

**EDAK un EDAU kopīgais atzinums
03/2022 par priekšlikumu
“Regula par
Eiropas veselības datu telpu”**

Pieņemts 2022. gada 12. jūlijā

SATURA RĀDĪTĀJS

1	Vispārīga informācija.....	5
2	Atzinuma tvērums	5
3	Novērtējums.....	6
3.1	Vispārīgas piezīmes	6
3.2	Priekšlikuma mijiedarbība ar ES datu aizsardzības tiesību aktiem	7
3.3	Priekšlikuma mijiedarbība ar Datu pārvaldības aktu, Datu aktu un Mākslīgā intelekta aktu. 9	
4	Vispārīgie noteikumi (I nodaļa).....	10
4.1	1. pants. Priekšlikuma priekšmets un darbības joma;	10
4.2	2. pants. Definīcijas	12
5	Elektronisko veselības datu primāra izmantošana (II nodaļa)	13
6	EVPK sistēmas un labjūtes lietotnes (III nodaļa)	18
7	Elektronisko veselības datu sekundāra izmantošana (IV nodaļa)	21
8	Papildu darbības (V nodaļa)	24
8.1	Elektronisko veselības persondatu glabāšana ES un starptautiskās datu nosūtīšanas atbilstība VDAR V nodaļai	24
8.2	Iepirkums un Savienības finansējums	27
8.3	Trešās valsts kontaktpunkti vai starptautiskā līmenī izveidotas sistēmas	27
9	Eiropas līmeņa pārvaldība un koordinācija (VI nodaļa)	28
10	Deleģēšana un komiteja (VII nodaļa).....	29
11	Dažādi (VIII nodaļa)	30

Kopsavilkums

Ar šo kopīgo atzinumu Eiropas Datu aizsardzības kolēģija ("EDAK") un Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājs ("EDAU") vēlas pievērst uzmanību galvenajām bažām attiecībā uz priekšlikumu par Eiropas veselības datu telpu ("EVDT") un mudināt likumdevējus rīkoties izlēmīgi.

EDAK un EDAU norāda, ka priekšlikuma mērķis ir sniegt personām iespējas kontrolēt savus veselības datus, atbalstīt veselības datu izmantošanu ar mērķi uzlabot veselības aprūpi, pētniecību, inovāciju un politikas veidošanu, ļaut Eiropas Savienībai ("ES") pilnībā izmantot potenciālu, ko sniedz droša un aizsargāta veselības datu apmaiņa, izmantošana un atkalizmantošana. "Elektronisko veselības datu izmantošanas atvieglošana" gan primārai, gan sekundārai elektronisko veselības datu izmantošanai varētu ievērojami veicināt gan sabiedrības intereses, gan atsevišķu datu subjektu / pacientu intereses.

Lai gan centieni stiprināt datu subjektu kontroli un tiesības attiecībā uz to veselības persondatiem ir vērtējami atzinīgi, būtu jāuzsver, ka šis priekšlikums galvenokārt paredz dažus "papildinājumus" dažām datu subjektu tiesībām, kas jau paredzētas Vispārīgajā datu aizsardzības regulā ("VDAR"). Faktiski priekšlikums var pat vājināt tiesību uz privātumu un datu aizsardzību, jo īpaši ņemot vērā persondatu kategorijas un nolūkus, kas saistīti ar datu sekundāru izmantošanu.

EDAK un EDAU norāda, ka šā priekšlikuma noteikumi papildinās jau tā sarežģīto (daudzlīmeņu) noteikumu (kas atrodami gan ES, gan dalībvalstu tiesību aktos) kopumu par veselības datu apstrādi (veselības aprūpes nozarē). Šo dažādo tiesību aktu mijiedarbībai ir jābūt (pilnīgi) skaidrai.

Jo īpaši EDAK un EDAU uzskata, ka ir svarīgi precizēt saistību starp šā priekšlikuma noteikumiem un VDAR un dalībvalstu tiesību aktos iekļautajiem noteikumiem. Šajā EVDT priekšlikumā EDAK un EDAU atzīst nodomu un centienus ievērot VDAR noteiktās robežas. To var atzīt, piemēram, ja ar Savienības tiesību aktiem tiek izveidots juridiskais pamats un/vai noteikti izņēmumi attiecībā uz to veselības datu apstrādi, kas iekļaujas VDAR 6. un 9. pantā paredzētajā VDAR struktūrā. Tomēr attiecībā uz šo noteikumu vēlamu skaidrības līmeni vēl ir daudz darāmā (lai uzlabotu noteikumus un precizētu tos), jo īpaši attiecībā uz noteikumu mijiedarbību ar dalībvalstu tiesību aktiem atbilstīgi VDAR 9. panta 4. punktam. Šīs bažas ir atspoguļotas piezīmēs par priekšlikuma II un IV nodaļu.

Attiecībā uz priekšlikuma darbības jomu EDAK un EDAU iesaka no priekšlikuma 33. panta 1. punkta f) apakšpunkta izslēgt attiecīgi labjūtes lietotnēs vai citās digitālās veselības lietotnēs radītus datus, kā arī datus, kas saistīti ar labbūtību un uzvedību un kas attiecas uz veselību. Ja šie dati tiktu saglabāti, no labjūtes lietotnēm un citām digitālajām lietotnēm iegūtu persondatu apstrādei, ko veic sekundārai izmantošanai, būtu vajadzīga iepriekšēja piekrišana VDAR nozīmē. Turklāt EDAK un EDAU atgādina, ka šāda apstrāde var ietilpt Direktīvas 2002/58/EK ("E-privātuma direktīva") darbības jomā.

EDAK un EDAU arī stingri iesaka nepaplašināt VDAR izņēmumu darbības jomu attiecībā uz datu subjekta tiesībām, kas minētas priekšlikumā un jo īpaši priekšlikuma 38. panta 2. punktā. Šāds atbrīvojums nevis stiprina, bet mazina datu subjektu iespēju īstenot efektīvu kontroli pār saviem persondatiem, un tādējādi, šķiet, ir pretrunā priekšlikuma 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā noteiktajam mērķim.

EDAK un EDAU atzinīgi vērtē to, ka priekšlikumā ir atsauce uz VDAR tiesībām (piemēram, tiesībām uz bezmaksas piekļuvi un tiesībām saņemt datu kopiju). Tomēr EDAK un EDAU norāda, ka priekšlikumā sniegtais tiesību apraksts neatbilst VDAR sniegtajam aprakstam. Kā minēts iepriekš, tas var radīt juridisku nenoteiktību attiecībā uz datu subjektiem, kuri var nespēt nošķirt abus tiesību veidus. Šajā nolūkā un lai izvairītos no praktiskās īstenošanas sarežģītības, EDAK un EDAU mudina likumdevējus nodrošināt juridisko skaidrību par mijiedarbību starp datu subjekta tiesībām, kas ieviestas ar priekšlikumu, un vispārīgajiem noteikumiem, kas ietverti VDAR par datu subjekta tiesībām.

EDAK un EDAU atzīst III nodaļas noteikumus, kuru mērķis ir uzlabot e-veselības pacienta karšu sadarbību un atvieglot labjūtes lietotņu savienojamību ar šādām e-veselības pacienta kartēm. Tomēr EDAK un EDAU uzskata, ka e-veselības pacienta kartes nebūtu jāiekļauj veselības datu sekundārajā izmantošanā saskaņā ar priekšlikuma IV nodaļu. Pirmkārt, veselības datiem, ko ģenerē labjūtes lietotnes un citas digitālās veselības lietotnes, nav tādu pašu datu kvalitātes prasību un īpašību kā medicīnisko ierīču ģenerētajiem datiem. Turklāt šīs lietotnes rada milzīgu datu apjomu un var būt ļoti invazīvas, jo tās attiecas uz katru soli, ko indivīdi veic ikdienas dzīvē. Pat ja veselības datus varētu nošķirt no cita veida datiem, būtu viegli izdarīt secinājumus, piemēram, par uztura un citiem paradumiem, atklājot īpaši sensitīvu informāciju, piemēram, par reliģisko pārliecību.

Attiecībā uz priekšlikuma 34. panta 1. punktā uzskaitītajiem veselības datu sekundārās izmantošanas nolūkiem EDAK un EDAU saprot, ka priekšlikuma 34. panta 1. punkta f) un g) apakšpunkts, iespējams, aptver jebkāda veida “izstrādes un inovācijas darbības attiecībā uz produktiem vai pakalpojumiem, kas veicina sabiedrības veselību vai sociālo nodrošinājumu” vai “algoritmu mācīšan(u), testēšan(u) un novērtēšan(u), tai skaitā medicīnas ierīcēs, mākslīgā intelekta sistēmās un digitālās veselības lietotnēs, kas veicina sabiedrības veselību vai sociālo nodrošinājumu”. EDAK un EDAU uzskata, ka priekšlikumā šie nolūki būtu sīkāk jānosaka un jāierobežo, ja ir pietiekama saikne ar sabiedrības veselību un/vai sociālo nodrošinājumu. Tam būs izšķiroša nozīme, lai panāktu līdzsvaru, pienācīgi ņemot vērā priekšlikumā izvirzītos mērķus un to datu subjektu persondatu aizsardzību, kurus ietekmē apstrāde.

Turklāt priekšlikuma 34. panta 1. punktā ir ietverti vairāki sekundārās izmantošanas veidi, uz kuriem attiektos dažādas VDAR 9. panta 2. punktā paredzēto izņēmuma pamatojumu kategorijas. Tomēr EDAK un EDAU uzskata, ka tas nav atspoguļots kritērijos, saskaņā ar kuriem veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāizvērtē datu pieteikumi un jālemj par tiem (priekšlikuma 45. pants), lai izdotu datu piekļuves atļauju (priekšlikuma 46. pants). Tālab EDAK un EDAU uzsver, ka kritēriji, kas šajā sakarā paredzēti priekšlikuma 46. pantā, attiecas tikai uz šā priekšlikuma noteikumiem un principiem un ka trūkst skaidrības par to, kā šādi noteikumi ir saistīti ar VDAR principiem un noteikumiem, jo īpaši ar VDAR 9. panta 2. punktu.

Attiecībā uz V nodaļu EDAK un EDAU atzīst, ka šajā EVDT priekšlikumā paredzētā elektronisko veselības datu apmaiņas infrastruktūra nekādā veidā nav vērsta uz centrālās ES veselības datubāzes izveidi (vai nevar izraisīt tās izveidi) un ka tā tikai atvieglos šādu decentralizētās datubāzēs iekļautu veselības datu apmaiņu. Tomēr, ņemot vērā apstrādājamo datu lielo daudzumu, to ļoti sensitīvo raksturu, nelikumīgas piekļuves risku un nepieciešamību pilnībā nodrošināt šo datu reālu uzraudzību, EDAK un EDAU aicina šim priekšlikumam pievienot noteikumu, kas paredzētu elektronisko veselības persondatu glabāšanu ES/EEZ, neskarot tālāku nosūtīšanu saskaņā ar VDAR V nodaļu.

Visbeidzot, saistībā ar priekšlikumā izveidoto pārvaldības modeli ir rūpīgi jāpielāgo jauno publisko struktūru uzdevumi un kompetences, jo īpaši ņemot vērā valstu uzraudzības iestāžu, EDAK un EDAU uzdevumus un kompetences (veselības) persondatu apstrādes jomā. Būtu jāizvairās no kompetenču pārklāšanās un jāprecizē sadarbības jomas un prasības.

Eiropas Datu aizsardzības kolēģija (EDAK) un Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājs (EDAU),

ņemot vērā 42. panta 2. punktu 2018. gada 23. oktobra Regulā 2018/1725 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK,

ņemot vērā EEZ līgumu un jo īpaši tā XI pielikumu un 37. protokolu, kas grozīts ar EEZ Apvienotās komitejas 2018. gada 6. jūlija Lēmumu Nr. 154/2018,

IR PIEŅĒMUŠI ŠĀDU KOPĪGO ATZINUMU.

1 VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

1. Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par Eiropas veselības datu telpu ("priekšlikums") palīdzēs sasniegt Komisijas redzējumu par ES digitālo pārveidi līdz 2030. gadam¹.
2. Eiropas Datu aizsardzības kolēģija ("EDAK") un Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājs ("EDAU") norāda, ka saskaņā ar Komisijas teikto priekšlikums "sniedz fiziskām personām iespējas pārvaldīt savus veselības datus, atbalsta veselības datu izmantošanu ar mērķi uzlabot veselības aprūpi, pētniecību, inovāciju un politikas veidošanu, ļauj ES pilnībā izmantot potenciālu, ko sniedz droša un aizsargāta veselības datu apmaiņa, izmantošana un atkalizmantošana"².
3. Kā paskaidrots paskaidrojuma rakstā, priekšlikums atbilst ES vispārējiem mērķiem. Šie mērķi ietver spēcīgākas Eiropas veselības savienības izveidi, Eiropas sociālo tiesību pīlāra īstenošanu, iekšējā tirgus darbības uzlabošanu, sinerģijas veicināšanu ar ES digitālā iekšējā tirgus programmu un vērienīgas pētniecības un inovāciju programmas īstenošanu. Turklāt priekšlikums nodrošinās svarīgu elementu kopumu, kas palīdzēs veidot Eiropas veselības savienību, veicinot inovāciju un pētniecību un labāk risinot turpmākas krīzes veselības jomā.

2 ATZINUMA TVĒRUMS

4. Komisija 2022. gada 3. maijā publicēja priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par Eiropas veselības datu telpu ("priekšlikums").
5. Pamatojoties uz Regulas (ES) 2018/1725³ ("ESDAR") 42. panta 2. punktu, Komisija 2022. gada 4. maijā pieprasīja EDAK un EDAU kopīgu atzinumu par priekšlikumu ("atzinums").

¹ Paskaidrojuma raksts, 2. lpp.

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

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz persondatu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

6. Priekšlikumam ir īpaša nozīme personu pamattiesību un pamatbrīvību aizsardzībā attiecībā uz to persondatu apstrādi. Atzinuma darbības joma attiecas tikai uz tiem priekšlikuma aspektiem, kas attiecas un ir saistīti ar persondatiem, kuri ir viens no galvenajiem priekšlikuma pīlāriem.
7. EDAK un EDAU atzinīgi vērtē priekšlikuma paskaidrojuma rakstu, kurā teikts, ka, “(ņ)emot vērā to, ka ievērojams daudzums elektronisko datu, kuriem paredzēts piekļūt EVDT, ir veselības persondati, kas attiecas uz fiziskām personām ES, priekšlikums ir izstrādāts pilnīgā saskaņā ne vien ar VDAR, bet arī ar Regulu (ES) 2018/1725 (ES datu aizsardzības regula)”.
8. Tāpat EDAK un EDAU uzsver, ka ir jānodrošina un jāatbalsta ES *acquis* ievērošana un piemērošana datu aizsardzības jomā. Ja sakarā ar priekšlikumu ir iesaistīti persondati, ir būtiski priekšlikuma juridiskajā tekstā skaidri izvirzīties no jebkādas neatbilstības un iespējama konflikta ar Vispārīgo datu aizsardzības regulu⁴ (“VDAR”), E-privātuma direktīvu⁵ un ESDAR. Tas nepieciešams ne tikai juridiskās noteiktības labad, bet arī lai novērstu to, ka priekšlikums tieši vai netieši apdraud pamattiesības uz privātumu un persondatu aizsardzību, kas noteiktas Eiropas Savienības Pamattiesību hartas (“Harta”) 7. un 8. pantā un Līguma par Eiropas Savienības darbību (“LES”) 16. pantā.
9. Tā kā priekšlikums, kā sīkāk paskaidrots atzinumā, rada vairākas bažas par to pamattiesību aizsardzību, kas skar privātumu un persondatu aizsardzību, šā atzinuma mērķis nav sniegt visu jautājumu izsmeljošu sarakstu, ne arī vienmēr sniegt alternatīvus ierosinājumus formulējumam. Toties šā atzinuma mērķis ir pievērsties galvenajiem priekšlikuma kritiskajiem aspektiem attiecībā uz privātumu un datu aizsardzību.

3 NOVĒRTĒJUMS

3.1 Vispārīgas piezīmes

10. EDAK un EDAU atzīst priekšlikuma mērķi paplašināt elektronisko veselības datu izmantošanu, lai sniegtu veselības aprūpi personai, no kuras šie dati tika vākti (“primārā izmantošana”), un uzlabot pētniecību, inovāciju, politikas veidošanu, pacientu drošību, personalizētu medicīnu, oficiālo statistiku vai regulatīvas darbības (“sekundārā izmantošana”). EDAK un EDAU arī atzīst priekšlikuma mērķi uzlabot iekšējā tirgus darbību, nosakot vienotu tiesisko regulējumu e-veselības pacienta karšu sistēmu (“EVPK sistēmas”) izstrādei, laišanai tirgū un izmantošanai.
11. Tomēr EDAK un EDAU uzsver, ka persondatu aizsardzība ir neatņemams elements, lai personas un organizācijas varētu uzticēties digitālās ekonomikas attīstībai⁶ un piekļuvei taisnīgai veselības aprūpei, jo īpaši saistībā ar veselības datu apstrādi EVDT ietvaros.
12. Šajā sakarā EDAK un EDAU uzsver, ka EVDT panākumi būs atkarīgi no stabila datu apstrādes juridiskā pamata atbilstīgi ES datu aizsardzības tiesību aktiem, spēcīga datu pārvaldības mehānisma izveides un reālām garantijām fizisku personu tiesību un interešu aizstāvībai, kas pilnībā atbilst VDAR. Būtu

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/58/EK (2002. gada 12. jūlijs) par personas datu apstrādi un privātās dzīves aizsardzību elektronisko komunikāciju nozarē (direktīva par privāto dzīvi un elektronisko komunikāciju) (OV L 201, 31.7.2002., 37. lpp.).

⁶ Kopīgais atzinums par DPA.

jāsniedz pietiekamas garantijas par likumīgu, atbildīgu un ētisku pārvaldību, kas balstīta uz ES vērtībām, tostarp pamattiesību ievērošanu. Šajā sakarā EDAK un EDAU uzskata, ka EVDT būtu jākalpo par piemēru pārredzamībai, reālai pārskatatbildībai un pienācīgam līdzsvaram starp atsevišķu datu subjektu interesēm un sabiedrības interesēm kopumā.

13. Atzinuma nākamajās nodaļās EDAK un EDAU sniedz ieteikumus par to, kā attiecīgos priekšlikuma noteikumus padarīt atbilstīgus ne tikai ES datu aizsardzības tiesiskajam regulējumam, bet arī Eiropas Savienības Tiesas (EST) piemērojamās judikatūras pašreizējai interpretācijai. Ņemot vērā priekšlikumā noteikto tiesību un pienākumu plašo tvērumu attiecībā uz piekļuvi īpašām persondatu kategorijām, to izmantošanu un kopīgošanu, kā tas ir veselības datu gadījumā, ar vispārīgām atsaucēm uz VДАР un ESDAR var nepietikt. Šajā sakarā EDAK un EDAU uzskata, ka pastāv risks, ka tiks nepareizi interpretēti galvenie noteikumi, kas saistīti ar datu aizsardzību, un tas savukārt var novest pie tā aizsardzības līmeņa pazemināšanās, kas datu subjektiem pašlaik tiek piešķirts saskaņā ar spēkā esošo ES datu aizsardzības tiesisko regulējumu (VДАР, ESDAR un E-privātuma direktīvu). Tāpēc EDAK un EDAU uzskata, ka ir vajadzīgas papildu specifikācijas, kas sīkāk izklāstītas šā atzinuma atlikušajā daļā.
14. EDAK un EDAU atzinīgi vērtē to, ka priekšlikuma mērķis ir arī palīdzēt mazināt veselības datu apstrādei un zinātniskajai pētniecībai piemērojamo noteikumu pašreizējo sadrumstalotību. Vienlaikus EDAK un EDAU pauž šaubas par dažu priekšlikuma II un IV nodaļas noteikumu pilnīgu saderību (jo īpaši par veselības nozares darbinieku piekļuvi ierobežotiem elektroniskiem veselības persondatiem, par veselības nozares darbinieku veiktu attiecīgo veselības datu sistemātisku reģistrēšanu vai par to, kā veselības datu piekļuves struktūras apstrādā negaidītus konstatējumus attiecībā uz fiziskām personām) ar dalībvalstu tiesību aktiem e-veselības nozarē, ja šajā jomā nav vispārējas ES tiesību aktu saskaņošanas kompetences. Šajā sakarā būtu jāatgādina, ka saskaņā ar LESD 168. pantu Savienības rīcībai jāveicina dalībvalstu sadarbību sabiedrības veselības jomā un vajadzības gadījumā jāatbalsta to rīcība, papildinot valsts politiku, vienlaikus respektējot dalībvalstu atbildību par savas veselības politikas noteikšanu un veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu.

3.2 Priekšlikuma mijiedarbība ar ES datu aizsardzības tiesību aktiem

15. EDAK un EDAU atzinīgi vērtē priekšlikuma 4. apsvērumu, saskaņā ar kuru “(u)z elektronisko veselības persondatu apstrādi attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 un — attiecībā uz Savienības iestādēm un struktūrām — Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725. *Atsauces uz Regulas (ES) 2016/679 noteikumiem attiecīgos gadījumos būtu jāsaprot arī kā atsauces uz attiecīgajiem Regulas (ES) 2018/1725 noteikumiem saistībā ar Savienības iestādēm un struktūrām*”.
16. Turklāt saskaņā ar paskaidrojuma rakstu šā priekšlikuma pamatā ir LESD 16. un 114. pants. Ņemot vērā priekšlikumu, lai gan LESD 114. panta mērķis ir uzlabot iekšējā tirgus darbību, veicot pasākumus valstu noteikumu tuvināšanai, priekšlikuma mērķis ir paplašināt elektronisko veselības datu izmantošanu, vienlaikus stiprinot tiesības, kas izriet no LESD 16. panta.
17. Šajā sakarā EDAK un EDAU saskaņā ar EST judikatūru uzsver, ka LESD 16. pantā ir paredzēts atbilstošs juridiskais pamats gadījumos, kad persondatu aizsardzība ir viens no ES likumdevēja pieņemto noteikumu galvenajiem mērķiem vai komponentiem⁷. Turklāt EDAK un EDAU atgādina, ka LESD

⁷ 2017. gada 26. jūlija atzinums, *PNR Canada*, Atzinuma procedūra 1/15, ECLI:EU:C:2017:592, 96. punkts.

16. panta piemērošana ietver arī nepieciešamību nodrošināt neatkarīgu uzraudzību saistībā ar atbilstību prasībām attiecībā uz persondatu apstrādi, kā tas noteikts arī Hartas 8. pantā⁸.

18. Atsaucoties uz punktu par neatkarīgu pārraudzību, EDAK un EDAU uzsver, ka saskaņā ar priekšlikuma 43. apsvērumu uzraudzības iestādēm būtu jāuzdod īstenot attiecīgos VDAR un ESDAR noteikumus, jo īpaši attiecībā uz persondatu apstrādi sekundārai izmantošanai saistībā ar priekšlikuma IV nodaļu. Šajā sakarā EDAK un EDAU iesaka teksta rezolutīvajā daļā iekļaut attiecīgu noteikumu.
19. Attiecībā uz LESD 16. panta izmantošanu par priekšlikuma (vienu no diviem⁹) juridisko pamatu EDAK un EDAU atzīst, ka priekšlikuma mērķis ir precizēt “papildu juridiski saistošus noteikumus un garantijas”¹⁰ attiecībā uz veselības datu aizsardzību. Šādi noteikumi papildina VDAR noteikumus. Priekšlikumā ir paredzētas “īpašas prasības un standarti”¹¹, kas ir īpaši pielāgoti elektroniskai veselības datu apstrādei un paredzēti, lai tiktu “īstenota VDAR paredzētā iespēja pieņemt ES tiesību aktu ar vairākiem mērķiem”¹².
20. Par priekšlikuma **saturu** EDAK un EDAU vēlas izteikt divas vispārīgas piezīmes.
21. Pirmkārt, priekšlikumā galvenokārt ir ietverti noteikumi par (veselības) persondatu apstrādi gan primārai, gan sekundārai izmantošanai. Ņemot vērā šo noteikumu ietekmi uz priekšlikuma vispārējo uzsva punktu, EDAK un EDAU piekrīt, ka priekšlikuma saturs LESD 16. pantu padara par nepieciešamu juridisko pamatu. Tas neskar šajā atzinumā ietvertās piezīmes par vairāku priekšlikuma noteikumu mijiedarbību ar VDAR noteikumiem, proti, mijiedarbību, kuras dēļ ir vajadzīgi turpmāki precizējumi un dažkārt papildu izvērtēšana un pārstrādāšana, kā tas vēlāk izklāstīts šajā atzinumā.
22. EDAK un EDAU arī norāda, ka saskaņā ar 37. apsvērumu šā priekšlikuma mērķis ir nodrošināt Savienības tiesību aktus, izmantojot VDAR 9. panta 2. punkta g), i) un j) apakšpunktā minētos izņēmumus. EDAK un EDAU arī norāda, ka attiecībā uz veselības datu sekundāro izmantošanu priekšlikumā datu turētājiem VDAR 6. panta 1. punkta c) apakšpunkta nozīmē ir noteikts pienākums atklāt persondatus veselības datu piekļuves struktūrām. Vienlaikus EDAK un EDAU saprot, ka priekšlikuma mērķis nav nedz radīt juridisko pamatu datu piekļuves pieteikumu iesniedzējiem saistībā ar VDAR 6. pantu, nedz grozīt informācijas prasības saskaņā ar VDAR vai E-privātuma direktīvu, nedz grozīt tajās izklāstītās tiesības.
23. Otrkārt, EDAK un EDAU norāda, ka priekšlikumā ir ietverta vismaz viena nepārprotama atkāpe no VDAR noteikuma: priekšlikuma 38. panta 2. punkts patiešām atbrīvo konkrētus subjektus (veselības datu piekļuves struktūras) no VDAR 14. panta noteikumu piemērošanas attiecībā uz informāciju, kas jāsniedz datu subjektiem. EDAK un EDAU uzskata, ka šāds atbrīvojums nevis stiprina, bet mazina datu subjektu iespēju īstenot efektīvu kontroli pār saviem persondatiem, un tādējādi, šķiet, ir pretrunā priekšlikuma 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā noteiktajam mērķim. Turklāt EDAK un EDAU apšaubā, vai ir nepieciešams un ir pamatoti ieviest ierobežojumu attiecībā uz tiesībām uz informāciju, kā sīkāk paskaidrots šā atzinuma 26., 34., 96. un 97. punktā, ņemot vērā arī VDAR 23. pantu.

⁸ Kopīgais atzinums par MI aktu.

⁹ EDAU un EDAK saskaņā ar savām pilnvarām šajā atzinumā neizskatīs jautājumu par divkārša juridiskā pamata izmantošanas pamatojumu un aprobežosies ar apsvērumiem, kas saistīti ar LESD 16. panta izmantošanu.

¹⁰ Priekšlikuma paskaidrojuma raksts, 6. lpp.

¹¹ Turpat.

¹² Turpat.

24. Vispārīgāk runājot, EDAK un EDAU brīdina par tiesību aktiem, kas paredz atkāpes no datu aizsardzības uzraudzības iestāžu uzdevumiem un pilnvarām un VDAR vispārēji piemērojamiem noteikumiem saskaņā ar Hartas 8. pantu. Šāds tiesiskais regulējums nenovēršami ietekmē un galu galā var laika gaitā apdraudēt saskaņā ar LESD 16. pantu pieņemto horizontālo noteikumu centrālo raksturu. Neatkarīgām uzraudzības iestādēm būtu jāuzdod pārraudzīt priekšlikumu, ciktāl tas attiecas uz persondatu apstrādi.
25. Jebkurā gadījumā EDAK un EDAU apšaubā, vai šajā kontekstā ir nepieciešams un pamatots ierobežojums attiecībā uz tiesībām uz informāciju. Proti, gan VDAR 14. panta 5. punkta b) apakšpunkts, gan 14. panta 5. punkta c) apakšpunkts atbrīvo pārziņus no pienākuma ievērot VDAR 14. pantu konkrētos gadījumos, proti, ja 1) šādas informācijas sniegšana nav iespējama vai tā prasītu nesamērīgi lielas pūles, jo īpaši attiecībā uz apstrādi arhivēšanas nolūkos sabiedrības interesēs, zinātniskās vai vēstures pētniecības nolūkos, vai statistikas nolūkos, ievērojot 89. panta 1. punktā minētos nosacījumus un garantijas, vai ciktāl šā panta 1. punktā minētie pienākumi varētu neļaut vai būtiski traucēt sasniegt minētās apstrādes mērķus¹³, un ja 2) persondatu iegūšana vai izpaušana ir skaidri paredzēta Savienības vai dalībvalsts tiesību aktos, kuri ir piemērojami pārzinim un kuros ir paredzēti atbilstoši pasākumi datu subjekta leģitīmo interešu aizsardzībai. Ciktāl EVDT priekšlikumā ir skaidri paredzēta persondatu iegūšana vai izpaušana, drīzāk būtu jāizvērtē, vai šajā priekšlikumā ir paredzētas atbilstošas garantijas datu subjektu leģitīmo interešu aizsardzībai.
26. Visbeidzot, EDAK un EDAU norāda, ka, lai gan priekšlikums attiecas arī uz labjūtes lietotnēm un citām digitālajām veselības lietotnēm, E-privātuma direktīva nav iekļauta tā 1. panta 4. punktā. Lai gan EDAK un EDAU apšaubā šādu lietotņu iekļaušanu priekšlikuma IV nodaļas darbības jomā, kā paskaidrots nākamajā nodaļā, EDAK un EDAU iesaka iekļaut atsauci uz E-privātuma direktīvu, ja šīs lietotnes joprojām būs daļa no priekšlikuma.
27. Turklāt priekšlikuma 1. panta 4. punktā būtu jāiekļauj arī atsauce uz ESDPR, un visā priekšlikumā būtu skaidri jānorāda arī attiecīgie ESDPR noteikumi¹⁴. Skaidras atsauces uz attiecīgajiem ESDPR pantiem priekšlikuma normatīvajā daļā šķiet vairāk nekā pamatotas, pirmkārt, tāpēc, ka Komisija rīkosies kā tādu elektronisko veselības datu apstrādātājs, kas paziņoti, izmantojot sistēmu MyHealth@EU (priekšlikuma 12. panta 7. punkts), otrkārt, tāpēc, ka Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām var būt regulāra piekļuve elektroniskiem veselības datiem (priekšlikuma 41. apsvērums), un, treškārt, tāpēc, ka Eiropas Savienības iestāžu ("ESI") rīcībā esošie dati var būt pieejami arī sekundārai izmantošanai (priekšlikuma 46. apsvērums).

3.3 Priekšlikuma mijiedarbība ar Datu pārvaldības aktu, Datu aktu un Mākslīgā intelekta aktu

28. EDAK un EDAU norāda, ka saskaņā ar priekšlikuma 1. panta 4. punktu "(š)ī regula neskar citus Savienības tiesību aktus, kas attiecas uz piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, to kopīgošanu vai sekundāru izmantošanu, vai prasības, kas saistītas ar datu apstrādi saistībā ar elektroniskajiem veselības datiem, jo īpaši Regulas (ES) 2016/679, (ES) 2018/1725, [...] [Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final] un [...] [Datu akts, COM/2022/68 final]". Turklāt saskaņā ar priekšlikuma 1. panta

¹³ Šādos gadījumos pārzinis veic atbilstošus pasākumus, lai aizsargātu datu subjekta tiesības un brīvības, un leģitīmās intereses, tostarp darot informāciju publiski pieejamu;

¹⁴ Saskaņā ar priekšlikuma 4. apsvērums atsauces uz VDAR noteikumiem būtu jāsaprot arī kā atsauces uz attiecīgajiem ESDAR noteikumiem. Lai gan 4. apsvērums mērķis ir skaidrs, EDAK un EDAU stingri iesaka priekšlikuma normatīvajā daļā skaidri norādīt attiecīgos ESDAR noteikumus.

5. punktu "(..) regula neskar Regulas (ES) 2017/745 un [...] [Mākslīgā intelekta akts, COM/2021/206 final] attiecībā uz medicīnisko ierīču un mākslīgā intelekta sistēmu, kas mijiedarbojas ar EVPK sistēmām, drošību".

29. Atzinīgi vērtējot nepārprotamo atsauci uz to, ka priekšlikums neskar Datu pārvaldības aktu ("DPA"), Datu aktu un Mākslīgā intelekta ("MI") aktu, EDAK un EDAU uzskata, ka būtu labāk jāpievēršas priekšlikuma specifiskajai mijiedarbībai ar iepriekš minētajām digitālās paketes iniciatīvām, kā arī Medicīnisko ierīču regulu ("MIR")¹⁵. Lai ilustrētu šo punktu un tikai kā piemēru, priekšlikumā 2. panta 2. punkta y) apakšpunktā ir ieviesta termina "datu turētājs" definīcija, kas varētu neatbilst datu turētāja definīcijai DPA un Datu likumā. Tas varētu radīt juridisku nenoteiktību par to, kurus subjektus ietvertu šāda definīcija, lai gan tas ir priekšlikuma galvenais aspekts, ņemot vērā, ka tas — ļoti būtiski — noteiktu, uz kuriem subjektiem attieksies pienākums nodrošināt elektronisko veselības datu pieejamību sekundārai izmantošanai.
30. EDAK un EDAU arī norāda, ka priekšlikuma vispārīgais mērķis ir nodrošināt, lai fiziskām personām ES būtu lielāka kontrole pār viņu elektroniskajiem veselības datiem, ko nevar panākt, ja nav skaidri noteikta mijiedarbība starp attiecīgajiem noteikumiem. Juridiskā noteiktība ir būtiska ne tikai tādēļ, lai nodrošinātu, ka dažādas ieinteresētās personas jūtas droši rīkoties jaunā regulējuma ietvaros, bet arī, lai tiktu garantētas fizisko personu tiesības. Tāpēc EDAK un EDAU iesaka sīkāk precizēt priekšlikuma mijiedarbību ar iepriekš minētajām iniciatīvām un juridiskajiem instrumentiem.

4 VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI (I NODAĻA)

4.1 1. pants. Priekšlikuma priekšmets un darbības joma;

31. EDAK un EDAU atzinīgi vērtē to, ka priekšlikuma mērķis cita starpā ir stiprināt fizisku personu tiesības attiecībā uz viņu elektronisko veselības datu pieejamību un kontroli.
32. EDAK un EDAU apzinās, ka Covid-19 pandēmija ir ievērojami palielinājusi medicīnisko ierīču, labjūtes lietotņu vai valkājamo ierīču izmantošanu sabiedrībā kopumā. Tomēr šāda veida tehnoloģijas rada milzīgu datu apjomu, bieži vien īpašu kategoriju persondatus, un var būt ļoti invazīvas. Tagad ir iespējams izsekot ne tikai cilvēku darbības un lēmumus, bet arī cilvēku ķermeni, prātus un emocijas tādā līmenī, kādā pat paši cilvēki, iespējams, to nespēj izdarīt. Pēc tam šos datus var izmantot, lai prognozētu cilvēku darbības un manipulētu ar viņu uzvedību pat grupas līmenī.
33. EDAK un EDAU norāda, ka, kā noteikts priekšlikuma 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā, priekšlikuma pirmais mērķis ir stiprināt fizisku personu tiesības attiecībā uz viņu elektronisko veselības datu pieejamību un kontroli. Vienlaikus EDAK un EDAU arī norāda, ka atšķirībā no primārās izmantošanas, saistībā ar kuru priekšlikums ļauj fiziskām personām ierobežot piekļuvi saviem persondatiem, tāda pati iespēja nav paredzēta attiecībā uz datu sekundāru izmantošanu. Turklāt saskaņā ar priekšlikuma 38. panta 2. punktu "(v)eselības datu piekļuves struktūrām nav pienākuma katrai fiziskai personai sniegt Regulas (ES) 2016/679 14. pantā paredzēto konkrēto informāciju par tās datu izmantošanu projektos, uz kuriem attiecas datu atļauja (...)". EDAK un EDAU uzsver, ka tiesības uz informāciju un tiesības iebilst ir nesaraujami saistītas. Ierobežojot tiesības uz informāciju saskaņā ar VDAR, EDAK un

¹⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (5.5.2017., L 117/1).

EDAU uzskata, ka ar priekšlikumu var netikt sasniegti priekšlikuma 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā noteiktie mērķi. Faktiski šķiet, ka paredzētā pieeja apdraud fizisku personu tiesības uz privātumu un persondatu aizsardzību, jo īpaši ņemot vērā ļoti plašo sekundārās izmantošanas definīciju un priekšlikumā ieviestās obligātās elektronisko veselības datu kategorijas sekundārai izmantošanai, kas attiecas ne tikai uz zinātnisko pētniecību, bet ietver arī citus nolūkus, piemēram, inovāciju.

34. Turklāt EDAK un EDAU norāda, ka priekšlikuma 1. panta 3. punkta a) apakšpunktā ir paredzēts, ka priekšlikums attiecas uz “(..) tādu **EVPK sistēmu un labjūtes lietotņu** ražotājiem un piegādātājiem, kas laistas tirgū un nodotas ekspluatācijā Savienībā, un šādu produktu lietotājiem”, savukārt priekšlikuma 33. panta 1. punkta f) un n) apakšpunktā starp obligātajām elektronisko veselības datu kategorijām sekundārai izmantošanai ir uzskaitīti personas radīti elektroniski veselības dati, tai skaitā **medicīniskās ierīcēs, labjūtes lietotnēs vai citās digitālās veselības lietotnēs radīti dati, kā arī dati, kas saistīti ar labbūtību un uzvedību un kas attiecas uz veselību** (izcēlums pievienots). Pirmkārt, pastāv neatbilstība starp priekšlikuma darbības jomu un datu kategorijām, kas uzskaitītas priekšlikuma 33. panta 1. punkta f) apakšpunktā: darbības joma attiecas tikai uz EVPK sistēmu un labjūtes lietotņu ražotājiem un piegādātājiem, savukārt uzskaitītās kategorijas papildus labjūtes lietotnēm un citām digitālajām veselības lietotnēm ietver arī medicīniskās ierīces. EDAK un EDAU saprot, ka priekšlikuma darbības jomā ietilpst arī medicīniskās ierīces. Tādējādi juridiskās skaidrības labad EDAK un EDAU iesaka priekšlikuma 1. panta 3. punkta a) apakšpunktā iekļaut medicīnisko ierīču ražotājus un piegādātājus.
35. Turklāt EDAK un EDAU uzsver, ka veselības datiem, ko ģenerē labjūtes lietotnes un citas digitālās veselības lietotnes, nav tādu pašu datu kvalitātes prasību un īpašību kā medicīnisko ierīču ģenerētajiem datiem (uz šiem datiem attiecas spēkā esošie īpašie standarti un tiesību akti). Turklāt jānorāda, ka digitālās veselības lietotnes, iespējams, var vākt persondatus, kas ir ne tikai veselības dati: piemēram, persondatu vākšana par uztura un citiem paradumiem var netieši atklāt īpaši sensitīvu informāciju, piemēram, informāciju par reliģisko pārliecību.
36. Ņemot vērā iepriekš minēto, lai gan EDAK un EDAU saprot iespējamo vajadzību iekļaut medicīniskās ierīces priekšlikuma darbības jomā, **EDAK un EDAU iesaka no priekšlikuma 33. panta 1. punkta f) un n) apakšpunkta izslēgt attiecīgi labjūtes lietotnēs vai citās digitālās veselības lietotnēs radītus datus, kā arī datus, kas saistīti ar labbūtību un uzvedību un kas attiecas uz veselību**. Ja šie dati tiktu saglabāti, no labjūtes lietotnēm un citām digitālajām lietotnēm iegūtu persondatu apstrādei, ko veic sekundārai izmantošanai, būtu vajadzīga iepriekšēja piekrišana VDAR nozīmē. Turklāt EDAK un EDAU atgādina, ka šāda apstrāde var ietilpt Direktīvas 2002/58/EK (“E-privātuma direktīva”) darbības jomā.
37. EDAK un EDAU norāda, ka saskaņā ar Priekšlikuma 2. panta 2. punktu datu turētāja definīcija skaidri ietver ESI. Tomēr **ESI var būt gan persondatu, gan ar veselību saistītu datu pārzinis (un tādējādi datu turētājs), kā arī persondatu un ar veselību saistītu datu lietotājs**¹⁶. Tas ir paskaidrots priekšlikuma

¹⁶ ES iestādes, struktūras un aģentūras apstrādā ar veselību saistītus datus galvenokārt šādos kontekstos:

1. pieņemšana darbā (medicīniskā pārbaude pirms pieņemšanas darbā);
2. arodveselība (ikgadējs medicīniskais apmeklējums) / darba aizsardzība;
3. medicīnisko izdevumu atlīdzināšana (kopīgā apdrošināšanas slimības shēma);
4. slimības lapas (medicīniskās izziņas) un invaliditātes procedūras; un
5. ESI (piemēram, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centram un Eiropas Zāļu aģentūrai) misijai uzticētā uzdevuma izpilde.

Apstrāde, kas saistīta ar veselības datiem, visticamāk, radīs īpašu un lielāku risku to datu subjektu tiesībām un brīvībām, kuri ir darbinieki, pagaidu darbinieki, līgumdarbinieki, valstu eksperti, šo struktūru stažieri, kandidāti uz iepriekš minētajiem amatiem un ESI apmeklētāji. Šie riski ir līdzīgi tiem, ar kuriem saskaras datu subjekti, kad to veselības datus apstrādā pārzini, kas nav ESI.

41. apsvērumā un 34., 45. un 48. pantā. Tā rezultātā un juridiskās noteiktības labad EDAK un EDAU **iesaka precizēt, vai ESI ir iekļautas arī datu lietotāja definīcijā**. Visbeidzot, EDAK un EDAU atgādina, ka, tā kā Savienības iestādes, struktūras, biroji un aģentūras nav pakļautas valstu jurisdikcijām, būtu īpaši jāprecizē sankcijas, ko var uzlikt veselības datu piekļuves struktūras, kā paredzēts priekšlikuma 43. pantā.

4.2 2. pants. Definīcijas

38. EDAK un EDAU norāda, ka regulas izpratnei kopumā priekšlikuma 2. pantā ir sniegtas attiecīgas definīcijas. Tomēr EDAK un EDAU uzskata, ka vairākas no tām ir ļoti plašas un interpretējamas, kas savukārt var radīt juridisku nenoteiktību.
39. Pirmkārt, priekšlikuma 2. panta 1. punkta a) apakšpunktā ir noteikts, ka piemēro **Regulā (ES) 2016/679 sniegtās definīcijas**. Vienlaikus ar priekšlikumu tiek ieviestas jaunas definīcijas un tajā ir atsauces uz konkrētiem jēdzieniem citos regulējumos, piemēram, Datu aktā. Piemēram, priekšlikumā ir ieviesta termina “datu saņēmējs” definīcija, lai gan šāda definīcija jau ir sniegta VDAR 4. panta 9. punktā. Tā kā priekšlikuma mērķis ir papildināt dažus VDAR noteikumus, juridiskās noteiktības labad EDAK un EDAU iesaka paskaidrot, kāpēc ir vajadzīgas papildu definīcijas, vai izņēmuma kārtā noteikt tās VDAR definīcijas, kuras nav piemērojamas.
40. Priekšlikuma 2. panta 2. punkta a) apakšpunktā ir definēts, ka “**elektroniskie veselības persondati**” ir veselības dati un ģenētiskie dati, kā definēts VDAR, kā arī dati, kas attiecas uz veselības determinantiem, vai dati, kas apstrādāti saistībā ar veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu un tiek apstrādāti elektroniskā formā. Šajā sakarā ir vērts uzsvērt, ka VDAR 35. apsvērumā jau ir iekļauta “informācija, kas savākta veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanas laikā”. Turklāt VDAR 54. apsvērumā ir atsauce arī uz “faktori(em), kas ietekmē veselības stāvokli”, jo īpaši saistībā ar šādu veselības datu apstrādi sabiedrības interešu vārdā. Lai nodrošinātu pēc iespējas lielāku saskaņotību ar VDAR, EDAK un EDAU iesaka grozīt definīciju priekšlikuma 2. panta 2. punkta a) apakšpunktā un vienkārši atsaukties uz “veselības dati(em) un ģenētisk(ajiem) dati(em), kā definēts Regulā (ES) 2016/679, (..) kas (..) tiek apstrādāti elektroniskā formā”.
41. No otras puses, priekšlikuma 2. panta 2. punkta b) apakšpunktā “**elektroniskie veselības nepersondati**” ir definēti kā veselības dati un ģenētiskie dati elektroniskā formātā, kas neatbilst VDAR 4. panta 1. punktā sniegtajai persondatu definīcijai. Šajā sakarā EDAK un EDAU vēlreiz¹⁷ uzsver, ka praksē ir grūti piemērot atšķirību starp persondatu un nepersondatu kategorijām. Patiesi, praksē, kombinējot nepersondatus, ir iespējams izsecināt vai ģenerēt persondatus, t. i., datus, kas attiecas uz identificētu vai identificējamu personu, jo īpaši, ja nepersondati ir persondatu anonimizācijas rezultāts un vēl vairāk veselības datu apstrādes kontekstā. Ņemot vērā iepriekš minēto, EDAK un EDAU ņem vērā reidentifikācijas risku, kas izklāstīts priekšlikuma 64. apsvērumā, un iesaka skaidrāk noteikt, ka jauktu datu kopu gadījumā (kur persondati un nepersondati ir “nesaraujami saistīti”) ir piemērojama VDAR un priekšlikuma aizsardzība attiecībā uz elektroniskiem veselības persondatiem.
42. Priekšlikuma 2. panta 2. punkta d) apakšpunktā un 2. panta 2. punkta e) apakšpunktā ir definēta attiecīgi “**elektronisko veselības datu primārā izmantošana**” un “**elektronisko veselības datu sekundārā izmantošana**”. EDAK un EDAU uzskata, ka šīs definīcijas var radīt juridisku nenoteiktību un neatbilstību VDAR, jo īpaši runājot par elektronisko veselības datu sekundārās izmantošanas definīciju. Proti, priekšlikuma 2. panta 2. punkta e) apakšpunkta otrajā daļā ir norādīts, ka “(i)zmantotie dati var

¹⁷ EDAK un EDAU kopīgais atzinums par DPA, 58. punkts.

ietvert elektroniskos veselības persondatus, kas sākotnēji savākti primārās izmantošanas kontekstā, kā arī elektroniskos veselības datus, kas savākti sekundārās izmantošanas nolūkos”. EDAK un EDAU uzskata, ka, tā kā jēdziens “persondatu sekundāra izmantošana” nav iekļauts VDAR, definīcijas “elektronisko veselības datu sekundāra izmantošana” otrā daļa atšķiras no VDAR jēdziena “persondatu turpmāka apstrāde”. Pēdējais minētais ir jāsaprot saistībā ar nolūku, kādam konkrēts pārzinis sākotnēji ir savācis datus neatkarīgi no to kvalitatīvajiem aspektiem. Tā rezultātā EDAK un EDAU iesaka labot šīs definīcijas, ņemot vērā VDAR, un jo īpaši precizēt saikni starp elektronisko veselības datu sekundārās izmantošanas definīciju priekšlikuma nozīmē un jēdzienu “persondatu turpmāka izmantošana” VDAR nozīmē, jo īpaši ņemot vērā īpašo režīmu, ko VDAR jau nodrošina zinātniskajai pētniecībai.

43. Priekšlikuma 2. panta 2. punkta f) apakšpunktā “**sadarbspēja**” ir definēta kā “organizāciju, kā arī viena ražotāja vai dažādu ražotāju izstrādātu lietotņu vai ierīču spēja mijiedarboties, lai sasniegtu savstarpēji izdevīgus mērķus, kas ietver informācijas un zināšanu apmaiņu, nemainot datu saturu, starp šīm organizācijām, lietotnēm vai ierīcēm, izmantojot to atbalstītus procesus”. Šajā sakarā EDAK un EDAU uzskata, ka šāдай definīcijai var būt vajadzīgs papildu skaidrojums par tās mijiedarbību ar jau esošajām sadarbības definīcijām citos tiesību aktos, piemēram, DPA un eIDAS regulā.
44. Priekšlikuma 2. panta 2. punkta y) apakšpunktā “**datu turētājs**” ir definēts kā “jebkura fiziska vai juridiska persona, kas ir subjekts vai struktūra veselības vai aprūpes nozarē vai veic ar šīm nozarēm saistītus pētījumus, kā arī Savienības iestādes, struktūras, biroji un aģentūras, kam saskaņā ar šo regulu, piemērojamajiem Savienības tiesību aktiem vai valsts tiesību aktiem, ar kuriem īsteno Savienības tiesību aktus, vai — attiecībā uz nepersondatiem — kontrolējot produkta tehnisko risinājumu un saistītos pakalpojumus, ir tiesības vai pienākums darīt pieejamus konkrētus datus, tai skaitā tos reģistrēt, sniegt, ierobežot piekļuvi tiem vai apmainīties ar tiem”. Kā jau uzsvērts iepriekš 29. punktā, šī ir centrālā definīcija, kas tomēr ir tik plaša, ka neļauj skaidri noteikt, kas būtu kvalificējams kā datu turētājs¹, un saprast, kāda ir mijiedarbība ar Datu aktā un DPA sniegto datu turētāja definīciju. Ja šis noteikums skaidri nedefinē, uz ko attiecas šī definīcija, tas var radīt juridisku nenoteiktību attiecībā uz to, kuram saskaņā ar priekšlikuma 33. panta 1. punktu un 44. pantu ir pienākums datus darīt pieejamus sekundārai izmantošanai, kas savukārt varētu apdraudēt datu subjektu tiesības uz privātumu un datu aizsardzību. Turklāt definīcija neatbilst priekšlikuma 3. panta 8. punktam, kas attiecas arī uz sociālās nodrošināšanas nozari, kura pašlaik neietilpst tajā pašā definīcijā, kas sniegta priekšlikuma 2. panta 2. punkta y) apakšpunktā. Tādējādi EDAK un EDAU uzskata, ka juridiskās noteiktības labad ir svarīgi precizēt šo jēdzienu.
45. Priekšlikuma 2. panta 2. punkta z) apakšpunktā “**datu lietotājs**” ir definēts kā “fiziska vai juridiska persona, kurai ir likumīga piekļuve elektroniskiem veselības persondatiem vai elektroniskiem veselības nepersondatiem to sekundārai izmantošanai”. Šajā sakarā EDAK un EDAU uzskata, ka ir neskaidra tā saistība ar termina “datu saņēmējs” definīciju priekšlikuma 2. panta 2. punkta k) apakšpunktā, kā arī ar termina “saņēmējs” definīciju VDAR. Šāds skaidrības trūkums attiecas arī uz šīs definīcijas mijiedarbību ar jēdzienu “datu lietotājs” Datu pārvaldības aktā. Turklāt EDAK un EDAU atsaucas uz šā atzinuma 37. punktā sniegto ieteikumu par ESI iekļaušanu šajā definīcijā. Visbeidzot, EDAU un EDAK uzskata, ka tā vietā, lai paziņotu, ka juridiskai personai ir likumīga piekļuve elektroniskiem veselības persondatiem, būtu piemērotāk atsaukties uz to, vai un ar kādiem nosacījumiem šo piekļuvi var vai nevar nodrošināt.

5 ELEKTRONISKO VESELĪBAS DATU PRIMĀRA IZMANTOŠANA (II NODAĻA)

46. EDAK un EDAU norāda, ka attiecībā uz elektronisko veselības datu primāro izmantošanu, kā paredzēts priekšlikumā, ir jāpanāk līdzsvars starp elektronisko pacienta karšu pieejamības atvieglošanu gan valsts, gan ES vai starptautiskā līmenī un ietekmi uz personu tiesībām un brīvībām kopumā, kā arī uz VDAR tiesībām. EDAK un EDAU uzskata, ka, lai sasniegtu šo mērķi, likumdevējiem būtu jāņem vērā turpmāk minētie priekšlikuma aspekti.
47. Vispirms EDAK un EDAU norāda, ka priekšlikuma 3. pants attiecas uz fizisku personu tiesībām, kas saistītas ar to elektronisko veselības persondatu primāro izmantošanu¹⁸. EDAK un EDAU pauž nopietnas bažas par šādu nesen ieviestu tiesību mijiedarbību ar VDAR 15.–22. pantā paredzētajām tiesībām. Jo īpaši EDAK un EDAU pauž bažas par priekšlikumā paredzēto tiesību pārklāšanos ar VDAR paredzētajām tiesībām un juridiskās nenoteiktības risku, ko tas var radīt datu subjektiem. Tāpēc EDAK un EDAU juridiskās noteiktības labad mudina likumdevējus precizēt saistību starp šīm tiesībām un nodrošināt, ka tās (tieši vai netieši) neierobežo personu tiesības, kas paredzētas ES datu aizsardzības tiesību aktos.
48. Ar priekšlikuma 3. pantu tiek ieviestas tiesības uz tūlītēju piekļuvi un tiesības nodrošināt piekļuvi datiem vai pieprasīt datu nosūtīšanu to izvēlētiem saņēmējiem, kā arī tiesības ierobežot veselības nozares darbinieku piekļuvi visiem datu subjekta elektroniskajiem veselības datiem vai to daļai un saņemt informāciju par veselības aprūpes sniedzējiem un veselības nozares darbiniekiem, kas ir piekļuvuši datu subjekta elektroniskajiem veselības datiem veselības aprūpes gaitā. Kā norādīts priekšlikuma 1. apsvērumā, “(š)īs regulas mērķis ir izveidot Eiropas veselības datu telpu (“EVDT”), lai uzlabotu fizisko personu piekļuvi saviem elektroniskajiem veselības persondatiem un kontroli pār tiem saistībā ar veselības aprūpi (elektronisko veselības datu primāra izmantošana) (..)”. Priekšlikuma 6. apsvērumā ir paskaidrots, ka EVDT pamatā ir datu subjektu VDAR tiesības un tās tiek pilnveidotas, vienlaikus atbalstot šo tiesību saskaņotu piemērošanu elektroniskajiem veselības datiem.
49. Šajā sakarā EDAK un EDAU uzsver, ka šā atzinuma izstrādes brīdī attiecībā uz priekšlikumu nav veikts novērtējums¹⁹ par ietekmi uz datu aizsardzību. Rezultātā nav veikts novērtējums par to, kā paredzētās izmaiņas var ietekmēt datu subjekta tiesības un brīvības, kā arī ar to saistīto risku.
50. Turklāt EDAK un EDAU atzinīgi vērtē to, ka priekšlikumā ir atsauce uz VDAR tiesībām (piemēram, tiesībām uz bezmaksas piekļuvi un tiesībām saņemt datu kopiju)²⁰. Tomēr EDAK un EDAU norāda, ka priekšlikumā sniegtais tiesību apraksts neatbilst VDAR sniegtajam aprakstam. Kā minēts iepriekš, tas var radīt juridisku nenoteiktību attiecībā uz datu subjektiem, kuri var nespēt nošķirt abus tiesību veidus. Šajā nolūkā un lai izvairītos no praktiskās īstenošanas sarežģītības, EDAK un EDAU mudina

¹⁸ Piemēram, attiecībā uz priekšlikuma 3. panta 9. punktā noteiktajām jaunā datu subjekta tiesībām ierobežot veselības nozares darbinieku piekļuvi visiem datu subjekta elektroniskajiem veselības datiem vai to daļai nav skaidrs, vai noteikumiem un īpašajām garantijām, kas saskaņā ar tiem pašiem noteikumiem nosakāmi dalībvalstu tiesību aktos, jāatbilst VDAR 18. panta 2. punktā un 3. punktā paredzētajiem noteikumiem par tiesībām ierobežot datu apstrādi.

¹⁹ Priekšlikumam šajā jautājumā ir pievienots Komisijas dienestu darba dokuments “Ietekmes novērtējuma ziņojums” (dok. 8751/22 ADD 3, 2022. gada 6. maijs), kurā sniegts tikai vispārējs pārskats par trim politikas risinājumiem saistībā ar ietekmi uz pamattiesībām. Tas nav novērtējums par ietekmi uz datu aizsardzību VDAR nozīmē, kurš būtu nepieciešams, lai veiktu rūpīgu riska novērtējuma analīzi, kas būtu saistīta ar īpašu kategoriju datu apstrādi ļoti plašā mērogā un nodrošinātu nepieciešamos riska mazināšanas pasākumus un garantijas.

²⁰ Sk., piemēram, VDAR 15. panta 1. un 3. punktu attiecībā uz piekļuves tiesībām un tiesībām saņemt datu kopiju un VDAR 12. panta 5. punktu, kas paredz, ka šīs tiesības tiek īstenotas bez maksas.

likumdevējus nodrošināt juridisko skaidrību par mijiedarbību starp datu subjekta tiesībām, kas ieviestas ar priekšlikumu, un vispārīgajiem noteikumiem, kas ietverti VDAR par datu subjekta tiesībām.

51. Tas ir vēl jo svarīgāk, lai nodrošinātu, ka datu subjekti ar ierobežotām iespējām piekļūt digitālajiem pakalpojumiem un tos izmantot nav spiesti paļauties uz to, ka trešās personas īsteno savas pamattiesības, un līdz ar to tiem nav pienākuma atklāt savu privātumu un persondatus citām fiziskām personām, lai varētu pieprasīt piekļuvi to datiem, kā noteikts priekšlikuma 3. panta 5. punkta b) apakšpunktā.
52. EDAK un EDAU norāda, ka datu subjekta pārstāvībai, īstenojot savas datu aizsardzības tiesības, ir jāatbilst konkrētām juridiskās noteiktības prasībām. Ar priekšlikuma 3. panta 5. punktā ieviesto pilnvarojuma jēdzienu par vispārējiem piekļuves pilnvarošanas pakalpojumiem varētu nepietikt, lai nodrošinātu, ka datu subjekti nekādā veidā netiek piespiesti to vārdā nodrošināt piekļuvi saviem datiem citām to izvēlētajām fiziskām personām²¹.
53. Turklāt EDAK un EDAU uzsver, ka tik plašs pilnvarojuma jēdziens bez jebkādam garantijām paver iespēju ļaunprātīgi izmantot tiesības piekļūt elektroniskiem veselības datiem. Patiešām, prasība, ka pārstāvim ir jābūt tikai fiziskai personai, ne vienmēr liedz privātiem uzņēmumiem piekļūt datiem. Tādēļ, lai novērstu šādu iespējamu ļaunprātīgu izmantošanu, EDAK un EDAU iesaka šādam pilnvarojuma mehānismam noteikt papildu garantijas.
54. Attiecībā uz priekšlikuma 3. panta 7. punktā paredzētajām tiesībām labot datus EDAK un EDAU norāda, ka no priekšlikuma nav skaidrs, kas būs atbildīgs par datu labošanas nodrošināšanu. Tas ir problemātiski, ņemot vērā to, ka šajā kontekstā ir vairāki persondatu avoti un saņēmēji ne tikai valsts līmenī, bet arī ES un pat starptautiskā līmenī. EDAK un EDAU uzsver, ka saskaņā ar VDAR šāds pienākums attiecas uz datu pārzini. Tomēr, tā kā šajā kontekstā ir vairāki pārziņi, kas sniedz elektroniskos veselības datus, kuri jādara pieejami, EDAK un EDAU aicina abus likumdevējus priekšlikumā precizēt, kā praksē tiks nodrošināta atbilstība tiesībām labot datus.
55. EDAK un EDAU norāda, ka priekšlikuma 3. panta 8. punktā ir noteikts, ka fiziskām personām ir tiesības nekavējoties, bez maksas un bez traucējumiem no datu turētāja vai tā izmantoto sistēmu ražotāju puses nodrošināt to izvēlētam veselības vai sociālās nodrošināšanas nozares datu saņēmējam piekļuvi veselības vai sociālās nodrošināšanas nozares datu turētāja rīcībā esošiem elektroniskiem veselības datiem vai pieprasīt to nosūtīšanu šādam datu saņēmējam. Šajā sakarā EDAK un EDAU uzsver, ka sistēmai ir pienācīgi jāidentificē datu saņēmējs, tostarp jāpierāda, ka subjekts, kas saņem datus, pieder pie veselības vai sociālās nodrošināšanas nozares.
56. Turklāt EDAK un EDAU uzskata, ka saskaņā ar datu subjekta pašnoteikšanos, lemjot par to, kuram datu saņēmējam tā elektroniskie veselības dati tiks darīti pieejami saskaņā ar priekšlikuma 3. panta 8. punktu, pēdējam būtu jānodrošina, ka datu subjekts var arī izlemt, kuri dati ir jānosūta, tādā pašā veidā, kā paredzēts priekšlikuma 3. panta 9. punktā. Jo īpaši EDAK un EDAU uzsver, ka priekšlikumā būtu jāparedz iespēja, ka tiek nosūtīti tikai konkrētajam nolūkam nepieciešamie dati, pieprasot

²¹ Būtu jāņem vērā, ka dažās dalībvalstīs to var darīt tikai likumīgi pie notāra neatkarīgi no tā, vai persona, kas iegūst piekļuvi, ir vai nav likumiskais aizbildnis. Ir svarīgi atgādināt, ka notāra iejaukšanās iemesls ir saistīts ar nepieciešamību nodrošināt brīvi sniegtu norādi par datu subjektu vēlmēm.

pieņemt tehniskus pasākumus integrētas privātuma aizsardzības jomā, lai ievērotu datu minimizēšanas principu.

57. Visbeidzot, EDAK un EDAU norāda, ka, lai gan ar priekšlikuma 3. panta 8. punktu tiek ieviestas jaunas datu subjekta tiesības nosūtīt savus elektroniskos veselības datus izvēlētam datu saņēmējam, tajā datu turētājam nav paredzēts atbilstošs skaidrs pienākums tā rīkoties. Tā kā VDAR 9. panta 1. punkts principā neļauj apstrādāt veselības persondatus, kā arī ģenētiskos datus, ja vien nav piemērojams viens no VDAR 9. panta 2. punktā minētajiem izņēmumiem, EDAK un EDAU iesaka likumdevējiem saskaņot priekšlikuma 3. panta 8. punktu ar VDAR 6. pantu un VDAR 9. panta 2. punktu, kā arī precizēt šā noteikuma mijiedarbību ar iespējamiem papildu nosacījumiem, tostarp ierobežojumiem, attiecībā uz veselības vai ģenētisko datu apstrādi, ko dalībvalstis var būt saglabājušas vai ieviesušas saskaņā ar VDAR 9. panta 4. punktu.
58. EDAK un EDAU atzinīgi vērtē priekšlikuma 3. panta 10. punkta noteikumu, jo tas garantē, ka datu subjektiem ir efektīva kontrole pār saviem persondatiem, ļaujot tiem identificēt iespējamu nelikumīgu piekļuvi saviem veselības datiem. Tomēr EDAK un EDAU uzskata, ka nav skaidrs, vai tiesības saņemt informāciju tiek nodrošinātas, izmantojot automatisku paziņošanas procedūru ikreiz, kad ir piekļuve datiem, vai arī tas iespējams tikai pēc pieprasījuma. EDAK un EDAU uzskata, ka pirmā iespēja ir vispiemērotākais risinājums, lai pilnvarotu datu subjektu. Tāpēc EDAK un EDAU iesaka likumdevējiem to ņemt vērā un tādējādi attiecīgi precizēt.
59. Par priekšlikuma 4. panta 1. punktu EDAK un EDAU norāda, ka veselības nozares darbinieki a) var piekļūt ārstējamo fizisko personu elektroniskajiem veselības datiem neatkarīgi no piederības dalībvalsts un ārstniecības dalībvalsts un b) nodrošina, ka ārstējamo fizisko personu elektroniskie veselības persondati tiek atjaunināti ar informāciju, kas saistīta ar sniegtajiem veselības aprūpes pakalpojumiem. Šajā sakarā, tā kā EDAK un EDAU norāda, ka jautājums par piekļuvi elektroniskiem veselības persondatiem jau var būt izskatīts un regulēts valsts līmenī, likumdevējiem tiek ieteikts precizēt saistību starp šo noteikumu un valstu tiesību aktiem, kas jau regulē šo jautājumu.
60. Pirmkārt, attiecībā uz priekšlikuma 4. panta 1. punktu EDAK un EDAU uzsver, ka VDAR 9. panta 1. punkts principā neļauj apstrādāt veselības persondatus, kā arī ģenētiskos datus, ja vien nav piemērojams viens no VDAR 9. panta 2. punktā minētajiem izņēmumiem. Tāpēc EDAK un EDAU iesaka priekšlikuma 4. panta 1. punktu saskaņot ar VDAR 9. panta 2. punkta h) apakšpunktu.
61. Otrkārt, EDAK un EDAU uzskata, ka šis noteikums neatbilst VDAR datu minimizēšanas un nolūka ierobežošanas principiem, jo piekļuvi nepiešķir tikai tad, kad tas ir nepieciešams un pamatojoties uz vajadzību pēc informācijas. Tāpēc un lai datu subjektiem nodrošinātu pienācīgas garantijas, EDAK un EDAU iesaka ieviest noteikumu, ka šī piekļuve notiek tikai tad, ja ir vajadzība pēc informācijas.
62. Treškārt, EDAK un EDAU uzsver, ka jēdziens “veselības nozares darbinieks” ietver ļoti dažādas profesijas, kam ir atšķirīgs raksturs un kas prasa dažāda veida iesaisti, lēmumu pieņemšanu un pienākumus (piemēram, tie var būt ārsti, medmāsas, laboranti, radiologi, uztura speciālisti, fizioterapeiti, psihologi, farmaceiti). Tāpēc EDAK un EDAU iesaka nedarīt pieejamus visus veselības datus visiem veselības nozares darbiniekiem bez izņēmuma, bet tikai tiem, attiecībā uz kuriem tiek uzskatīts, ka piekļuve viņiem nepieciešama konkrēta uzdevuma veikšanai. Ņemot vērā iepriekš minēto, EDAK un EDAU uzsver nepieciešamības un proporcionalitātes principa nozīmi šajā kontekstā. EDAK un EDAU norāda, ka saskaņā ar priekšlikuma 4. panta 2. punktu dalībvalstīm atbilstīgi datu minimizēšanas principam jāpieņem noteikumi, kas paredz elektronisko veselības persondatu kategorijas, kuras nepieciešamas dažādām profesijām veselības nozarē. EDAK un EDAU norāda, ka priekšlikumā šī atbildība ir skaidri jāuztic dalībvalstīm, padarot to par obligātu. Šajā nolūkā EDAK un

EDAU iesaka aizstāt vārdus “var pieņemt” ar vārdu “pieņem”, lai nodrošinātu, ka dalībvalstis šādus noteikumus paredzēs.

63. EDAK un EDAU norāda, ka priekšlikuma 4. panta 3. punktā ir noteikts, ka piekļuve vismaz priekšlikuma 5. pantā minētajām elektronisko datu prioritārajām kategorijām ir darīta pieejama veselības nozares darbiniekiem, nenosakot, vai visi veselības nozares darbinieki piekļūst visām prioritārajām kategorijām. Kā norādīts iepriekš, EDAK un EDAU uzskata, ka piekļuve būtu jāpiešķir, ņemot vērā tikai to, kas nepieciešams veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanai. EDAK un EDAU uzskata, ka priekšlikumā būtu sīkāk jāprecizē saistība starp priekšlikuma 4. panta 2. punktu un 4. panta 3. punktu.
64. Priekšlikuma 4. panta 4. punktā ir paredzēta iespēja atkāpties no datu subjekta izvēlētajiem piekļuves ierobežojumiem, kas paredzēti priekšlikuma 3. panta 9. punktā, ja piekļuve ir nepieciešama, lai aizsargātu datu subjekta vai citas fiziskas personas vitālās intereses. Šajā sakarā EDAK un EDAU iesaka abiem likumdevējiem precizēt, ka 3. panta 10. punktā paredzētās fizisko personu tiesības saņemt informāciju par veselības nozares darbinieku piekļuvi personu elektroniskajiem veselības datiem ietver piekļuvi ierobežotai informācijai, kas paredzēta priekšlikuma 3. panta 9. punktā.
65. Priekšlikuma 7. pantā noteikts, ka dalībvalstīm jānodrošina, lai veselības nozares darbinieki elektroniskā formātā EVPK sistēmā “sistemātiski” reģistrētu attiecīgos veselības datus saistībā ar veselības aprūpes pakalpojumiem, ko tie sniedz fiziskām personām. EDAK un EDAU ir nobažījušies par atsauci uz šādu sistemātisku reģistrāciju, jo šķiet, ka tā neatbilst VDAR datu minimizēšanas principam. Tāpēc EDAK un EDAU ierosina grozīt priekšlikuma tekstu, svītrojot terminu “sistemātiski”, lai šo noteikumu saskaņotu ar datu minimizēšanas principu.
66. EDAK un EDAU atzinīgi vērtē priekšlikuma 9. pantā ietvertos noteikumus par elektroniskās identitātes pārvaldību, jo uzskata, ka droša identifikācija un autentifikācija fiziskām personām un veselības nozares darbiniekiem, kuri izmanto elektroniskos veselības aprūpes pakalpojumus vai piekļūst veselības persondatiem, ir viens no pamatelementiem attiecīgo datu subjektu tiesību aizsardzībai. Šajā sakarā EDAK un EDAU uzsver, ka veselības nozares darbiniekiem var būt nepieciešams paredzēt atšķirīgu identifikācijas un autentifikācijas mehānismu atkarībā no tā, vai viņi veic piekļuvi kā profesionāļi vai kā privātpersonas.
67. Attiecībā uz digitālās veselības iestādes izveidi, kas paredzēta priekšlikuma 10. pantā, EDAK un EDAU pauž bažas par to, ka daži tās uzdevumi var pārklāties ar datu aizsardzības uzraudzības iestāžu uzdevumiem, kas paredzēti VDAR, jo īpaši attiecībā uz datu subjekta tiesībām un datu apstrādes drošību. Juridiskās noteiktības labad un lai uzlabotu juridiskā teksta lasāmību, EDAK un EDAU ierosina pārcelt priekšlikuma 3. panta 11. punkta pēdējo teikumu uz priekšlikuma 10. pantu.
68. Attiecībā uz priekšlikuma 11. pantu, kurā noteiktas fizisku un juridisku personu tiesības iesniegt sūdzību digitālās veselības iestādei, EDAK un EDAU uzskata, ka sniegt datu aizsardzības iestādēm tikai informāciju par sūdzības esību nav pietiekami, lai tās varētu novērtēt un izmeklēt jebkādas sūdzības aspektus, kas saistīti ar datu aizsardzību. Tāpēc EDAK un EDAU iesaka precizēt, ka gadījumā, ja sūdzībai ir kāda saistība ar datu aizsardzību, pat ja priekšmets ir saistīts ar priekšlikuma 3. pantā noteiktajām fizisko personu jaunajām tiesībām, digitālās veselības iestāde nosūta sūdzības kopiju attiecīgajai datu aizsardzības uzraudzības iestādei.
69. Vispārīgāk runājot, EDAK un EDAU ierosina ieviest obligātu apspriešanos ar datu aizsardzības iestādēm un pienākumu sadarboties ar tām attiecībā uz sūdzību novērtēšanu, kā arī priekšlikuma īstenošanu ikreiz, kad ir iesaistīti datu aizsardzības aspekti. Turklāt EDAK un EDAU uzsver, ka datu aizsardzības iestādes ir vienīgās kompetentās iestādes, kas ir atbildīgas par datu aizsardzības jautājumiem, un tāpēc

tām arī turpmāk vajadzētu būt datu subjekta vienīgajam kontaktpunktam, lai risinātu minētos jautājumus, kā arī izvairītos no jebkādas neskaidrības par kārtību, kādā datu subjekti var īstenot savas datu aizsardzības tiesības.

70. Priekšlikuma 13. pantā ir paredzēta iespēja, ka, izmantojot sistēmu MyHealth@EU, tiek sniegti papildu pārrobežu digitālās veselības aprūpes pakalpojumi un ka šī sistēma var veikt datu apmaiņu ar citām infrastruktūrām vai citiem dienestiem veselības, aprūpes vai sociālās nodrošināšanas jomā. Tas pats noteikums paredz, ka dalībvalstīm un Komisijai ir jānodrošina sistēmas MyHealth@EU sadarbība ar starptautiskā līmenī izveidotām tehnoloģiskajām sistēmām elektronisko veselības datu apmaiņai.
71. EDAK un EDAU norāda, ka šādas iespējas ir izklāstītas plaši un ir diezgan neskaidrs, kādos apstākļos un ar kādiem nosacījumiem elektroniskos veselības datus var kopīgot ar dalībniekiem trešās valstīs. Ņemot vērā VDAR V nodaļā paredzētās garantijas attiecībā uz datu starptautisku nosūtīšanu, EDAK un EDAU iesaka abiem likumdevējiem precizēt, ka atbilstības pārbaude, kas Komisijai jāveic attiecībā uz trešās valsts kontaktpunktu vai starptautiskā līmenī izveidoto sistēmu, aptver arī VDAR V nodaļas prasību izpildi, pirms ar īstenošanas aktu tiek noteikts, ka šāds valsts kontaktpunkts vai sistēma atbilst MyHealth@EU prasībām attiecībā uz elektronisko veselības datu apmaiņu.

6 EVPK SISTĒMAS UN LABJŪTES LIETOTNES (III NODAĻA)

72. Priekšlikuma III nodaļā galvenā uzmanība ir pievērsta obligātas pašsertifikācijas shēmas ieviešanai attiecībā uz EVPK sistēmām, ja šādām sistēmām jāatbilst priekšlikuma II pielikumā noteiktajām pamatprasībām, kas saistītas ar sadarbību un drošību. Kā uzsvērts paskaidrojuma rakstā, “(šāda pieeja ir nepieciešama, lai nodrošinātu e-veselības pacienta karšu savstarpēju saderību starp sistēmām un varētu viegli pārsūtīt elektroniskos veselības datus starp tām”. EDAK un EDAU atzinīgi vērtē to, ka saskaņā ar priekšlikuma 15. un 17. pantu EVPK sistēmām ir jāpiemēro iepriekšēja atbilstības novērtēšanas procedūra, pirms tās var laist tirgū vai citādi nodot ekspluatācijā ES.
73. Tomēr EDAK un EDAU norāda, ka dažas no priekšlikuma II pielikumā noteiktajām pamatprasībām attiecas uz aspektiem, kas saistīti ar persondatu aizsardzību, piemēram, aspektiem, kas attiecas uz fizisku personu tiesību īstenošanu, kā izklāstīts priekšlikuma II nodaļā, vai uz elektronisko veselības datu drošu apstrādi²². Turklāt kopīgās specifikācijas, kas Komisijai saskaņā ar priekšlikuma 23. panta 3. punktu jāpieņem ar īstenošanas aktiem attiecībā uz II pielikumā izklāstītajām pamatprasībām, var aptvert elementus, kas attiecas uz datu aizsardzību, piemēram, prasības, kas saistītas ar datu kvalitāti, tostarp elektronisko veselības datu pilnīgumu un precizitāti, kā arī prasības un principus, kas saistīti ar drošību, konfidencialitāti, integritāti, pacientu drošību un elektronisko veselības datu aizsardzību²³.
74. Pirmkārt, EDAK un EDAU uzsver, ka EVPK sistēmu atbilstība priekšlikuma II pielikumā noteiktajām pamatprasībām attiecībā uz sadarbību un drošību ne vienmēr nozīmē, ka apstrādes darbības, kas ir to darbības pamatā, pašas par sevi ir likumīgas, jo pārzinim var būt jāievēro papildu prasības, kas izriet no ES datu aizsardzības tiesību aktiem. Tomēr, lai gan EDAK un EDAU saprot, ka iepriekš minētās

²² Sk., piemēram, 1.3. punktu un drošības prasības, kas uzskaitītas II pielikuma 3. punktā, piemēram, 3.1. punktu par neatļautas piekļuves novēršanu, 3.2. punktu par identifikācijas un autentifikācijas mehānismiem, 3.3. punktu par piekļuves kontroles mehānismiem, 3.4. punktu par reģistrēšanas mehānismiem, kas nodrošina piekļuvi datiem, un 3.5. punktu par veselības nozares darbinieku piekļuves ierobežošanas mehānismiem..

²³ Sk. priekšlikuma 23. panta 3. punkta c) un e) apakšpunktu, kā arī priekšlikuma 10. panta 2. punkta h) apakšpunktu.

pamatprasības un kopīgās specifikācijas nav tieši saistītas ar ES datu aizsardzības tiesību aktiem, dažas no tām var būtiski ietekmēt svarīgus attiecīgo datu subjektu persondatu aizsardzības aspektus. Šajā sakarā EDAK un EDAU norāda, ka iepriekš minētajās prasībās, šķiet, nav pienācīgi ņemti vērā datu minimizēšanas un integrētas datu aizsardzības principi kā galvenie aspekti, kas jāņem vērā, izstrādājot EVPK sistēmu, lai pienācīgi aizsargātu datu subjektu intereses un tiesības attiecībā uz datu aizsardzību un privātumu. Turklāt priekšlikuma II pielikuma 3.8. punktā iekļautajās prasībās, kas saistītas ar glabāšanas periodiem un piekļuves tiesībām, nav ņemts vērā datu apstrādes darbību īpašais nolūks, kas ir galvenais elements, lai apsvērtu EVPK sistēmu glabāšanas funkciju izstrādi, kā arī “elektronisko veselības datu izcelsmi un kategorijas”.

75. Ņemot vērā riskus, ko rada noteikumi par EVPK sistēmās ietverto elektronisko veselības datu obligāto pieejamību, pārrobežu kopīgošanu, turpmāku izmantošanu un piekļuvi tiem, un ietekmi uz attiecīgajām personām, EDAK un EDAU uzskata, ka, lai stiprinātu personu aizsardzību un viņu uzticēšanos šīm sistēmām, vispiemērotākais risinājums būtu ieviest EVPK sistēmām²⁴ trešo personu atbilstības novērtēšanas procedūru, iesaistot paziņotās struktūras to pasākumu — tostarp tehnisko risinājumu — novērtēšanā, ko ražotājs veicis, lai ievērotu priekšlikuma II pielikumā izklāstītās sadarbības un drošības prasības. Šajā sakarā EDAK un EDAU atzinīgi vērtē to, ka šis jautājums ir īpaši jānovērtē saistībā ar priekšlikuma izvērtēšanu un pārskatīšanu, ko veic Komisija piecus gadus pēc tā stāšanās spēkā.
76. Turklāt EDAK un EDAU iesaka grozīt priekšlikumu, lai precizētu saistību starp EVPK sistēmu obligāto pašsertifikācijas shēmu un datu aizsardzības prasībām. Turklāt būtu jānorāda, ka ikreiz, kad priekšlikuma 23. pantā minētās kopīgās specifikācijas ietekmē EVPK sistēmu datu aizsardzības prasības, par īstenošanas aktiem, kas Komisijai jāpieņem saskaņā ar priekšlikuma 23. pantu, būtu jāapspriežas gan ar EDAU, gan EDAK, kā paredzēts ESDAR 42. panta 2. punktā. Tie paši apsvērumi attiecas uz brīvprātīgu labjūtes lietotnes marķējumu, kas vienlīdz balstās uz priekšlikuma II pielikumā noteiktajām pamatprasībām un priekšlikuma 23. pantā minētajām kopīgajām specifikācijām.
77. Attiecībā uz EVPK sistēmu radīto risku un nopietnu incidentu novēršanu, kā arī korektīvo pasākumu īstenošanu saskaņā ar priekšlikuma 29. pantu EDAK un EDAU iesaka attiecīgā gadījumā noteikt pienākumu informēt datu aizsardzības iestādes un sadarboties ar tām. Protams, nav skaidrs, vai “citu sabiedrības interešu aizsardzības aspektu” apdraudējuma minēšana starp riskiem, ko var radīt EVPK sistēma, tādējādi ietverot tirgus uzraudzības iestādes iejaukšanos, var ietvert persondatu aizsardzību. Turklāt nevar izslēgt, ka nopietnu incidentu, kas saistīts ar EVPK sistēmu²⁵, izraisa EVPK sistēmas darbības traucējums vai tās raksturlielumu vai darbības pasliktināšanās, kas ietekmē arī persondatu aizsardzību.
78. EDAK un EDAU principā atzinīgi vērtē priekšlikuma 31. pantu par labjūtes lietotņu brīvprātīgu marķējumu, jo tas var nodrošināt labjūtes lietotņu lietotājiem pārredzamību attiecībā uz to galvenajām funkcijām, tādējādi palīdzot lietotājiem izvēlēties uzticamas labjūtes lietotnes. Tomēr priekšlikuma 31. un 32. pants attiecas tikai uz labjūtes lietotņu sadarbību ar EVPK sistēmām un izveido brīvprātīgas atbilstības mehānismu, kas attiecas tikai uz priekšlikuma II pielikumā noteiktajām

²⁴ Sk., piemēram, trešās personas atbilstības novērtēšanas procedūru, kas paredzēta Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK.

²⁵ Sk. definīciju, kas izklāstīta priekšlikuma 2. panta 2. punkta g) apakšpunktā.

sadarbspējas un drošības prasībām, lai nodrošinātu, ka labjūtes lietotnes spēj nosūtīt elektroniskos veselības datus uz EVPK sistēmām.

79. Šajā sakarā EDAK un EDAU uzsver, ka labjūtes lietotnēm pievienotais marķējums saskaņā ar priekšlikuma 31. pantu ne vienmēr nozīmē, ka apstrādes darbības, kas ir minēto lietotņu darbības pamatā, pašas par sevi ir likumīgas un lietotājs kā tādas tās var izmantot. Pārzinim būs jāievēro papildu prasības, kas izriet no ES datu aizsardzības tiesību aktiem. EDAK un EDAK iesaka to precizēt priekšlikumā, pat apsvērumā. Priekšlikuma 35. apsvērumā ir noteikts, ka “(I)abjūtes lietotņu (piemēram, mobilo lietotņu) lietotāji būtu jāinformē par šādu lietotņu spēju izveidot savienojumu ar EVPK sistēmām vai valsts e-veselības risinājumiem vai sniegt tām datus gadījumos, kad labjūtes lietotņu radītie dati ir noderīgi veselības aprūpes vajadzībām”. Tomēr priekšlikumā nav precizēti nosacījumi, saskaņā ar kuriem šādas labjūtes lietotnes var likumīgi savienot un sniegt persondatus EVPK sistēmām (vai valstu elektroniskajiem veselības risinājumiem) atbilstīgi datu aizsardzības tiesību aktiem. No priekšlikuma 33. pantā izklāstītā saraksta, kurā iekļautas obligātās elektronisko veselības datu kategorijas sekundārai izmantošanai, ir skaidrs, ka labjūtes lietotņu radītie persondati netieši (kad tie augšupielādēti EVPK sistēmā²⁶) vai tieši (ciktāl tos vāc un/vai apstrādā subjekti, uz kuriem attiecas datu turētāju definīcija saskaņā ar priekšlikuma 2. panta 2. punkta y) apakšpunktu²⁷ ietilpst šajās kategorijās un pēc tam uz tiem attiecas datu turētāju pienākums darīt tos pieejamus sekundārai izmantošanai saskaņā ar priekšlikuma IV nodaļas noteikumiem.
80. Medicīnisko ierīču, labjūtes lietotņu vai citu digitālo veselības lietotņu ģenerētu veselības datu obligāta pieejamība sekundārai izmantošanai ir jāvērtē, ņemot vērā straujo tehnoloģisko attīstību mobilo un valkājamo tehnoloģiju jomā un arvien pieaugošo “pašmērīšanas” lietotņu un ierīču popularitāti, kuras ļauj cilvēkiem reģistrēt dažādus aspektus attiecībā uz savu personību, prātu, ķermeni, uzvedības modeļiem un atrašanās vietu. Ir skaidrs, ka šiem datu apstrādes veidiem ir jāpievērš īpaša uzmanība, jo nav viegli to atzīt par veselības datu apstrādi, ko veic attiecīgie datu subjekti. Tomēr vienlaikus tas rada reālus privātuma riskus, jo īpaši gadījumos, kad šādus datus apstrādā papildu nolūkiem un/vai kombinē ar citiem datiem vai nosūta trešām personām. Šādi datu apstrādes veidi var radīt īpašus riskus, tostarp nevienlīdzīgas vai netaisnīgas attieksmes risku, pamatojoties uz datiem par personas iespējamo vai faktisko veselības stāvokli, kuri iegūti, piemēram, izmantojot profilēšanu, no ļoti intīmām ziņām par tās privāto dzīvi, neatkarīgi no tā, vai šie secinājumi par personas veselības stāvokli ir vai nav precīzi. Faktiski šie riski var būt saistīti arī ar medicīnisko ierīču, labjūtes lietotņu vai citu digitālo veselības lietotņu ģenerēto datu uzticamību un precizitāti. Ņemot vērā iepriekš minēto, EDAK un EDAU atzīst, ka 33. panta 3. punktā ir mēģināts noteikt, kuri medicīnisko ierīču, labjūtes lietotņu vai citu digitālo veselības lietotņu ģenerētie dati ir jādara pieejami sekundārai izmantošanai. Tomēr EDAK un EDAU uzsver, ka joprojām nav skaidrs, kādi dati ietilpst šajā kategorijā vai kas varētu novērtēt to derīgumu un kvalitāti pēc tam, kad personas tos ievadījušas savā EVPK saskaņā ar priekšlikuma 3. panta 6. punktu un 33. panta 1. punkta a) apakšpunktu, vai kādus datus datu turētāji darījuši tieši pieejamus saskaņā ar priekšlikuma 33. panta 1. punkta f) un n) apakšpunktu.
81. Šajā sakarā EDAK un EDAU iesaka no priekšlikuma IV nodaļas darbības jomas izslēgt labjūtes lietotnes un citas digitālās lietotnes. Ja šie dati tiek saglabāti IV nodaļas darbības jomā, EDAK un EDAU uzsver, ka lietotājiem ir jāsaglabā rīcības brīvība izlemt, vai un kuri viņu persondati, ko ģenerējusi labjūtes lietotne un citas digitālās lietotnes, neatkarīgi no tā, ka tie ir augšupielādēti viņu pašu EVPK, ir jākopīgo ar citiem saņēmējiem un tālāk jāapstrādā sekundārai izmantošanai. Tāpēc EDAK un EDAU iesaka grozīt

²⁶ Sk. priekšlikuma 3. panta 6. punktu un 33. panta 1. punkta a) apakšpunktu.

²⁷ Sk. priekšlikuma 33. panta 1. punkta f) un n) apakšpunktu.

priekšlikumu, lai nodrošinātu, ka datu subjekti ir pienācīgi informēti par iespējamajām izvēlēm attiecībā uz viņu elektronisko veselības datu — tostarp to datu, ko ģenerē labjūtes lietotnes un citas digitālās lietotnes — potenciālajiem turpmākajiem izmantošanas veidiem. Otrkārt, saskaņā ar datu aizsardzības tiesību aktiem ir skaidri jāparedz konkrētie nosacījumi šādu persondatu turpmākai apstrādei un jāizveido piemēroti mehānismi, lai nodrošinātu, ka tiek ievērota datu subjektu griba attiecībā uz tādu veselības persondatu turpmāku apstrādi, kas iegūti ar labjūtes un citām digitālajām lietotnēm.

7 ELEKTRONISKO VESELĪBAS DATU SEKUNDĀRA IZMANTOŠANA (IV NODAĻA)

82. EDAK un EDAU atzīst, ka priekšlikuma IV nodaļas mērķis ir atvieglot elektronisko veselības datu sekundāro izmantošanu, un atzinīgi vērtē to, ka šāda elektronisko veselības datu sekundāra izmantošana var radīt ievērojamus ieguvumus sabiedrības labā. Tomēr EDAK un EDAU uzskata, ka šādas turpmākas apstrādes darbības nav bez riska datu subjektu tiesībām un brīvībām.
83. EDAK un EDAU ņem vērā, ka, kā norādīts priekšlikuma 37. apsvērumā, “(..) regula saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 9. panta 2. punkta g), h) un j) apakšpunktu ir juridiskais pamats veselības datu sekundārai izmantošanai, un ar to nosaka apstrādes garantijas attiecībā uz likumīgiem nolūkiem, uzticamu pārvaldību, lai nodrošinātu piekļuvi veselības datiem (ar veselības datu piekļuves struktūru starpniecību), un apstrādi drošā vidē, kā arī datu apstrādes kārtību, kas noteikta datu atļaujā”. Ņemot to vērā, tajā pašā apsvērumā paredzēts, ka datu piekļuves pieteikuma iesniedzējs saskaņā ar VDAR 6. pantu pierāda juridisko pamatu, balstoties uz kuru saistībā ar priekšlikumu varētu iesniegt pieprasījumu piekļūt datiem, lai gan tas ne vienmēr ir atspoguļots priekšlikuma rezolutīvajā daļā. No otras puses, EDAK un EDAU norāda, ka priekšlikuma 34. panta 1. punktā ir sniegts saraksts ar nolūkiem, kādos var apstrādāt elektroniskos veselības datus sekundārai izmantošanai un kuri cita starpā ietver zinātnisko pētniecību, kas saistīta ar veselības vai aprūpes nozarēm.
84. Šajā sakarā EDAK un EDAU puda trīs galvenās bažas.
85. **Pirmkārt**, EDAK un EDAU norāda, ka nav pienācīgi nošķirti priekšlikuma 34. panta 1. punktā uzskaitītie nolūki, kādos elektroniskos veselības datus var turpmāk apstrādāt, un jo īpaši pauž bažas par priekšlikuma 34. panta 1. punkta f) un g) apakšpunktu, kas, iespējams, aptver jebkāda veida “izstrādes un inovācijas darbības attiecībā uz produktiem vai pakalpojumiem, kas veicina sabiedrības veselību vai sociālo nodrošinājumu” vai “algoritmu mācīšan(u), testēšan(u) un novērtēšan(u), tai skaitā medicīnas ierīcēs, mākslīgā intelekta sistēmās un digitālās veselības lietotnēs, kas veicina sabiedrības veselību vai sociālo nodrošinājumu”. EDAK un EDAU stingri iesaka priekšlikumā sīkāk noteikt šos nolūkus un ierobežot gadījumus, kad ir pietiekama saikne ar sabiedrības veselību un/vai sociālo nodrošinājumu, lai panāktu līdzsvaru, pienācīgi ņemot vērā priekšlikumā izvirzītos mērķus un to datu subjektu persondatu aizsardzību, kurus ietekmē apstrāde.
86. **Otrkārt**, ņemot vērā iepriekš izklāstītos apsvērumus un neraugoties uz priekšlikuma 37. apsvērumā ietverto formulējumu, EDAK un EDAU uzskata, ka priekšlikumā ir vajadzīgi papildu uzlabojumi, lai nodrošinātu atbilstību VDAR 9. pantam.
87. Patiešām, nolūki, kādos var apstrādāt elektroniskos veselības datus sekundārai izmantošanai saskaņā ar priekšlikuma 34. panta 1. punktu, ietver vairākus sekundārās izmantošanas veidus, uz kuriem attiektos dažādas VDAR 9. panta 2. punktā paredzēto izņēmuma pamatojumu kategorijas. Tomēr

EDAK un EDAU uzskata, ka tas nav atspoguļots kritērijos, saskaņā ar kuriem veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāizvērtē datu pieteikumi un jālemj par tiem (priekšlikuma 45. pants), lai izdotu datu piekļuves atļauju (priekšlikuma 46. pants). Tālab EDAK un EDAU uzsver, ka kritēriji, kas šajā sakarā paredzēti priekšlikuma 46. pantā, attiecas tikai uz šā priekšlikuma noteikumiem un principiem un ka trūkst skaidrības par to, kā šādi noteikumi ir saistīti ar VDAR principiem un noteikumiem, jo īpaši ar VDAR 9. panta 2. punktu.

88. Papildus iepriekš minētajam EDAK un EDAU vēlas saņemt konkrētu skaidrojumu par to, kā un kādos gadījumos VDAR 9. panta 2. punkta j) apakšpunkts būtu piemērojams, ja veselības datus apstrādā “arhivēšanas nolūkos sabiedrības interesēs, zinātniskās vai vēstures pētniecības nolūkos vai statistikas nolūkos” (pamatojoties uz Savienības tiesību aktiem vai dalībvalstu tiesību aktiem), un kā un kādos gadījumos būtu piemērojamas “atbilstošas garantijas”, kas paredzētas VDAR 89. panta 1. punktā.
89. **Treškārt**, EDAK un EDAU apsver, kā šo izņēmumu, kas ar Savienības tiesību aktiem interpretēts VDAR 9. panta 2. punktā, var saskaņot ar VDAR 9. panta 4. punktu un iespēju dalībvalstu tiesību aktos ieviest papildu nosacījumus, tostarp ierobežojumus, attiecībā uz ģenētisko datu, biometrisku datu vai veselības datu apstrādi. Šajā sakarā EDAK un EDAU uzskata, ka priekšlikumā varētu precizēt, kā VDAR 9. panta 1. punkta izņēmums, kas izriet no priekšlikuma, bet kas vēl nav skaidri precizēts nevienā no priekšlikuma noteikumiem, ir saskaņots ar visiem dažādajiem dalībvalstu tiesību aktiem.
90. Tāpēc **EDAK un EDAU aicina priekšlikumā nodrošināt pilnīgu saderību ar VDAR 9. panta 2. punktu un jo īpaši attiecībā uz tā piemērošanu tajos nolūkos, kas uzskaitīti priekšlikuma 34. panta 1. punkta f) un g) apakšpunktā**. Turklāt EDAK un EDAU arī iesaka attiecīgi grozīt priekšlikuma 46. pantu, lai pienācīgi integrētu un atspoguļotu atšķirības mērķos un prasībās attiecībā uz elektronisko veselības datu sekundāru izmantošanu.
91. Attiecībā uz **obligātām elektronisko veselības datu kategorijām sekundārai izmantošanai** EDAK un EDAU norāda, ka atbilstīgi priekšlikuma 33. panta 1. punktam tiek interpretēts juridisks pienākums, saskaņā ar kuru datu turētāji, izmantojot Savienības tiesību aktus, dara pieejamas konkrētas elektronisko veselības datu kategorijas sekundārai izmantošanai. EDAK un EDAU norāda, ka priekšlikuma 41. panta 1. punktā ir norādīts, ka šis (jaunais) juridiskais pienākums papildina jebkuru citu juridisku pienākumu, kas (jau) paredzēts citos Savienības tiesību aktos vai valsts tiesību aktos, ar kuriem īsteno Savienības tiesību aktus. Kā norādīts priekšlikuma 37. apsvērumā, EDAK un EDAU norāda, ka priekšlikuma 33. panta 1. punkts kalpotu par juridisko pamatu saskaņā ar VDAR 6. panta 1. punkta c) apakšpunktu un arī paredzētu izņēmumu no VDAR 9. panta 1. punktā noteiktā aizlieguma datu turētājam apstrādāt (tādējādi darīt pieejamus un sniegt) elektroniskos veselības persondatus. Šajā sakarā, lai gan EDAK un EDAU atzīst, ka šāds datu turētāju juridiskais pienākums principā iekļaujas VDAR sistēmā, tas var radīt juridisku nenoteiktību.
92. Šajā sakarā priekšlikuma 33. panta 5. punktā ir noteikts, ka, “(j)a saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir vajadzīga fiziskās personas piekrišana, veselības datu piekļuves struktūras, lai nodrošinātu piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, pamatojas uz šajā nodaļā noteiktajiem pienākumiem”. EDAK un EDAU, pirmkārt, uzskata, ka valsts tiesību aktos noteiktais “piekrišanas prasību” veids, uz kuru ir atsauce noteikumā, ir neskaidrs. Jo īpaši **EDAK un EDAU uzsver, ka trūkst skaidrības par to, kādā mērā priekšlikumā paredzētajā procedūrā attiecībā uz elektronisko veselības datu sekundāru izmantošanu veselības datu piekļuves struktūras var neņemt vērā šādas prasības, kas noteiktas valsts tiesību aktos**, jo īpaši, ja uz tām attiecas VDAR 9. panta 4. punkts. Turklāt EDAK un EDAU iesaka sīkāk paskaidrot un precizēt priekšlikuma 46. panta 6. punkta f) apakšpunktu, kurā paredzēts, ka

veselības datu piekļuves struktūra, iespējams, ievieš "īpaš(us) (..) nosacījumu(us) piešķirtajā datu atļaujā".

93. Priekšlikuma 36. pantā ir paredzēts **izveidot veselības datu piekļuves struktūras**. Šajā sakarā EDAK un EDAU uzsver, ka veselības datu piekļuves struktūras pienākums novērtēt datu lietotāja ierosināto juridisko pamatu prasīs, lai veselības datu piekļuves struktūrā būtu pieejamas pienācīgas juridiskās zināšanas. EDAK un EDAU norāda, ka līdz šim tas nav skaidri noteikts priekšlikuma 36. pantā. Tomēr EDAK un EDAU uzsver, ka attiecīgā datu aizsardzības iestāde vienmēr var pārbaudīt un vajadzības gadījumā atcelt veselības datu piekļuves struktūras veikto juridiskā pamata novērtējumu. Tālab EDAK un EDAU aicina nodrošināt konkrētu skaidrību par mijiedarbību starp veselības datu piekļuves struktūras un attiecīgās datu aizsardzības iestādes lomu saistībā ar jebkuru datu aizsardzības jautājumu.
94. Nepieciešamība precizēt saistību starp priekšlikumu un dalībvalstu tiesību aktiem ir vēl vairāk uzsvērtā sakarā ar datu atļauju **pieteikumiem par pārrobežu piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem sekundārai izmantošanai** (priekšlikuma 4. iedaļa, 52.-54. pants). EDAK un EDAU norāda, ka, lai gan priekšlikuma mērķis ir atvieglot pārrobežu sekundāro izmantošanu, izveidojot "valstu kontaktpunktus" un pārrobežu infrastruktūru (HealthData@EU), datu lietotājiem, iespējams, joprojām būs jāpiesakās attiecīgajām veselības datu piekļuves struktūrām katrā dalībvalstī. EDAK un EDAU saprot, ka priekšlikuma 45. panta 3. punktā starp iesaistītajām veselības datu piekļuves struktūrām ir paredzēta tikai ierobežota koordinācija, lai iegūtu datu atļauju. Tomēr EDAK un EDAU uzskata, ka priekšlikums nesniedz pienācīgu skaidrojumu par konkrētajiem valsts tiesību aktiem, kas tiks piemēroti saistībā ar pārrobežu datu atļaujām (attiecīgās veselības datu piekļuves struktūras datu atļauju vai datu piekļuves pieteikuma iesniedzēja datu atļauju), tostarp juridisko pamatu, kas būs jānosaka (datu piekļuves pieteikuma iesniedzējam) un jānovērtē (veselības datu piekļuves struktūrai). Visbeidzot, šajā sakarā ir arī jānorāda, ka gan veselības datu piekļuves iestādei, gan datu lietotājam var (būtiski) trūkt zināšanu, lai pārvarētu problēmas, kas saistītas ar atšķirību noteikšanu un novērtēšanu (prasībās, kas jāievēro, kā noteikts) dalībvalstu tiesību aktos, kuri attiecas uz (šādu) juridisko pamatu.
95. EDAK un EDAU norāda, ka priekšlikuma 38. panta 2. punktā ir noteikts, ka veselības datu piekļuves struktūrām nav pienākuma katrai fiziskai personai sniegt VDAR 14. pantā paredzēto konkrēto informāciju par tās datu izmantošanu projektos, uz kuriem attiecas datu atļauja. Šajā sakarā EDAK un EDAU uzskata, ka ieviestais atbrīvojums var radīt neparedzētas sekas datu subjektu pamattiesībām un pamatbrīvībām, jo nav konkrētu nosacījumu, saskaņā ar kuriem šāds atbrīvojums būtu piemērojams.
96. Turklāt EDAK un EDAU atgādina, cik svarīgi ir pārredzamības pienākumi attiecībā uz datu subjektiem, un mudina likumdevējus noteikt konkrētas situācijas, lai nodrošinātu, ka veselības datu piekļuves struktūras nevar sistemātiski pamatoties uz šādu noteikumu. Tāpēc EDAK un EDAU iesaka attiecīgi grozīt noteikumu, ņemot vērā to, ka VDAR 14. pantā noteiktās prasības nevar sistemātiski atcelt bez pienācīga un atbilstīga novērtējuma un pamatojuma par nepieciešamību izmantot uz šādu atbrīvojumu²⁸. Ja tiktu saglabāts ierobežojums attiecībā uz tiesībām uz informāciju, EDAK un EDAU uzsver abiem likumdevējiem, ka ir jāņem vērā VDAR 23. pantā paredzētie nosacījumi.
97. Priekšlikuma 40. pantā ir definēts un paredzēts datu altruisms veselības jomā. Šajā sakarā EDAK un EDAU uzskata, ka noteikums ir neskaidrs, jo īpaši attiecībā uz mijiedarbību ar attiecīgo DPA ieviesto noteikumu. Šajā nolūkā EDAK un EDAU iesaka attiecīgi precizēt šo noteikumu.

²⁸ Sk. iepriekš arī 25. punktu.

98. EDAK un EDAU pozitīvi vērtē priekšlikuma 44. panta 3. punkta noteikumu, kurā ir noteikts, ka gadījumos, kad veselības datu piekļuves struktūrām ir jānodrošina piekļuve datiem pseidonimizētā formātā, datu lietotāji nedrīkst reidentificēt šādā formātā sniegtos elektroniskos veselības datus (informācija, kas vajadzīga pseidonimizācijas atcelšanai, ir pieejama tikai veselības datu piekļuves struktūrām). Turklāt EDAK un EDAU atzinīgi vērtē to, ka tas pats priekšlikuma noteikums paredz, ka gadījumā, ja datu lietotāja vārdā netiek ievēroti veselības datu piekļuves struktūras pasākumi, ar ko nodrošina pseidonimizāciju, uz datu lietotāju attiecas atbilstošas garantijas.
99. Visbeidzot, priekšlikuma 48. pantā ir noteikts, ka, atkāpjoties no priekšlikuma 46. panta, publiskā sektora struktūrām un Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām nav vajadzīga datu atļauja, lai piekļūtu elektroniskiem veselības datiem saskaņā ar to pašu pantu. EDAK un EDAU uzskata, ka būtu jāpieprasa arī atļauja, lai varētu pārbaudīt, vai ir izpildītas visas atbilstošās prasības, tostarp attiecībā uz likumību un nepieciešamību. Turklāt EDAK un EDAU uzskata, ka šāda prasība ir svarīga, lai veicinātu pārredzamību, jo priekšlikumā ir paredzēts, ka veselības datu piekļuves struktūras sniedz plašai sabiedrībai informāciju par visām datu atļaujām, kas izdotas saskaņā ar 46. pantu.

8 PAPILDU DARBĪBAS (V NODAĻA)

8.1 Elektronisko veselības persondatu glabāšana ES un starptautiskās datu nosūtīšanas atbilstība VDAR V nodaļai

100. Priekšlikuma V nodaļas mērķis ir ierosināt citus pasākumus, ar ko veicināt dalībvalstu spēju veidošanu, kas papildinās EVDT izstrādi. Turklāt šī nodaļa regulē starptautisku piekļuvi elektroniskiem (veselības) nepersondatiem un to starptautisku nosūtīšanu, kā arī starptautisku piekļuvi elektroniskiem veselības persondatiem un to starptautisku nosūtīšanu.
101. Attiecībā uz starptautisku piekļuvi elektroniskiem veselības persondatiem un to starptautisku nosūtīšanu priekšlikuma 63. pantā ir noteikts, ka dalībvalstis “var saglabāt vai ieviest papildu nosacījumus, tai skaitā ierobežojumus, saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 9. panta 4. punkta nosacījumiem”.
102. **Pirmkārt**, EDAK un EDAU vēlētos atgādināt, ka spriedumā *Digital Rights Ireland* EST uzskatīja, ka tas, ka nav prasības saglabāt datus ES teritorijā, nozīmē, ka “(..) nevar uzskatīt, ka būtu pilnībā nodrošināta Hartas 8. panta 3. punktā skaidri prasītā neatkarīgas iestādes kontrole pār (..) aizsardzības un drošības prasību ievērošanu. Tomēr šāda kontrole, kas veikta, pamatojoties uz Savienības tiesībām, ir būtiska sastāvdaļa personu aizsardzībā attiecībā uz personas datu apstrādi”²⁹. Citiem vārdiem sakot, EST šajā lietā skaidri nosprieda, ka neatkarīgas uzraudzības iestādes kontroli pār aizsardzības un drošības prasību ievērošanu nevar pilnībā nodrošināt, ja nav prasības saglabāt attiecīgos datus ES teritorijā. Tas, ka netika prasīts saglabāt datus ES, bija viens no apsvērumiem, kas lika EST secināt, ka ES likumdevējs

²⁹ Tiesas (virspalāta) 2014. gada 8. aprīļa spriedums *Digital Rights Ireland Ltd*, apvienotās lietas C-293/12 un C-594/12, 68. punkts. Sk. arī ģenerālvokāta Pedro Krusa Viljalona (*Pedro Cruz Villalón*) secinājumus, kas sniegti 2013. gada 12. decembrī tajā pašā lietā, proti, to 78. un 79. punktu, kur norādīts, ka, nepastāvot tiesību normai, kurā ir paredzēta prasība “uzglabāt saglabājamus datus tās dalībvalsts teritorijā, uz kuru attiecas dalībvalsts jurisdikcija”, “palielinās iespējamība, ka tie var tikt izmantoti, neievērojot prasības, kas izriet no tiesībām uz privātās dzīves neaizskaramību”, un tas “ievērojami palielina risku, ka dati var būt pieejami vai tikt atklāti, pārkāpjot šo tiesisko regulējumu”.

ir pārsniedzis proporcionalitātes principa ievērošanas noteiktās robežas, ņemot vērā Hartas 7. un 8. pantu un 52. panta 1. punktu³⁰.

103. Nepieciešamība dažos īpašos gadījumos noteikt prasību glabāt persondatus ES pēc tam tika apstiprināta un papildināta spriedumā *Tele2*, kurā EST uzskatīja, ka,“(..) nemot vērā saglabāto datu apjomu, šo datu sensitīvo raksturu, kā arī prettiesiskas piekļuves šiem datiem risku, elektronisko sakaru pakalpojumu sniedzējiem minēto datu integritātes un konfidencialitātes nodrošināšanai pilnībā ir jāgarantē īpaši augsts aizsardzības līmenis ar piemērotiem tehniskiem un organizatoriskiem pasākumiem. It īpaši valsts tiesiskajā regulējumā ir jāparedz, ka dati netiek izpausti ārpus Savienības teritorijas, kā arī tas, ka dati pēc to saglabāšanas termiņa beigām tiek neatgriezeniski iznīcināti” (izcēlums pievienots)³¹. EST vēlreiz uzsvēra, ka, lai garantētu attiecīgo datu nepieciešamo drošības un aizsardzības līmeni, atbilstīgos tiesību aktos **ir jāparedz** prasība datus saglabāt ES.
104. EDAK un EDAU uzskata, ka Tiesas konstatējumi šajos divos principiālajos spriedumos ir būtiski arī priekšlikuma kontekstā, jo tas attieksies uz i) liela apjoma persondatu apstrādi, ii) kuriem ir ļoti sensitīvs raksturs un iii) attiecībā uz kuriem nav objektīva elementa, lai secinātu, ka nelikumīgas piekļuves risks ir mazāks par to, kas konstatēts iepriekš minēto spriedumu kontekstā³². Jo īpaši EDAK un EDAU uzsver, ka Tiesas konstatējums vēl jo vairāk attiecas uz konkrētajiem datiem, ņemot vērā, ka veselības dati, visticamāk, tiks uzskatīti par vēl sensitīvākiem nekā telekomunikāciju dati (t. i., attiecīgie dati abos iepriekš minētajos spriedumos).
105. Šajā sakarā EDAK un EDAU piekrīt Tiesas bažām par nepieciešamību mazināt nelikumīgas piekļuves un neefektīvas uzraudzības riskus attiecībā uz konkrētiem datu veidiem un konkrētiem apstrādes darbību veidiem. Jo īpaši EDAK un EDAU norāda, ka gadījumā, ja apstrādes infrastruktūra atrodas valstīs, kas nav ES/EEZ dalībvalstis, ES datu aizsardzības uzraudzības iestādes kontrole pār atbilstību ES datu aizsardzības noteikumiem ne vienmēr var tikt pilnībā nodrošināta.
106. Turklāt EDAK un EDAU norāda, ka Komisija nesen ierosināja datu glabāšanas prasības citā kontekstā, proti, 17. panta 1. punkta c) apakšpunktā, kas iekļauts nesen pieņemtajā priekšlikumā attiecībā uz Eiropas Parlamenta un Padomes regulu par informācijas drošību Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās, ir paredzēts, ka “sensitīva neklasificēta informācija jāglabā un jāapstrādā ES”³³. Vispārīgāk runājot, EDAK un EDAU norāda, ka ES tiesību aktos jau ir sniegti vairāki piemēri spēkā esošajiem tiesību aktiem, kas uzliek pienākumu glabāt persondatus ES un kas parasti ir vēl stingrāki, ierobežojot arī datu nosūtīšanu³⁴. Tāpēc EDAK un EDAU secina, ka ES tiesību aktos ir noteikts, ka dažās

³⁰ Tiesas (virspalāta) 2014. gada 8. aprīļa spriedums *Digital Rights Ireland Ltd*, apvienotās lietas C-293/12 un C-594/12, 69. punkts.

³¹ Tiesas (virspalāta) 2016. gada 21. decembra spriedums *Tele2 Sverige AB pret Post- och telestyrelsen un Secretary of State for the Home Department pret Tom Watson u. c.*, apvienotās lietas C-203/15 un C-698/15, 122. punkts. Sk. arī ģenerālvokāta Henrika Saugmandsgora Ēes (*Henrik Saugmandsgaard Øe*) 2016. gada 19. jūlija secinājumus, *Tele2 Sverige AB pret Post- och telestyrelsen un Secretary of State for the Home Department pret Tom Watson u. c.*, apvienotās lietas C-203/15 un C-698/15, 239., 240. un 241. punkts.

³² EDAK un EDAU norāda, ka šis nelikumīgas piekļuves risks ir tāds, ka tas faktiski ir licis Komisijai izstrādāt īpašu noteikumu par jautājumu, kas attiecas uz nepersondatiem (priekšlikuma 62. pants).

³³ Priekšlikums “Eiropas Parlamenta un Padomes Regula par informācijas drošību Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās”, (COM(2022) 119 final), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52022PC0119>

³⁴ Sk., piemēram, 6. panta 8. punktu Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā (ES) 2016/681 (2016. gada 27. aprīlis) par pasažieru datu reģistra (PDR) datu izmantošanu teroristu nodarījumu un smagu noziegumu

konkrētās situācijās dati jāglabā ES, lai mazinātu nelikumīgas piekļuves risku un nodrošinātu efektīvu uzraudzību.

107. **Otrkārt**, EDAK un EDAU norāda, ka priekšlikuma 62. pantā par starptautisku piekļuvi elektroniskiem veselības nepersondatiem un to starptautisku nosūtīšanu vairākos gadījumos ir atsauce uz “ES glabātiem” elektroniskiem veselības nepersondatiem, kas, šķiet, norāda uz vispārēju pieņemumu, ka šīs kategorijas dati būtu jāglabā ES. EDAU un EDAK uzskata, ka tāda pati pieeja būtu jāpieņem attiecībā uz persondatiem, kas ietilpst priekšlikuma darbības jomā, jo būtu grūti pamatot prasību glabāt elektroniskos veselības nepersondatus ES, bet nepiemērot tādu pašu prasību attiecībā uz elektroniskiem veselības persondatiem.
108. **Treškārt**, EDAK un EDAU šajā kontekstā vēlas precizēt, ka pienākums glabāt persondatus ES neliedz nosūtīt elektroniskos veselības persondatus trešām valstīm vai starptautiskām organizācijām. Patiešām, vispārējo prasību glabāt persondatus ES ir iespējams saskaņot ar konkrētu nosūtīšanu, kas ir atļauta saskaņā ar VDAR V nodaļu (piemēram, saistībā ar zinātnisko pētniecību, aprūpes izmaksām, starptautisko sadarbību). Līdz ar to EDAK un EDAU uzskata, ka pienākums glabāt datus ES būtu samērīgs un nepārsniegtu to, kas nepieciešams izvirzītā mērķa — proti, noteikt papildu garantiju, lai mazinātu nelikumīgas piekļuves risku un attiecīgo datu neefektīvu uzraudzību, ņemot vērā to īpaši sensitīvo raksturu — sasniegšanai.
109. **Ceturtkārt**, EDAK un EDAU arī norāda, ka priekšlikuma 63. pantā ir paredzēts, ka dalībvalstis var saglabāt vai ieviest papildu nosacījumus, tostarp ierobežojumus, saskaņā ar VDAR 9. panta 4. punkta nosacījumiem. Šādi ierobežojumi, kas noteikti valsts līmenī, var ietvert pienākumu glabāt datus ES. EDAK un EDAU vērs uzmanību uz to, ka šāds pienākums jau ir spēkā vairākās dalībvalstīs, un uzskata, ka, iespējams, vairākas dalībvalstis varētu piemērot vai turpināt piemērot līdzīgus pienākumus, ja jautājums nebūs saskaņots ES līmenī.
110. Tāpēc, ņemot vērā iepriekš minēto, EDAK un EDAU uzskata, ka ir būtiski visā ES izvairīties no nekonsekventas un sadrumstalotas pieejas, kas varētu radīt atšķirīgas datu subjektu aizsardzības pakāpes un tādējādi būtu pretrunā vienam no VDAR galvenajiem mērķiem³⁵. Tāpēc EDAK un EDAU uzskata, ka papildu pienākumiem, tostarp elektronisko veselības persondatu glabāšanai ES, pēc iespējas būtu jāpievēršas ES līmenī, t. i., priekšlikumā, lai nodrošinātu vienādi augstu datu subjektu aizsardzības līmeni visā ES, kā arī saglabātu iekšējā tirgus pienācīgu darbību saskaņā ar LESD 114. pantu, kas ir priekšlikuma pamatā.

novēršanai, atklāšanai, izmeklēšanai un saukšanai pie atbildības par tiem: “Pasažieru informācijas nodaļa PDR datu glabāšanu, apstrādi un analīzi veic tikai un vienīgi drošā vietā vai vietās dalībvalstu teritorijā”, 3. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 767/2007 (2008. gada 9. jūlijs) par Vīzu informācijas sistēmu (VIS) un datu apmaiņu starp dalībvalstīm saistībā ar īstermiņa vīzām (VIS regulā), 41. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/2226 (2017. gada 30. novembris), ar ko izveido ieceļošanas/izceļošanas sistēmu (IIS), lai reģistrētu to trešo valstu valstspiederīgo ieceļošanas un izceļošanas datus un ieceļošanas atteikumu datus, kuri šķērso dalībvalstu ārējās robežas, un ar ko paredz nosacījumus piekļuvei IIS tiesībaizsardzības nolūkos, un ar ko groza Konvenciju, ar ko īsteno Šengenas nolīgumu, un Regulas (EK) Nr. 767/2008 un (ES) Nr. 1077/2011, 39. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1987/2006 (2006. gada 20. decembris) par otrās paaudzes Šengenas Informācijas sistēmas (SIS II) izveidi, darbību un izmantošanu.

³⁵ Sk. VDAR 53. apsvērumu, kas attiecas uz VDAR 9. panta 4. punktu: “Tomēr tam nevajadzētu kavēt persondatu brīvo plūsmu Savienībā gadījumos, kad minētos nosacījumus piemēro šādu datu pārrobežu apstrādei.”

111. Visu iepriekš minēto iemeslu dēļ un pienācīgi ņemot vērā attiecīgo persondatu īpaši sensitīvo raksturu, **EDAK un EDAU uzskata, ka priekšlikuma 63. pantā pārziņiem un apstrādātājiem, kas veic uzņēmējdarbību ES un apstrādā elektroniskos veselības persondatus, uz kuriem attiecas priekšlikuma darbības joma, būtu jānosaka pienākums glabāt šos datus ES.** Kā paskaidrots iepriekš, šādai prasībai glabāt elektroniskos veselības persondatus ES **nebūtu jāskar iespēja nosūtīt elektroniskos veselības persondatus saskaņā ar VDAR V nodaļu**³⁶. EDAK un EDAU arī iesaka preambulā atgādināt, ka pārziņiem un apstrādātājiem, kas apstrādā elektroniskos veselības persondatus, joprojām piemēro VDAR 48. pantu par datu nosūtīšanu vai izpaušanu, kas saskaņā ar ES tiesību aktiem nav atļauta, un tiem būtu jāievēro šis noteikums, ja piekļuves pieprasījums saņemts no trešās valsts³⁷.

8.2 Iepirkums un Savienības finansējums

112. EDAK un EDAU norāda, ka priekšlikuma 60. pantā ir risināts jautājums par papildu prasībām attiecībā uz publisko iepirkumu un Savienības finansējumu. EDAK un EDAU uzskata, ka iepriekš minētos ieteikumus (par datu glabāšanu ES un atbilstību VDAR 5. nodaļai un jo īpaši 48. pantam) vislabāk varētu īstenot, ja tie tiktu iestrādāti agrīnā posmā, iepērkot³⁸ vai finansējot pakalpojumus, ko sniedz pārziņi un apstrādātāji, kuri veic uzņēmējdarbību ES, apstrādājot elektroniskos veselības persondatus.
113. Tāpēc **EDAK un EDAU iesaka priekšlikuma 60. pantā kā nosacījumu, lai iegādātos vai finansētu pakalpojumus, ko sniedz pārziņi un apstrādātāji, kuri veic uzņēmējdarbību ES, apstrādājot elektroniskos veselības persondatus, minēt arī to, ka šādi pārziņi un apstrādātāji i) glabās šos datus ES un ii) ir pienācīgi pierādījuši, ka uz tiem neattiecas trešo valstu tiesību akti, kas ir pretrunā ES datu aizsardzības noteikumiem.**

8.3 Trešās valsts kontaktpunkti vai starptautiskā līmenī izveidotas sistēmas

114. EDAK un EDAU norāda, ka priekšlikuma 13. panta 3. punktā un 52. panta 5. punktā ir paredzēta iespēja atzīt trešās valsts kontaktpunktu vai starptautiskā līmenī izveidotu sistēmu atbilstību attiecīgi MyHealth@EU un HealthData@EU prasībām. EDAK un EDAU atgādina, ka nosūtīšanai, kas izriet no MyHealth@EU un HealthData@EU savienojuma un izmantošanas, būtu jāatbilst VDAR V nodaļai.
115. EDAK un EDAU norāda, ka priekšlikuma 13. panta 3. punktā un 52. panta 5. punktā ir paredzēta iespēja atzīt trešās valsts kontaktpunktu vai starptautiskā līmenī izveidotu sistēmu atbilstību attiecīgi MyHealth@EU un HealthData@EU prasībām. EDAK un EDAU atgādina, ka nosūtīšanai, kas izriet no MyHealth@EU un HealthData@EU savienojuma un izmantošanas, būtu jāatbilst VDAR V nodaļai.
116. Konkrētāk EDAK un EDAU norāda, ka gan priekšlikuma 13. panta 3. punkts, gan 52. panta 5. punkts attiecas uz atbilstības pārbaudēm, kas Komisijai jāveic pirms īstenošanas akta izdošanas, nosakot, ka

³⁶ Un ar nosacījumu, ka tiek ievēroti pārējie VDAR noteikumi, jo īpaši VDAR 6. pants par apstrādes likumīgumu.

³⁷ VDAR 48. pants: "Neskarot citus nosūtīšanas pamatus saskaņā ar šo nodaļu, ikviens trešās valsts tiesas spriedums un ikviens trešās valsts administratīvās iestādes lēmums, kurā pārzinim vai apstrādātājam pieprasīts nosūtīt vai izpaust personas datus, var tikt atzīts vai būt izpildāms vienīgi tad, ja tas ir balstīts uz starptautisku nolīgumu, piemēram, savstarpējas tiesiskās palīdzības līgumu, kas ir spēkā starp pieprasītāju trešo valsti un Savienību vai kādu tās dalībvalsti."

³⁸ Šajā sakarā VDAR 78. apsvērumā paredzēts, ka "(a)rī saistībā ar publiskā iepirkuma konkursiem būtu jāņem vērā principi, kas paredz integrētu datu aizsardzību un datu aizsardzību pēc noklusējuma". Turklāt 77. apsvērumā, kas sniegts Direktīvā 2014/24/ES par publisko iepirkumu, ir noteikts, ka, "(i)zstrādājot tehniskās specifikācijas, līgumslēdzējām iestādēm būtu jāņem vērā no Savienības tiesību aktiem datu aizsardzības jomā izrietošās prasības, jo īpaši, attiecībā uz personas datu apstrādes sistēmu (sistēmā integrēta datu aizsardzība)".

trešās valsts kontaktpunkts vai starptautiskā līmenī izveidota sistēma atbilst MyHealth@EU vai HealthData@EU prasībām. EDAK un EDAU arī norāda, ka priekšlikuma 26. apsvērumā, kas attiecas uz MyHealth@EU, ir minēta nepieciešamība šajās pārbaudēs nodrošināt “valsts kontaktpunkta atbilstību (..) tehniskajām specifikācijām, datu aizsardzības noteikumiem un citām prasībām”. **Šajā sakarā EDAK un EDAU iesaka gan priekšlikuma 13. panta 3. punktā, gan 52. panta 5. punktā tieši precizēt, ka atbilstības pārbaudēm būtu jānodrošina, ka VDAR V nodaļa tiks ievērota, tiklīdz trešās valsts kontaktpunkts vai starptautiskā līmenī izveidota sistēma būs savienota ar MyHealth@EU vai HealthData@EU.**

9 EIROPAS LĪMEŅA PĀRVALDĪBA UN KOORDINĀCIJA (VI NODAĻA)

117. EDAK un EDAU norāda, ka ar priekšlikuma 64. pantu ir izveidota EVDT padome — koordinācijas struktūra, kuras mērķis ir atvieglot sadarbību un informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm. EDAK un EDAU norāda, ka EVDT padomē darbosies visu dalībvalstu digitālās veselības iestāžu un veselības datu piekļuves struktūru pārstāvji un ka **EVDT padomi vadīs Komisija**. EDAK un EDAU norāda, ka saskaņā ar priekšlikumu EDAK un EDAU pārstāvjus var uzaicināt uz sanāksmēm, ja tiek apspriesti datu aizsardzības jautājumi. **EDAK un EDAU uzskata, ka to pārstāvjiem vajadzētu būt EVDT padomes pastāvīgajiem locekļiem (tādējādi ne tikai potenciāli uzaicinātiem) un būtu jāpiedalās visās apspriedēs par persondatu aizsardzības jautājumiem, lai nodrošinātu ar priekšlikumu ieviesto noteikumu konsekventu interpretāciju un piemērošanu, ievērojot VDAR noteikumus.**
118. Turklāt priekšlikuma 65. panta 1. punktā ir noteikti EVDT padomes uzdevumi saistībā ar elektronisko veselības datu primāro izmantošanu. EDAK un EDAU norāda, ka Komisija varēs sagatavot dokumentus un apmainīties ar paraugpraksi jautājumos, kas saistīti ar priekšlikuma īstenošanu, jo īpaši jautājumos par noteikumiem, kas izklāstīti priekšlikuma II un III nodaļā (65. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) punkts), un visos aspektos, kas skar elektronisko veselības datu primāro izmantošanu (65. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) punkts). Tā kā priekšlikuma II nodaļā ir paredzētas datu aizsardzības tiesības, kas ir līdzīgas VDAR iekļautajām tiesībām (sk. 28. punktu), EDAK un EDAU uzskata, ka EVDT padomei nevajadzētu būt iespējai sagatavot dokumentus par datu aizsardzības tiesību jautājumiem. Pretējā gadījumā **EDAK un EDAU uzsver, ka priekšlikums var radīt atšķirības EDAK un EDAU noteikto datu aizsardzības tiesību interpretācijā vai piemērošanā**. Turklāt EDAK un EDAU norāda, ka šis noteikums radīs juridisku nenoteiktību, kas arī būs pretrunā priekšlikuma mērķiem uzlabot iekšējā tirgus darbību, **nosakot vienotu tiesisko regulējumu** (priekšlikuma 1. apsvērums). Turklāt priekšlikuma 65. panta 2. punktā ir precizēti EVDT padomes uzdevumi saistībā ar elektronisko veselības datu sekundāro izmantošanu. EDAK un EDAU atkārtoti brīdina par EVDT padomes kompetenci sagatavot dokumentus par jautājumiem, kas saistīti ar datu aizsardzības tiesībām attiecībā uz elektronisko veselības datu sekundāru izmantošanu.
119. Turklāt saskaņā ar priekšlikuma 65. panta 1. punkta d) apakšpunktu un 65. panta 2. punkta d) apakšpunktu EDAK un EDAU norāda, ka EVDT padome varēs apmainīties ar informāciju par riskiem un datu aizsardzības incidentiem, kas saistīti ar elektronisko veselības datu primāru un sekundāru izmantošanu, kā arī ar informāciju par to apstrādi. **EDAK un EDAU vēlreiz uzsver, ka priekšlikums var radīt atšķirības starp EDAK, EDAU un EVDT padomi attiecībā uz datu aizsardzības pārkāpumu identificēšanu vai novēršanu**, jo EVDT padome varēs apmainīties ar informāciju par to, kā varētu risināt datu aizsardzības incidentus. Turklāt pastāv neskaidrība par tās informācijas saņēmējiem, ar kuru EVDT padome apmainīsies. Vispārīgāk runājot, EDAK un EDAU iesaka likumdevējiem precizēt

mijiedarbību starp EDAK, EDAU un EVDT padomi datu aizsardzības jautājumos, kam arī turpmāk vajadzētu palikt datu aizsardzības iestāžu ekskluzīvā kompetencē.

120. Par to pašu nodaļu EDAK un EDAU norāda, ka priekšlikuma 66. pantā ir noteikts, ka Komisija izveido divas apakšgrupas, kas nodarbojas ar pārrobežu infrastruktūru MyHealth@EU un HealthData@EU kopīgu kontroli (priekšlikuma 12. un 52. pants). **EDAK un EDAU norāda, ka kopīgo vadības grupu uzdevumu tvērums nav skaidri definēts un ka tie var pārkāpties ar EVDT padomes uzdevumiem**, kas paredzēti priekšlikuma 65. pantā. Vispārīgāk runājot, EDAK un EDAU iesaka skaidri definēt mijiedarbību starp dažādām priekšlikumā minētajām struktūrām, grupām un organizācijām.
121. Turklāt EDAK un EDAU norāda uz dažām neatbilstībām starp apakšgrupu uzdevumiem un Komisijas pilnvarām pieņemt īstenošanas vai deleģētos aktus par vieniem un tiem pašiem tematiem. Piemēram, saskaņā ar priekšlikuma 52. panta 13. punktu Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt prasības, tehniskās specifikācijas, HealthData@EU IT arhitektūru, savukārt viena no abām apakšgrupām arī pieņems lēmumus par tās pašas infrastruktūras izstrādi un ekspluatāciju. **Tāpēc EDAK un EDAU iesaka precizēt mijiedarbību starp Komisiju un šīm apakšgrupām.**

10 DELEĢĒŠANA UN KOMITEJA (VII NODAĻA)

122. Priekšlikuma VII nodaļa ļauj Komisijai pieņemt deleģētos aktus par vairākiem konkrētiem aspektiem, ko regulē priekšlikums. Šajā sakarā EDAK un EDAU norāda, ka neatkarīgi no dalībvalstu iesaistes lēmumu pieņemšanā pilnvaras lemt par to, vai grozīt vai paplašināt dažus no priekšlikumā aplūkotojumiem būtiskajiem jautājumiem, joprojām atstāj Komisijai ievērojamu rīcības brīvību, lai grozītu vai paplašinātu tā paša priekšlikuma darbības jomu tādā veidā, kas varētu ietekmēt datu aizsardzības tiesības un dalībvalstu ekskluzīvo kompetenci noteikt savu valsts veselības politiku.
123. Jo īpaši EDAK un EDAU uzskata, ka bažas rada priekšlikuma 5. panta 2. punkts un 33. panta 7. punkts, jo Komisija ir pilnvarota grozīt to elektronisko veselības datu prioritāro kategoriju sarakstu, kuriem jāpiekļūst un ar kuriem jāapmainās starp dalībvalstīm primārai izmantošanai, kā arī to elektronisko veselības datu sarakstu, uz kuriem attiecas obligātā pieejamība un piekļuve sekundārai izmantošanai no trešo personu puses. Tā kā jebkāda šādu persondatu kategoriju — sevišķi īpašu datu kategoriju — grozīšana varētu prasīt atkārtoti izvērtēt riskus attiecīgo personu pamattiesībām un interesēm, šie jautājumi ir pielīdzināmi svarīgām lietām, kas saskaņā ar LESD 290. pantu būtu jāuzskata par būtiskiem elementiem.
124. Tāpēc EDAK un EDAU uzskata, ka šādas lietas nevajadzētu izslēgt no likumdošanas līmeņa, kurā būtu skaidri jāparedz jebkādi pamattiesību ierobežojumi, lai panāktu juridiskā instrumenta nepieciešamo paredzamību, savukārt, pieņemot deleģētos aktus, būtu jāpievieno tikai sīkāk izstrādāti datu lauki (datu apakškategorijas), kas ietilpst jau definētajās datu kategorijās, kuras izklāstītas priekšlikuma 5. panta 1. punktā un 33. panta 1. punktā.
125. Turklāt EDAK un EDAU norāda, ka priekšlikuma 5. panta 2. punkta b) apakšpunktā paredzētie kritēriji, kas palīdz Komisijai lemt par elektronisko veselības datu prioritārajām kategorijām, kuras jāiekļauj priekšlikuma 5. panta 1. punktā izveidotajā sarakstā, šķiet neskaidri un būtu jānosaka sīkāk³⁹.

³⁹ Saskaņā ar jaunāko informāciju kritēriji attiecas uz “kategoriju, ko izmanto ievērojamā skaitā dalībvalstīs lietoto EVPK sistēmu”.

126. Visbeidzot, lai gan priekšlikuma 67. panta 4. punktā ir noteikts, ka Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltiem ekspertiem, kuriem var būt zināma pieredze datu aizsardzības jautājumos, EDAK un EDAU iesaka ieviest skaidru atsauci uz ESDAR 42. pantu, lai precizētu, ka vajadzības gadījumā, ja tiek ierosināti šādi deleģētie akti, ir jāapspriežas ar EDAU un EDAK.

11 DAŽĀDI (VIII NODAĻA)

127. EDAK un EDAU norāda, ka priekšlikuma VIII nodaļā paredzēts, ka sankcijas, kas piemērojamas par regulas pārkāpumiem, ir jānosaka ES dalībvalstīm. EDAK un EDAU uzskata, ka tas potenciāli varētu radīt būtiskas juridiskas neskaidrības attiecībā uz priekšlikumā paredzēto noteikumu pienācīgu izpildi dažādās dalībvalstīs, jo sankciju apmērs tiek noteikts atšķirīgi, proti, dažādās dalībvalstīs varētu tikt piemērotas būtiski atšķirīgas minimālās un maksimālās summas. Šajā sakarā EDAK un EDAU norāda, ka būtu jāizveido saskaņoti noteikumi par sankcijām, lai nodrošinātu taisnīgu un drošu izpildi, jo īpaši saistībā ar pārrobežu lietām.
128. Visbeidzot, EDAK un EDAU norāda, ka saskaņā ar iepriekšējiem apsvērumiem par EVPK sistēmu pašsertifikāciju izvērtēšanas un pārskatīšanas periodi, kas noteikti priekšlikuma 70. pantā, ir pārāk ilgi, lai nodrošinātu pienācīgu un laicīgu īstenošanu.

Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja vārdā —
Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājs

(Wojciech Wiewiorowski)

Eiropas Datu aizsardzības kolēģijas vārdā —
priekšsēdētāja

(Andrea Jelinek)

¹ Piemēram, nav skaidrs, vai šajā kategorijā ietilptu ražotāji.