvoston, Euroopan tietosuojavaltuutetun ja eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvoston välisiä eroavuuksia tietoturvaloukkausten tunnistamisen tai käsittelyn suhteen**, koska eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvosto voi jakaa tietoja siitä, miten tietosuojapoikkeamia voitaisiin käsitellä. Lisäksi on epäselvää, keitä eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvoston jakamien tietojen vastaanottajat ovat. Yleisemmällä tasolla Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että lainsäätäjä täsmentää Euroopan tietosuojaneuvoston, Euroopan tietosuojavaltuutetun ja eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvoston välistä vuorovaikutusta tietosuoja-asioissa, joiden olisi kuuluttava edelleen tietosuojaviranomaisten yksinomaiseen toimivaltaan.
120. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat saman luvun osalta, että ehdotuksen 66 artiklan mukaan komissio perustaa kaksi alaryhmää, jotka käsittelevät rajat ylittävien infrastruktuurien Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) ja Terveysdata @ EU (HealthData@EU) yhteisrekisterinpitoa (ehdotuksen 12 ja 52 artikla). **Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu huomauttavat, että yhteisrekisterinpitoryhmien tehtävien laajuutta ei ole määritelty selkeästi ja että ne voivat olla päällekkäisiä** ehdotuksen 65 artiklan mukaisten **eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvoston tehtävien kanssa**. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelevat yleisemmällä tasolla, että ehdotuksessa mainittujen eri elinten, ryhmien ja organisaatioiden välinen vuorovaikutus määritellään selkeästi.
121. Lisäksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu panevat merkille joitakin epäjohdonmukaisuuksia, jotka liittyvät alaryhmien tehtäviin ja komission valtaan antaa täytäntöönpanosäädöksiä tai delegoituja säädöksiä samoista aiheista. Esimerkiksi ehdotuksen 52 artiklan 13 kohdan mukaan komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuuria koskevat vaatimukset ja tekniset eritelmät ja sen tietoteknisen rakenteen, vaikka toinen kahdesta alaryhmistä tekee myös päätöksiä saman infrastruktuurin kehittämisestä ja toiminnasta. **Siksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että komission ja näiden alaryhmien välistä vuorovaikutusta selkeytetään.**

10 SÄÄDÖSVALLAN SIIRTO JA KOMITEA (VII LUKU)

122. Ehdotuksen VII luvussa annetaan komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä useista ehdotuksella säänneltävistä konkreettisista näkökohdista. Tältä osin Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että riippumatta siitä, osallistuvatko jäsenvaltiot päätöksentekoon, valta muuttaa tai laajentaa joitakin ehdotuksessa käsiteltyjä keskeisiä kysymyksiä antaa komissiolle huomattavan liikkumavaran muuttaa tai laajentaa kyseisen ehdotuksen soveltamisalaa tavalla, joka voisi vaikuttaa tietosuojaoikeuksiin ja jäsenvaltioiden yksinomaiseen toimivaltaan määritellä kansalliset terveystietopolitiikkansa.
123. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu pitävät huolestuttavina erityisesti ehdotuksen 5 artiklan 2 kohtaa ja 33 artiklan 7 kohtaa, koska komissiolle siirretään valta muuttaa sellaisia sähköisiä terveystietoja koskevien prioriteettiluokkien luetteloa, joita on määrä käyttää ja vaihtaa jäsenvaltioiden välillä ensisijaista käyttöä varten, sekä sellaisten sähköisten terveystietojen

luetteloa, jotka on pakollista asettaa kolmansien osapuolten saataville ja käyttöön toissijaista käyttöä varten. Koska tällaisten henkilötietoryhmien, varsinkin erityisten tietoryhmien, muuttaminen saattaa edellyttää asianomaisten henkilöiden perusoikeuksiin ja etuihin kohdistuvien riskien uudelleenarviointia, nämä asiat ovat aineellisia seikkoja, joita olisi pidettävä SEUT-sopimuksen 290 artiklan mukaisina keskeisinä osina.

124. Siksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu katsovat, että tällaisia asioita ei pitäisi sulkea pois lainsäädäntötasolta, jolla olisi säädettävä selkeästi mahdollisesta perusoikeuksien rajoittamisesta oikeudellisen välineen välttämättömän ennakoitavuuden toteutumiseksi, ja että delegoiduilla säädöksillä olisi lisättävä vain yksityiskohtaisempia tietokenttiä (tietojen alaluokkia), jotka kuuluvat ehdotuksen 5 artiklan 1 kohdassa ja 33 artiklan 1 kohdassa jo määriteltyihin tietoluokkiin.
125. Lisäksi Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että ehdotuksen 5 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetut kriteerit, joiden tarkoituksena on ohjata komissiota päätöksessä ehdotuksen 5 artiklan 1 kohdassa vahvistettuun luetteloon lisättävistä sähköisten terveystietojen prioriteettiluokista, vaikuttavat epämääräisiltä ja ne olisi rajattava tarkemmin.³⁹
126. Vaikka ehdotuksen 67 artiklan 4 kohdassa todetaan, että komissio kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita, joilla saattaa olla tietosuoja-asioihin liittyvää asiantuntemusta, Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että ehdotukseen sisällytetään selkeä viittaus EU:n tietosuoja-asetuksen 42 artiklaan, jotta tehdään selväksi, että Euroopan tietosuojavaltuutettua ja Euroopan tietosuojaneuvostoa kuullaan tarvittaessa, kun tällaisia delegoituja säädöksiä ehdotetaan.

11 MUUT SÄÄNNÖKSET (VIII LUKU)

127. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat, että ehdotuksen VIII luvussa osoitetaan vastuu asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavien seuraamusten säättämisestä EU:n jäsenvaltioille. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu katsovat, että tämä voisi mahdollisesti aiheuttaa huomattavaa oikeudellista epävarmuutta sen suhteen, miten ehdotuksessa vahvistetut säännöt pannaan asianmukaisesti täytäntöön eri jäsenvaltioissa, koska seuraamusten koko voitaisiin määrittää eri tavoin, minkä vuoksi täytäntöönpantavat vähimmäis- ja enimmäismäärät voivat vaihdella merkittävästi jäsenvaltioiden välillä. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat tältä osin, että olisi vahvistettava yhdenmukaiset seuraamuksia koskevat säännöt, jotta varmistetaan oikeudenmukainen ja turvallinen täytäntöönpano erityisesti rajat ylittävien tapausten yhteydessä.
128. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu toteavat lopuksi, että edellä sähköisten potilaskertomusjärjestelmien omaehtoisesta sertifioinnista esitettyjen huomautusten valossa ehdotuksen 70 artiklan nojalla vahvistetut arviointia ja uudelleentarkastelua koskevat jaksot ovat liian pitkiä asianmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi ajoissa.

³⁹ Kriteereissä viitataan luokkaan, joka "on käytössä merkittävässä määrässä jäsenvaltioissa käytettäviä potilaskertomusjärjestelmiä" uusimpien tietojen mukaan.

Euroopan tietosuojavaltuutetun puolesta
Euroopan tietosuojavaltuutettu

(Wojciech Wiewiorowski)

Euroopan tietosuojaneuvoston puolesta
Puheenjohtaja

(Andrea Jelinek)

¹ On esimerkiksi epäselvää, kuuluisivatko valmistajat tähän luokkaan.