



**EDAV ir EDAPP bendra nuomonė
03/2022 dėl pasiūlymo
dėl Reglamento dėl
Europos bendros sveikatos duomenų erdvės**

Priimta 2022 m. liepos 12 d.

TURINYS

1	Bendroji informacija	5
2	Nuomonės taikymo sritis	5
3	Vertinimas	6
3.1	Bendrosios pastabos	6
3.2	Pasiūlymo sąveika su ES duomenų apsaugos teise	7
3.3	Pasiūlymo sąsajos su DVA, Duomenų aktu ir DI aktu	10
4	Bendrosios nuostatos (I skyrius)	10
4.1	1 straipsnis. Pasiūlymo dalykas ir taikymo sritis	10
4.2	2 straipsnis. Terminų apibrėžtys	12
5	Pirminis elektroninių sveikatos duomenų naudojimas (II skyrius)	14
6	ESĮ sistemos ir sveikatingumo programėlės (III skyrius)	19
7	Antrinis elektroninių sveikatos duomenų naudojimas (IV skyrius)	22
8	Papildomi veiksmai (V skyrius)	25
8.1	Asmens elektroninių sveikatos duomenų saugojimas Europos Sąjungoje ir tarptautinio duomenų perdavimo atitiktis BDAR V skyriui	25
8.2	Viešieji pirkimai ir Sąjungos finansavimas	28
8.3	Trečiųjų šalių nacionaliniai informacijos centrai arba tarptautiniu lygmeniu sukurtos sistemos	29
9	Europos masto valdymas ir koordinavimas (VI skyrius)	29
10	Delegavimas ir komitetas (VII skyrius)	30
11	Kita (VIII skyrius)	31

Santrauka

Šia bendra nuomone EDAV ir EDAPP siekia atkreipti dėmesį į kelis svarbiausius susirūpinimą keliančius klausimus dėl pasiūlymo dėl Europos sveikatos duomenų erdvės ir primygtinai ragina teisės aktų leidėjus imtis ryžtingų veiksmų.

EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad pasiūlymu siekiama padėti asmenims kontroliuoti savo sveikatos duomenis, padėti naudoti sveikatos duomenis gerinant sveikatos priežiūros paslaugas, mokslinius tyrimus, diegiant inovacijas, formuojant politiką ir sudaryti Europos Sąjungai sąlygas pasinaudoti visomis saugaus ir patikimo keitimosi sveikatos duomenimis, jų naudojimo ir pakartotinio naudojimo galimybėmis. *Palengvinus elektroninių sveikatos duomenų naudojimą* pirminio ir antrinio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo tikslais, iš tikrųjų būtų galima labai prisidėti tiek prie viešųjų interesų, tiek prie atskirų duomenų subjektų ir (arba) pacientų interesų.

Pastangos sustiprinti duomenų subjektų galimybes kontroliuoti savo asmens sveikatos duomenis ir teises vertinamos palankiai, bet pažymėtina, kad šiuo pasiūlymu daugiausia papildomos kai kurios Bendrajame duomenų apsaugos reglamente jau nustatytos duomenų subjektų teisės. Iš tikrųjų pasiūlymu gali būti net susilpninama teisių į privatumą ir duomenų apsaugą apsauga, ypač su antriniu duomenų naudojimu susijusių asmens duomenų kategorijų ir tikslų atžvilgiu.

EDAV ir EDAPP pažymi, kad šio pasiūlymo nuostatomis bus sukurtas dar vienas jau ir taip sudėtingo (daugiasluoksniu) nuostatų (randamų tiek ES, tiek valstybių narių teisėje) dėl sveikatos duomenų tvarkymo (sveikatos priežiūros sektoriuje) rinkinio sluoksnis. Šių įvairių teisės aktų tarpusavio sąveika turi būti (labai) aiški.

Konkrečiai EDAV ir EDAPP mano, kad svarbu paaiškinti šio pasiūlymo nuostatų santykį su BDAR ir valstybių narių teisės aktų nuostatomis. EDAV ir EDAPP vertina siekį ir pastangas šiame ESDE pasiūlyme laikytis BDAR apribojimų. Tai gali būti pripažįstama, pvz., kai pagal Sąjungos teisę sukuriama BDAR 6 ir 9 straipsnyje nustatytą BDAR struktūrą atitinkantis sveikatos duomenų tvarkymo teisiniai pagrindai ir (arba) išimtys. Vis dėlto, kad būtų užtikrintas pageidaujamas šių nuostatų aiškumas, raginama dar daug padirbėti (patobulinant nuostatas ir pateikiant išsamesnius paaiškinimus), ypač kalbant apie nuostatų sąveiką su valstybių narių teisės aktais pagal BDAR 9 straipsnio 4 dalį. Šie susirūpinimą keliantys klausimai aptariami pastabose dėl pasiūlymo II ir IV skyrių.

Pasiūlymo taikymo srities klausimu EDAV ir EDAPP rekomenduoja pašalinti iš pasiūlymo 33 straipsnio 1 dalies f punkto taikymo srities atitinkamai sveikatingumo programėles, kitas skaitmenines taikomąsias programas ir su sveikata susijusius sveikatingumo bei elgsenos duomenis. Jei šie duomenys būtų palikti, iš sveikatingumo programėlių ir kitų skaitmeninių taikomųjų programų išvedamų asmens duomenų tvarkymui antrinio naudojimo tikslais turėtų būti taikomas išankstinis sutikimas pagal BDAR. Be to, EDAV ir EDAPP primena, kad šis duomenų tvarkymas gali patekti į Direktyvos 2002/58/EB (toliau – E. privatumo direktyva) taikymo sritį.

EDAV ir EDAPP taip pat labai rekomenduoja neišplėsti su duomenų subjektų teisėmis susijusių BDAR išimčių taikymo srities pasiūlymui, ypač pasiūlymo 38 straipsnio 2 dalyje. Šis atleidimas ne padidina, bet sumažina

duomenų subjektų galimybes vykdyti veiksmingą savo asmens duomenų kontrolę, todėl, atrodo, nedera su pasiūlymo 1 straipsnio 2 dalies a punkte nustatytu tikslu.

EDAV ir EDAPP palankiai vertina tai, kad pasiūlyme nurodomos BDAR nustatytos teisės (pvz., teisė nemokamai susipažinti su duomenimis ir teisė gauti duomenų kopiją). Vis dėlto EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad pasiūlyme pateiktas teisių aprašymas nedera su BDAR pateiktu aprašymu. Kaip nurodyta pirmiau, dėl to gali atsirasti teisinis netikrumas duomenų subjektų, galinčių negebėti atskirti šių dviejų teisių rūšių, atžvilgiu. Šiuo tikslu, taip pat siekiant išvengti praktinio įgyvendinimo sudėtingumo, EDAV ir EDAPP primygtinai ragina teisėkūros institucijas užtikrinti teisinį aiškumą dėl pasiūlymu nustatytų duomenų subjekto teisių ir bendrųjų BDAR nuostatų dėl duomenų subjekto teisių sąveikos.

EDAV ir EDAPP pripažįsta III skyriaus nuostatas, kuriomis siekiama pagerinti elektroninių sveikatos įrašų sąveikumą ir palengvinti sveikatingumo programėlių junglumą su šiais elektroniniais sveikatos įrašais. Vis dėlto EDAV ir EDAPP mano, kad pastarosios neturėtų būti įtraukiamos į antrinį sveikatos duomenų naudojimą pagal pasiūlymo IV skyrių. Pirmia, todėl, kad sveikatingumo programėlėmis ir kitomis skaitmeninėmis sveikatos taikomosiomis programomis sukuriama sveikatos duomenys neatitinka tokių pat kokybės reikalavimų ir nepasižymi tokiais pat savybėmis kaip medicinos priemonėmis sukuriama sveikatos duomenys. Be to, šios programomis sukuria didžiulį kiekį duomenų ir gali būti labai skvarbios, nes šie duomenys susiję su kiekvienu žmogaus kasdienio gyvenimo žingsniu. Ir nors iš tikrųjų sveikatos duomenis būtų galima atskirti nuo kitų rūšių duomenų, būtų nesunku daryti išvadas, pvz., apie mitybos ir kitus įpročius, atskleidžiančius ypač neskelbtiną informaciją, pvz., religinę orientaciją.

Pasiūlymo 34 straipsnio 1 dalyje išvardytų antrinio sveikatos duomenų naudojimo tikslų atžvilgiu, kaip supranta EDAV ir EDAPP, pasiūlymo 34 straipsnio 1 dalies f ir g punktai galbūt apima bet kokią *produktų ar paslaugų, kuriais prisidedama prie visuomenės sveikatos ar socialinės apsaugos <...> kūrimo ir inovacijų veiklą arba algoritmų, be kita ko, medicinos priemonėse, DI sistemose ir skaitmeninės sveikatos programėlėse, kuriais prisidedama prie visuomenės sveikatos ar socialinės apsaugos <...>, mokymo, testavimo ir vertinimo veiklą*. EDAV ir EDAPP mano, kad pasiūlyme reikėtų šiuos tikslus geriau apibrėžti ir aprašyti, kada yra pakankamas ryšys su visuomenės sveikata ir (arba) socialine apsauga. Tai bus labai svarbu siekiant užtikrinti pusiausvyrą, tinkamai atsižvelgiant į pasiūlymo tikslus ir duomenų subjektų, kuriems duomenų tvarkymas daro poveikį, asmens duomenų apsaugą.

Be to, pasiūlymo 34 straipsnio 1 dalyje nurodytos kelios antrinio naudojimo rūšys, kurios patektų į įvairių BDAR 9 straipsnio 2 dalyje nurodytų išimčių taikymo pagrindų kategorijų taikymo sritį. Vis dėlto EDAV ir EDAPP mano, kad į tai neatsižvelgta nustatant kriterijus, pagal kuriuos prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos turėtų vertinti duomenų prašymus ir priimti dėl jų sprendimus (pasiūlymo 45 straipsnis), kad galėtų išduoti prieigos prie duomenų leidimą (pasiūlymo 46 straipsnis). Šiuo tikslu EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad šiuo atžvilgiu pasiūlymo 46 straipsnyje nurodyti kriterijai yra apriboti šio pasiūlymo nuostatomis bei principais ir trūksta aiškumo dėl to, kaip šios nuostatos susijusios su BDAR principais ir nuostatomis, ypač su BDAR 9 straipsnio 2 dalimi.

Dėl V skyriaus EDAV ir EDAPP pripažįsta, kad šiame ESDE pasiūlyme numatyta keitimosi elektroniniais sveikatos duomenimis infrastruktūra jokių būdu nesiekia sukurti centrinės ES sveikatos duomenų bazės (arba ja naudojantis tokia duomenų bazė negalėtų būti sukurta) – ši infrastruktūra tik palengvins keitimąsi šiais sveikatos duomenimis iš decentralizuotų duomenų bazių. Vis dėlto dėl didelio duomenų, kurie būtų tvarkomi, kiekio, itin neskelbtino jų pobūdžio, neteisėtos prieigos pavojaus ir būtinybės visapusiškai užtikrinti veiksmingą šių duomenų priežiūrą, EDAV ir EDAPP ragina įtraukti į šį pasiūlymą nuostatą, kurioje būtų reikalaujama asmens elektroninius sveikatos duomenis saugoti Europos Sąjungoje / Europos ekonominėje erdvėje, nedarant poveikio tolesniam perdavimui laikantis BDAR V skyriaus.

Galiausiai dėl pasiūlymu sukuriama valdymo modelio pažymėtina, kad naujųjų viešųjų įstaigų užduotis ir kompetencijų sritis reikia atidžiai pritaikyti, ypač atsižvelgiant į nacionalinių priežiūros institucijų, EDAV ir EDAPP užduotis ir kompetencijų asmens (sveikatos) duomenų tvarkymo srityje. Reikėtų išvengti kompetencijos dubliavimosi ir konkrečiai nustatyti bendradarbiavimo sritis bei reikalavimus.

Europos duomenų apsaugos valdyba ir Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnas,

atsižvelgdami į 2018 m. spalio 23 d. Reglamentą (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB, 42 straipsnio 2 dalį,

atsižvelgdami į EEE susitarimą, ypač į jo XI priedą ir 37 protokolą, su pakeitimais, padarytais 2018 m. liepos 6 d. EEE jungtinio komiteto sprendimu Nr. 154/2018,

PRIĖMĖ ŠIĄ BENDRĄ NUOMONĘ

1 BENDROJI INFORMACIJA

1. Pasiūlymu dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl Europos sveikatos duomenų erdvės akto (toliau – pasiūlymas) bus padedama įgyvendinti Komisijos viziją dėl ES skaitmeninės pertvarkos iki 2030 m.¹
2. Europos duomenų apsaugos valdyba (toliau – EDAV) ir Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnas (toliau – EDAPP) atkreipia dėmesį į, kad, kaip nurodo Komisija, pasiūlymu *asmenims padedama kontroliuoti savo sveikatos duomenis, padedama sveikatos duomenis naudoti sveikatos priežiūros paslaugų teikimui, moksliniams tyrimams, inovacijoms ir politikos formavimui pagerinti ir sudaromos sąlygos ES visapusiškai išnaudoti saugaus ir patikimo keitimosi sveikatos duomenimis, jų naudojimo ir pakartotinio naudojimo galimybes*².
3. Kaip paaiškinta aiškinamajame memorandume, pasiūlymas atitinka visa apimančius ES tikslus. Tarp šių tikslų – kurti stipresnę Europos sveikatos sąjungą, įgyvendinti Europos socialinių teisių ramstį, gerinti vidaus rinkos veikimą, skatinti sinergiją su ES skaitmenine vidaus rinkos darbotvarke ir įgyvendinti plataus užmojo mokslinių tyrimų ir inovacijų darbotvarkę. Be to, pasiūlymu bus įtvirtinti svarbūs elementai, kuriais prisidedama prie Europos sveikatos sąjungos formavimo skatinant inovacijų diegimą ir mokslinius tyrimus bei geriau reaguojant į būsimas sveikatos krizes.

2 NUOMONĖS TAIKymo SRITIS

¹ Aiškinamasis memorandumas, p. 2.

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

4. 2022 m. gegužės 3 d. Komisija paskelbė pasiūlymą dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl Europos sveikatos duomenų erdvės akto (toliau – pasiūlymas).
5. 2022 m. gegužės 4 d. Komisija, remdamasi Reglamento (ES) 2018/1725³ (toliau – ESDAR) 42 straipsnio 2 dalimi, paprašė bendros EDAV ir EDAPP nuomonės (toliau – nuomonė) dėl pasiūlymo.
6. Pasiūlymas yra labai svarbus asmenų pagrindinių teisių ir laisvių apsaugai tvarkant jų asmens duomenis. Į nuomonės taikymo sritį patenka tik su asmens duomenimis susiję ir juos apimantys pasiūlymo aspektai, kurie yra vieni iš pagrindinių pasiūlymo ramsčių.
7. EDAV ir EDAPP palankiai vertina pasiūlymo aiškinamąjį memorandumą, kuriame nurodyta, kad *atsižvelgiant į tai, kad reikšmingą elektroninių duomenų, su kuriais būtų susipažįstama ESDE, kiekį sudaro asmens sveikatos duomenys, susiję su ES fiziniais asmenimis, pasiūlymas rengiamas taip, kad visiškai atitiktų ne tik BDAR, bet ir Reglamentą (ES) 2018/1725 (ES duomenų apsaugos reglamentas).*
8. EDAV ir EDAPP taip pat atkreipia dėmesį į tai, kad būtina užtikrinti ir išsaugoti ES *acquis* duomenų apsaugos srityje laikymąsi ir taikymą. Kai pasiūlyme eina kalba apie asmens duomenis, labai svarbu, kad teisiniame pasiūlymo tekste nebūtų jokio nenuoseklumo ir galimo neatitikimo Bendrajam duomenų apsaugos reglamentui⁴ (toliau – BDAR), E. privatumo direktyvai⁵ ir ESDAR. Tai svarbu ne tik siekiant teisinio tikrumo, bet ir, kad pasiūlymas tiesiogiai arba netiesiogiai nepakenktų pagrindinėms teisėms į privatumą ir asmens duomenų apsaugą, kurios nustatytos Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos (toliau – Chartija) 7 ir 8 straipsniuose ir Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 16 straipsnyje.
9. Kadangi dėl pasiūlymo, kaip toliau paaiškinta nuomonėje, kyla keli susirūpinimą keliantys klausimai dėl su privatumu ir asmens duomenų apsauga susijusių teisių apsaugos, šioje nuomonėje siekiama ne pateikti išsamų visų problemų sąrašą arba alternatyvius rekomenduojamų formuluočių pasiūlymus, bet aptarti pagrindinius kritiškai svarbius su privatumo paisymu ir duomenų apsauga susijusius pasiūlymo klausimus.

3 VERTINIMAS

3.1 Bendrosios pastabos

10. EDAV ir EDAPP pripažįsta pasiūlymo tikslą išplėsti naudojimąsi elektroniniais sveikatos duomenimis siekiant teikti sveikatos priežiūros paslaugas asmeniui, iš kurio šie duomenys buvo surinkti (toliau – pirminis naudojimas) ir gerinti mokslinius tyrimus, inovacijas, politikos formavimą, pacientų saugumo, individualizuotosios medicinos, oficialios statistikos arba reguliavimo veiklą (toliau – antrinis

³ 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB, OL, 2018 11 21, L 295, p. 39.

⁴ 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB, OL L 119, 2016 5 4, p. 1–88.

⁵ 2002 m. liepos 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/58/EB dėl asmens duomenų tvarkymo ir privatumo apsaugos elektroninių ryšių sektoriuje, OL L 201, 2002 7 31, p. 37–47.

naudojimas). EDAV ir EDAPP taip pat pripažįsta pasiūlymo tikslą pagerinti vidaus rinkos veikimą nustatant vienodą teisinę sistemą, skirtą elektroninių sveikatos įrašų sistemų (toliau – ES) sistemų kūrimui, pateikimui rinkai ir naudojimui.

11. Vis dėlto EDAV ir EDAPP pabrėžia, kad asmens duomenų apsauga yra neatsiejamas pasitikėjimo, kurį asmenys ir organizacijos turėtų turėti plėtojant skaitmeninę ekonomiką,⁶ ir prieigos prie lygiateisiškos sveikatos priežiūros aspektas, ypač tvarkant sveikatos duomenis ESDE sistemoje.
12. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP pabrėžia, kad ESDE sėkmė priklausys nuo to, ar bus nustatytas patikimas teisinis duomenų tvarkymo pagal ES duomenų apsaugos teisę pagrindas, sukurtas tvirtas duomenų valdymo mechanizmas ir veiksmingos, BDAR visiškai atitinkančios fizinių asmenų teisių ir interesų apsaugos priemonės. Turėtų būti suteikiamos pakankamos garantijos dėl teisėto, atsakingo ir etiško valdymo, grindžiamo ES vertybėmis, įskaitant pagarbą pagrindinėms teisėms. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP mano, kad ESDE turėtų būti skaidrumo, veiksmingos atskaitomybės ir tinkamos atskirų duomenų subjektų ir bendro visos visuomenės intereso pusiausvyros pavyzdys.
13. Tolesniuose šios nuomonės skyriuose EDAV ir EDAPP pateikia rekomendacijas, kaip atitinkamas pasiūlymo nuostatas suderinti ne tik su ES duomenų apsaugos teisine sistema, bet ir su dabartiniu taikytinos Europos Sąjungos Teisingumo Teismo (toliau – ESTT) praktikos aiškinimu. Atsižvelgiant į plačią pasiūlyme nustatytą su prieiga prie specialių kategorijų asmens duomenų, prie kurių priskiriami ir sveikatos duomenys, šių duomenų naudojimu ir dalijimusi jais susijusių teisių ir pareigų taikymo sritį, bendrųjų nuorodų į BDAR ir ESDAR gali nepakakti. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP mano, kad gali kilti neteisingo pagrindinių su duomenų apsauga susijusių nuostatų aiškinimo pavojus ir todėl gali sumažėti šiuo metu pagal esamą ES duomenų apsaugos teisinę sistemą (BDAR, ESDAR ir E. privatumo direktyvą) duomenų subjektams teikiamos apsaugos lygis. Todėl EDAV ir EDAPP mano, kad, kaip toliau išsamiai paaiškinta šioje nuomonėje, reikia daugiau patikslinimų.
14. EDAV ir EDAPP teigiamai vertina tai, kad pasiūlymu taip pat siekiama padėti mažinti dabartinį sveikatos duomenų tvarkymui ir moksliniams tyrimams taikomų taisyklių susiskaidymą. Vis dėlto EDAV ir EDAPP abejoja tuo, kad kai kurios pasiūlymo II ir IV skyrių nuostatos (konkrečiai dėl sveikatos priežiūros specialistų prieigos prie apribotų asmens elektroninių sveikatos duomenų, sveikatos specialistų atliekamo sisteminės atitinkamų sveikatos duomenų registravimo arba dėl to, kaip prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos turėtų elgtis su netikėtomis išvadomis fizinių asmenų atžvilgiu), visiškai suderinamos su valstybių narių e. sveikatos sektoriaus teisės aktais, nesant bendrosios su derinimu susijusios ES teisėkūros kompetencijos šioje srityje. Šiuo atžvilgiu reikėtų atminti, kad pagal SESV 168 straipsnį Sąjungos veiksmais turi būti skatinamas valstybių narių bendradarbiavimas visuomenės sveikatos srityje ir prireikus turi būti remiami jų veiksmai, papildant nacionalinę politiką, kartu pripažįstant valstybių narių atsakomybę už savo sveikatos politikos apibrėžimą ir sveikatos paslaugų bei sveikatos priežiūros organizavimą ir teikimą.

3.2 Pasiūlymo sąveika su ES duomenų apsaugos teise

15. EDAV ir EDAPP palankiai vertina pasiūlymo 4 konstatuojamąją dalį, pagal kurią *visi asmens elektroniniai sveikatos duomenys tvarkomi vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2016/679, o Sąjungos institucijų ir įstaigų atveju – Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2018/1725. Nuorodos į Reglamentą (ES) 2016/679 nuostatas turėtų būti suprantamos ir kaip nuorodos*

⁶ Bendra nuomonė dėl DVA.

į atitinkamas Reglamento (ES) 2018/1725 nuostatas, taikomas Sąjungos institucijoms ir įstaigoms, kai taikytina.

16. Be to, aiškinamajame memorandume nurodyta, kad pasiūlymas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 ir 16 straipsniais. Atsižvelgiant į pasiūlymą pažymėtina, kad SESV 114 straipsniu siekiama gerinti vidaus rinkos veikimą nacionalinių taisyklių derinimo priemonėmis, o pasiūlymu siekiama išplėsti naudojimąsi elektroniniais sveikatos duomenimis, kartu stiprinant iš SESV 16 straipsnio kylančias teises.
17. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP, remdamiesi ESTT praktika, pabrėžia, kad SESV 16 straipsniu užtikrinamas tinkamas teisinis pagrindas tais atvejais, kai asmens duomenų apsauga yra vienas iš pagrindinių Sąjungos teisės aktų leidėjo nustatytų taisyklių tikslų arba viena iš pagrindinių tokių taisyklių sudedamųjų dalių⁷. Be to, EDAV ir EDAPP primena, kad, kaip taip pat reikalaujama Chartijos 8 straipsnyje, taikant SESV 16 straipsnį taip pat reikia užtikrinti nepriklausomą atitikties su asmens duomenų tvarkymu susijusiems reikalavimams priežiūrą⁸.
18. Iš tikrųjų dėl nurodytos nepriklausomos priežiūros EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad, remiantis pasiūlymo 43 konstatuojamąja dalimi, priežiūros institucijoms turėtų būti pavedama užtikrinti atitinkamų BDAR ir ESDAR nuostatų, ypač susijusių su asmens duomenų tvarkymu antrinio naudojimo tikslais pagal pasiūlymo IV skyrių, vykdymą. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP rekomenduoja įtraukti atitinkamą nuostatą į rezoliucinę teksto dalį.
19. Dėl rėmimosi SESV 16 straipsniu kaip teisiniu pasiūlymo pagrindu (vienu iš dviejų teisinių pagrindų⁹) EDAV ir EDAPP pripažįsta, kad pasiūlymo **tikslas** yra nustatyti *papildomas teisiškai įpareigojančias* su sveikatos duomenų apsauga susijusias *nuostatas ir apsaugos priemones*¹⁰. Šios nuostatos *papildo* BDAR nuostatas. Pasiūlyme nustatomi *konkretūs reikalavimai ir standartai*¹¹, kurie yra konkrečiai pritaikyti prie elektroninių sveikatos duomenų tvarkymo ir kuriais siekiama *sudaryti sąlygas praktiškai realizuoti BDAR teikiamą galimybę priimti ES teisės aktą keliais tikslais*¹².
20. Dėl pasiūlymo **turinio** EDAV ir EDAPP norėtų pateikti dvi bendrąsias pastabas.
21. Pirma, pasiūlyme pirmiausia nustatytos taisyklės dėl asmens (sveikatos) duomenų tvarkymo pirminio arba antrinio naudojimo tikslais. Atsižvelgdami į šių nuostatų poveikį bendrajai pasiūlymo svarbai, EDAV ir EDAPP sutinka, kad dėl pasiūlymo turinio SESV 16 straipsnis yra būtinas teisinis pagrindas. Tai nedaro poveikio šioje nuomonėje pateiktoms pastaboms dėl kelių pasiūlymo nuostatų sąveikos su BDAR nuostatomis, kurių, kaip nurodyta toliau šioje nuomonėje, labai reikia išsamiau paaiškinti, kai kada – geriau apsvarstyti ir pakeisti.
22. EDAV ir EDAPP taip pat atkreipia dėmesį į tai, kad, kaip nurodyta 37 konstatuojamojoje dalyje, šiuo pasiūlymu siekiama pateikti Sąjungos teisės aktą, kuriuo naudojamosi BDAR 9 straipsnio 2 dalies g, i ir j punktuose nustatytomis išimtimis. EDAV ir EDAPP taip pat atkreipia dėmesį į tai, kad antrinio sveikatos duomenų naudojimo atžvilgiu pasiūlyme nustatoma BDAR 6 straipsnio 1 dalies c punkte

⁷ 2017 m. liepos 26 d. nuomonė, Kanados PNR, nuomonės pateikimo procedūra 1/15, ECLI:EU:C:2017:592, 96 punktas.

⁸ DI aktas, OL.

⁹ Laikydami savo įgaliojimų EDAV ir EDAPP šioje nuomonėje nenagrinės rėmimosi dvigubu teisiniu pagrindu pagrindimo klausimo ir apsiribos su rėmimosi SESV 16 straipsniu susijusiais aspektais.

¹⁰ Pasiūlymo aiškinamasis memorandumas, p. 6.

¹¹ Ten pat.

¹² Ten pat.

nurodyta duomenų turėtojų pareiga atskleisti asmens duomenis prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms. Tačiau, EDAV ir EDAPP supratimu, pasiūlymu nesiekama sukurti duomenų prašytojams su BDAR 6 straipsniu susijusio BDAR teisinio pagrindo, pakeisti BDAR ar E. privatumo direktyvoje informacijos reikalavimų arba kokių nors šiuose teisės aktuose nustatytų teisių.

23. Antra, EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad pasiūlyme aiškiai nustatytas bent vienas nukrypimas nuo BDAR nuostatų: iš tikrųjų pasiūlymo 38 straipsnio 2 dalyje tam tikri subjektai (prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos) atleidžiami nuo prievolės taikyti BDAR 14 straipsnio nuostatas dėl duomenų subjektams teiktinos informacijos. EDAV ir EDAPP mano, kad šis atleidimas ne padidina, bet sumažina duomenų subjektų galimybes vykdyti veiksmingą savo asmens duomenų kontrolę, todėl, atrodo, nedera su pasiūlymo 1 straipsnio 2 dalies a punkte nustatytu tikslu. Be to, EDAV ir EDAPP abejoja tuo, ar, kaip toliau paaiškinta šios nuomonės 26, 34, 96 ir 97 punktuose, būtina ir pagrįsta nustatyti teisės į informaciją apribojimą, taip pat atsižvelgiant į BDAR 23 straipsnį.
24. Apskritai EDAV ir EDAPP įspėja dėl teisės akto, kuriais nustatomas nukrypimas nuo duomenų apsaugos priežiūros institucijų užduočių bei įgaliojimų ir visuotinai taikomų BDAR taisyklių pagal Chartijos 8 straipsnį. Tokie teisės aktai neišvengiamai daro poveikį pagal SESV 16 straipsnį priimtų horizontaliųjų taisyklių svarbai ir galiausiai laikui bėgant gali ją sumažinti. Nepriklausomoms priežiūros institucijoms turėtų būti pavedama vykdyti pasiūlymo priežiūrą asmens duomenų tvarkymo atžvilgiu.
25. Bet kuriuo atveju EDAV ir EDAPP abejoja tuo, ar teisės į informaciją apribojimas šiuo atžvilgiu yra būtinas ir pagrįstas. Iš tikrųjų BDAR 14 straipsnio 5 dalies b ir c punktais duomenų valdytojams tam tikrais atvejais leidžiama nesilaikyti BDAR 14 straipsnio, t. y. jei 1) tokios informacijos pateikimas yra neįmanomas arba tam reikėtų neproporcingų pastangų, visų pirma kai duomenys tvarkomi archyvavimo tikslais viešojo intereso labui, mokslinių ar istorinių tyrimų tikslais arba statistiniais tikslais laikantis 89 straipsnio 1 dalyje nurodytų sąlygų ir apsaugos priemonių arba jeigu dėl šio straipsnio 1 dalyje nurodytos pareigos gali tapti neįmanoma arba ji gali labai sukludyti pasiekti to tvarkymo tikslus¹³, ir 2) asmens duomenų gavimas ar atskleidimas aiškiai nustatytas Sąjungos arba valstybės narės teisės aktais, kurie taikomi duomenų valdytojui ir kuriuose nustatytos tinkamos teisėtų duomenų subjekto interesų apsaugos priemonės. Tuo atžvilgiu, kai ESDE pasiūlyme aiškiai nurodomas asmens duomenų gavimas arba atskleidimas, verčiau reikėtų įvertinti, ar pasiūlyme nustatytos tinkamos apsaugos priemonės, kuriomis būtų galima apsaugoti teisėtus duomenų subjektų interesus.
26. Galiausiai EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad, nors pasiūlymas taip pat taikomas sveikatingumo programėlėms ir kitoms skaitmeninėms sveikatos taikomosioms programoms, į jo 1 straipsnio 4 dalį neįtraukta E. privatumo direktyva. Kaip paaiškinta tolesniame skyriuje, EDAV ir EDAPP abejoja dėl šių programėlių ir taikomųjų programų įtraukimo į pasiūlymo IV skyriaus taikymo sritį; jei jos į pasiūlymą vis tiek būtų įtrauktos, EDAV ir EDAPP rekomenduoja pateikti nuorodą į E. privatumo direktyvą.
27. Be to, pasiūlymo 1 straipsnio 4 dalyje taip pat reikėtų nurodyti ESDAR ir visame pasiūlyme reikėtų aiškiai nurodyti atitinkamas ESDAR nuostatas¹⁴. Atrodo, kad pateikti aiškias nuorodas į atitinkamus ESDAR straipsnius dėstomojoje pasiūlymo dalyje labai pagrįsta, nes, pirma, Komisija veiks kaip per „MyHealth@EU“ perduodamų elektroninių sveikatos duomenų tvarkytoja (pasiūlymo 12 straipsnio 7

¹³ Tokiais atvejais duomenų valdytojas imasi tinkamų priemonių duomenų subjekto teisėms ir laisvėms ir teisėtiems interesams apsaugoti, įskaitant viešą informacijos paskelbimą.

¹⁴ Pagal pasiūlymo 4 konstatuojamąją dalį nuorodos į BDAR nuostatas taip pat turėtų būti suprantamos kaip nuorodos į atitinkamas ESDAR nuostatas. Nors 4 konstatuojamosios dalies tikslas aiškus, EDAV ir EDAPP labai rekomenduoja atitinkamas ESDAR nuostatas aiškiai nurodyti dėstomojoje pasiūlymo dalyje.

dalį), antra, Sąjungos institucijoms, įstaigoms, tarnyboms ir agentūroms gali būti suteikiama reguliari prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų (pasiūlymo 41 konstatuojamoji dalis) ir, trečia, Europos Sąjungos institucijų turimi duomenys taip pat gali būti teikiami antrinio naudojimo tikslais (pasiūlymo 46 konstatuojamoji dalis).

3.3 Pasiūlymo sąsajos su DVA, Duomenų aktu ir DI aktu

28. EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad, kaip nurodyta pasiūlymo 1 straipsnio 4 dalyje, *reglamentas nedaro poveikio kitiems Sąjungos teisės aktams, susijusiems su prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų, dalijimusi jais ar antriniu jų naudojimu, arba reikalavimams, susijusiems su duomenų tvarkymu elektroninių sveikatos duomenų atveju, visų pirma reglamentams (ES) 2016/679, (ES) 2018/1725, [...] [Duomenų valdymo aktui COM(2020) 767 final] ir [...] [Duomenų aktui COM(2022) 68 final]*. Be to, kaip nurodyta pasiūlymo 1 straipsnio 5 dalyje, *<...> reglamentas nedaro poveikio Reglamentams (ES) 2017/745 ir [...] [DI aktas COM(2021) 206 final], kiek tai susiję su medicinos priemonių ir DI sistemų, sąveikaujančių su ES sistemomis, saugumu*.
29. EDAV ir EDAPP palankiai vertina aiškią nuorodą į tai, kad pasiūlymas nedaro poveikio Duomenų valdymo aktui (toliau – DVA), Duomenų aktui ir Dirbtinio intelekto (toliau – DI) aktui, bet mano, kad reikėtų geriau atsižvelgti į konkrečią pasiūlymo sąveiką su pirmiau nurodytomis skaitmeninio sektoriaus dokumentų rinkinį sudarančiomis iniciatyvomis ir Medicinos priemonių reglamentą (toliau – MPR)¹⁵. Siekiant pailustruoti šį aspektą ir tik kaip pavyzdys nurodoma į pasiūlymą 2 straipsnio 2 dalies y punkte įtraukta duomenų turėtojo apibrėžtis, kuri gali nederėti su DVA ir Duomenų akte pateikta duomenų turėtojo apibrėžtimi. Tai galėtų sukelti teisinį netikrumą dėl to, kurie subjektai patektų į šią apibrėžtį, nors tai yra esminis pasiūlymo aspektas, nes jis būtų labai svarbus nustatant, kuriems subjektams bus taikoma prievolė teikti elektroninius sveikatos duomenis antrinio naudojimo tikslais.
30. EDAV ir EDAPP taip pat atkreipia dėmesį į bendrąjį pasiūlymo tikslą užtikrinti, kad fiziniai asmenys Europos Sąjungoje galėtų geriau kontroliuoti savo elektroninius sveikatos duomenis, o tai neįmanoma, jei aiškiai neapibrėžta atitinkamų teisės aktų sąveika. Teisinis tikrumas svarbus ne tik siekiant užtikrinti, kad veikdami naujoje sistemoje įvairūs suinteresuotieji subjektai jaustųsi saugūs, bet taip pat, kad būtų garantuotos fizinių asmenų teisės. Todėl EDAV ir EDAPP rekomenduoja geriau paaiškinti pasiūlymo sąveiką su pirmiau nurodytomis iniciatyvomis ir teisinėmis priemonėmis.

4 BENDROSIOS NUOSTATOS (I SKYRIUS)

4.1 1 straipsnis. Pasiūlymo dalykas ir taikymo sritis

31. EDAV ir EDAPP palankiai vertina tai, kad pasiūlymu siekiama, be kita ko, stiprinti fizinių asmenų teises, susijusias su jų elektroninių sveikatos duomenų prieinamumu ir kontrole.
32. EDAV ir EDAPP žino, kad COVID-19 pandemija labai paspartino plačiosios visuomenės naudojimąsi medicinos priemonėmis, sveikatingumo programėlėmis arba kitais nešiojamaisiais įrenginiais. Vis dėlto tokiomis technologijomis sukuriami labai daug duomenų, dažnai specialių kategorijų asmens

¹⁵ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, 2017 5 5, L 117/1.

duomenys, ir šios technologijos gali būti itin skvarbios. Dabar galima ne tik sekti žmonių veiksmus bei sprendimus, bet ir jų kūnus, protus bei emocijas taip, kaip negalėtų sekti net patys žmonės. Tada šiuos duomenis galima naudoti prognozuojant žmonių veiksmus ir manipuluoti jų elgesį, net grupės lygmeniu.

33. EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad, kaip nustatyta pasiūlymo 1 straipsnio 2 dalies a punkte, pasiūlymu pirmiausia siekiama stiprinti fizinių asmenų teises, susijusias su jų elektroninių sveikatos duomenų prieinamumu ir kontrole. Tačiau EDAV ir EDAPP taip pat atkreipia dėmesį į tai, kad, kitaip nei pirminio naudojimo atvejais, kurių atžvilgiu pasiūlymu fiziniams asmenims suteikiama galimybė apriboti prieigą prie savo asmens duomenų, antrinio duomenų naudojimo atvejais tokia galimybė nesuteikiama. Be to, pasiūlymo 38 straipsnio 2 dalyje nurodyta, kad *[p]rieigos prie sveikatos duomenų įstaigos neprivalo kiekvienam fiziniam asmeniui teikti konkrečios informacijos pagal Reglamento (ES) 2016/679 14 straipsnį apie jo duomenų naudojimą projektuose, kuriems išduotas duomenų leidimas <...>*. EDAV ir EDAPP pabrėžia, kad teisė į informaciją ir teisė nesutikti yra neatsiejamai susijusios. EDAV ir EDAPP mano, kad, apribojus BDAR nustatytą teisę į informaciją, pasiūlymu gali būti nepasiekiami jo 1 straipsnio 2 dalies a punkte nustatyti tikslai. Iš tikrųjų atrodo, kad numatytu požimiū silpninamos fizinių asmenų teisės į privatumą ir asmens duomenų apsaugą, ypač atsižvelgiant į labai plačią antrinio naudojimo apibrėžtį ir pasiūlymu nustatytas būtiniausias elektroninių duomenų kategorijas antrinio naudojimo tikslais, kurios neapsiriboja vien moksliniais tyrimais ir taip pat apima, pvz., inovacijas.
34. Be to, EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad, kaip nurodyta pasiūlymo 1 straipsnio 3 dalies a punkte, pasiūlymas taikomas *rinkai pateiktų ir pradėtų naudoti Sąjungoje ESJ sistemų ir sveikatingumo programėlių gamintojams ir tiekėjams bei tokių produktų naudotojams*, o pasiūlymo 33 straipsnio 1 dalies f ir n punktuose kaip būtiniausios elektroninių duomenų kategorijos antrinio naudojimo tikslais nurodyti asmens sukurti elektroniniai sveikatos duomenys, įskaitant **medicinos priemonių, sveikatingumo programėlių ar kitų skaitmeninių sveikatos taikomųjų programų generuojamus duomenis, ir su sveikata susijusius sveikatingumo bei elgsenos duomenis** (išskirta mūsų). Pirmia, matyti nenuoseklumas tarp pasiūlymo taikymo srities ir pasiūlymo 33 straipsnio 1 dalies f punkte išvardytų duomenų kategorijų: pasiūlymo taikymo srityje nurodyti tik ESJ sistemų ir sveikatingumo programėlių gamintojai ir tiekėjai, o į pasiūlymo 33 straipsnio 1 dalies f punktą, be sveikatingumo programėlių ir kitų skaitmeninių sveikatos taikomųjų programų, taip pat įtrauktos medicinos priemonės. EDAV ir EDAPP supranta, kad medicinos priemonės taip pat patenka į pasiūlymo taikymo sritį. Todėl, siekiant teisingo aiškumo, EDAV ir EDAPP rekomenduoja į pasiūlymo 1 straipsnio 3 dalies a punktą įtraukti medicinos priemonių gamintojus ir tiekėjus.
35. Be to, EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad sveikatingumo programėlėmis ir kitomis skaitmeninėmis sveikatos taikomosiomis programomis sukuriama sveikatos duomenys neatitinka tų pačių kokybės reikalavimų ir nepasižymi tokiais pat savybėmis kaip medicinos priemonėmis sukuriama sveikatos duomenys (pastariesiems taikomi esami konkretūs standartai ir teisės aktai). Be to, reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad skaitmeninėmis sveikatos taikomosiomis programomis gali būti surenkami ne tik sveikatos, bet ir kiti asmens duomenys: pvz., su mitybos ir kitais įpročiais susijusios asmeninės informacijos rinkinys gali netiesiogiai atskleisti tokią ypač neskelbtiną informaciją kaip religinė orientacija.
36. Atsižvelgdami į šias aplinkybes ir suprasdami, kad į pasiūlymo taikymo sritį gali reikėti įtraukti medicinos priemones, **EDAV ir EDAPP rekomenduoja pašalinti iš pasiūlymo 33 straipsnio 1 dalies f ir n punktų taikymo srities atitinkamai sveikatingumo programėles, kitas skaitmenines taikomąsias programas ir su sveikata susijusius sveikatingumo bei elgsenos duomenis**. Jei šie duomenys būtų palikti, iš sveikatingumo programėlių ir kitų skaitmeninių taikomųjų programų išvedamų asmens

duomenų tvarkymui antrinio naudojimo tikslais turėtų būti taikomas išankstinis sutikimas pagal BDAR. Be to, EDAV ir EDAPP primena, kad šis duomenų tvarkymas gali patekti į Direktyvos 2002/58/EB (E. privatumo direktyva) taikymo sritį.

37. EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad pagal pasiūlymo 2 straipsnio 2 dalį duomenų turėtojo apibrėžtis aiškiai apima Europos Sąjungos institucijas (toliau – ESI). Vis dėlto **ESI gali būti tiek asmens ir su sveikata susijusių duomenų valdytojos (taigi ir duomenų turėtojos), tiek asmens ir su sveikata susijusių duomenų naudotojos**¹⁶. Tai paaiškinta pasiūlymo 41 konstatuojamojoje dalyje ir 34, 45 bei 48 straipsniuose. Todėl, taip pat siekiant teisinio tikrumo, EDAV ir EDAPP **rekomenduoja paaiškinti, ar ESI taip pat patenka į duomenų naudotojo apibrėžtį**. Galiausiai EDAV ir EDAPP primena, kad, kadangi Sąjungos institucijos, įstaigos, tarnybos ir agentūros nacionalinėms jurisdikcijoms nepriklauso, reikėtų pateikti konkrečius paaiškinimus dėl nuobaudų, kurias, kaip nurodyta pasiūlymo 43 straipsnyje, gal skirti prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos.

4.2 2 straipsnis. Terminų apibrėžtys

38. EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad pasiūlymo 2 straipsnyje pateikiamos svarbios terminų apibrėžtys, kurių reikia norint suprasti visą reglamentą. Vis dėlto EDAV ir EDAPP mano, kad kai kurios iš jų yra labai plačios ir gali būti aiškinamos įvairiai, todėl gali atsirasti teisinis netikrumas.
39. Pirma, pasiūlymo 2 straipsnio 1 dalies a punkte nurodyta, kad taikomos **Reglamente (ES) 2016/679 pateiktos apibrėžtys**. Tačiau pasiūlyme taip pat pateikta naujų apibrėžčių ir nurodomos konkrečios sąvokos iš kitų teisės aktų, pvz., Duomenų akto. Pavyzdžiui, į pasiūlymą įtraukta duomenų gavėjo apibrėžtis, nors ji jau pateikta BDAR 4 straipsnio 9 punkte. Kadangi pasiūlymu siekiama papildyti tam tikras BDAR nuostatas, siekiant teisinio tikrumo, EDAV ir EDAPP rekomenduoja paaiškinti, kodėl reikia papildomų apibrėžčių arba pačiu kraštutiniausiu atveju išimties tvarka nurodyti tas BDAR apibrėžtis, kurios netaikomos.
40. Pasiūlymo 2 straipsnio 2 dalies a punkte **asmens elektroniniai sveikatos duomenys** apibrėžiami kaip su sveikata susiję duomenys ir genetiniai duomenys, kaip apibrėžta BDAR, taip pat duomenys, susiję su sveikatą lemiančiais veiksniais, arba duomenys, tvarkomi elektronine forma teikiant sveikatos priežiūros paslaugas. Šiuo atžvilgiu pažymėtina, kad į BDAR 35 konstatuojamąją dalį jau įtraukta *informacija, surinkta teikiant sveikatos priežiūros paslaugas*. Be to, pasiūlymo 54 konstatuojamojoje dalyje taip pat nurodyti *veiksniai, darantys poveikį tai sveikatos būklei*, ypač kai šie su sveikata susiję duomenys tvarkomi dėl viešojo intereso priežasčių. Siekiant užtikrinti kuo didesnę derėtinumą su

¹⁶ ES institucijos, įstaigos ir agentūros tvarko su sveikata susijusius duomenis daugiausia šiomis aplinkybėmis:

1. įdarbindamos (medicininis patikrinimas prieš įdarbinant);
2. rūpindamosi profesine sveikata (kasmetinis medicininis patikrinimas) / darbuotojų sveikata ir sauga;
3. kompensuodamos sveikatos priežiūros išlaidas (bendroji sveikatos draudimo sistema),
4. atlikdamos su laikinojo nedarbingumo atostogomis (medicinos pažymos) bei neįgalumu susijusias procedūras ir
5. vykdydamos su ESI misija susijusias užduotis (pvz., Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras ir Europos vaistų agentūra).

Su sveikatos duomenimis susijusios duomenų tvarkymo operacijos gali kelti konkrečius didesnius pavojus duomenų subjektų – darbuotojų, laikinųjų darbuotojų, sutartininkų, nacionalinių ekspertų, šių įstaigų stažuotojų, kandidatų į pirmiau nurodytus postus ir ESI lankytojų – teisėms bei laisvėms. Šie pavojai panašūs į pavojus, kurie duomenų subjektams kyla, kai jų sveikatos duomenis tvarko kiti duomenų valdytojai, kurie nėra ESI.

Bendruoju duomenų apsaugos reglamentu, EDAV ir EDAPP rekomenduoja iš dalies pakeisti pasiūlymo 2 straipsnio 2 dalies a punkte pateiktą apibrėžtį, tiesiog nurodant *su sveikata susijusius duomenis ir genetinius duomenis, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2016/679, kurie yra tvarkomi elektronine forma*.

41. Be to, pasiūlymo 2 straipsnio 2 dalies b punkte **ne asmens elektroniniai sveikatos duomenys** apibrėžiami kaip elektroniniai su sveikata susiję duomenys ir genetiniai duomenys, nepatenkantys į BDAR 4 straipsnio 1 punkte pateiktos asmens duomenų apibrėžties taikymo sritį. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP dar kartą¹⁷ pabrėžia, kad praktiškai asmens ir ne asmens duomenų kategorijas atskirti sudėtinga. Iš tikrųjų, derinant ne asmens duomenis, galima išvesti arba generuoti asmens duomenis, t. y. su fiziniu asmeniu, kurio asmens tapatybė yra nustatyta arba gali būti nustatyta, susijusius duomenis, ypač jei ne asmens duomenys gauti suanoniminus asmens duomenis, tuo labiau, kai tvarkomi sveikatos duomenys. Atsižvelgdami į šias aplinkybes, EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į pasiūlymo 64 konstatuojamojoje dalyje nurodytą pakartotinio identifikavimo pavojų ir rekomenduoja aiškiau nurodyti, kad mišrių duomenų rinkinių atveju (kai asmens ir ne asmens duomenys yra *neatsiejamai susiję*) turi būti taikomos su asmens elektroniniais sveikatos duomenimis susijusios BDAR ir pasiūlymo apsaugos priemonės.
42. Pasiūlymo 2 straipsnio 2 dalies d ir e punktuose apibrėžtas atitinkamai **pirminis elektroninių sveikatos duomenų naudojimas** ir **antrinis elektroninių sveikatos duomenų naudojimas**. EDAV ir EDAPP mano, kad dėl šių apibrėžčių gali atsirasti teisinis netikrumas ir nenuoseklumas su BDAR, ypač antrinio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo apibrėžties atžvilgiu. Konkrečiai pasiūlymo 2 straipsnio 2 dalies e punkte nurodyta, kad *[n]audojami duomenys gali apimti asmens elektroninius duomenis, iš pradžių surinktus pirminio naudojimo tikslais, taip pat elektroninius duomenis, surinktus antrinio naudojimo tikslais*. EDAV ir EDAPP mano, kad, kadangi sąvoka „antrinis asmens duomenų naudojimas“ BDAR nevartojama, antroji termino „antrinis elektroninių sveikatos duomenų naudojimas“ apibrėžties dalis nukrypsta nuo BDAR sąvokos „tolesnis asmens duomenų tvarkymas“. Iš tikrųjų pastarasis turi būti suprantamas kaip susijęs su tikslu, kuriuo konkretus duomenų valdytojas iš pradžių surinko duomenis, neatsižvelgiant į kokybinius jų aspektus. Todėl EDAV ir EDAPP rekomenduoja pataisyti šias apibrėžtis atsižvelgiant į BDAR, ypač siekiant paaiškinti ryšį tarp antrinio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo pagal pasiūlymą apibrėžties ir sąvokos „tolesnis asmens duomenų naudojimas“ pagal BDAR, ypač atsižvelgiant į specialų režimą, kuris moksliniams tyrimams jau taikomas pagal BDAR.
43. Pasiūlymo 2 straipsnio 2 dalies f punkte **sąveikumas** apibrėžiamas kaip *organizacijų, taip pat to paties gamintojo ar skirtingų gamintojų taikomųjų programų ar prietaisų galimybė sąveikauti siekiant abipusiškai naudingų tikslų, kai keičiamasi informacija ir žiniomis, nekeičiant šių organizacijų duomenų turinio, taikomųjų programų ar prietaisų, vykdant jų palaikomus procesus*. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP mano, kad šiai apibrėžčiai gali prireikti papildomo paaiškinimo dėl jos sąveikos su jau esamomis kituose teisės aktuose, pvz., DVA ir eIDAS reglamente, pateiktomis sąveikumo apibrėžtimis.
44. Pasiūlymo 2 straipsnio 2 dalies y punkte **duomenų turėtojas** apibrėžiamas kaip *fizinis arba juridinis asmuo, kuris yra sveikatos ar sveikatos priežiūros sektoriaus subjektas arba įstaiga arba atlieka su šiais sektoriais susijusius mokslinius tyrimus, taip pat Sąjungos institucija, įstaiga, tarnyba ir agentūra, kuri turi teisę arba pareigą pagal šį reglamentą, taikytiną Sąjungos teisę arba nacionalinės teisės aktus, kuriais įgyvendinama Sąjungos teisė, arba ne asmens duomenų atveju, kontroliuodama produkto ir susijusių paslaugų techninį projektą, galimybę pateikti duomenis, be kita ko, registruoti, teikti tam tikrus duomenis, apriboti prieigą prie jų arba jais keistis*. Kaip jau pabrėžta pirmiau 29 punkte, tai yra

¹⁷ EDAV ir EDAPP bendra nuomonė dėl DVA, 58 punktas.

esminė apibrėžtis, tačiau ji yra tokia plati, kad negalima aiškiai nustatyti, kas būtų laikomas duomenų turėtoju¹, ir suprasti, kokia yra jos sąveika su Duomenų akte ir DVA pateikta duomenų turėtojo apibrėžtimi. Šioje nuostatoje aiškiai neapibrėžus, kas patenka į šią apibrėžtį, gali atsirasti teisinis netikrumas dėl to, kam tenka pareiga teikti duomenis antrinio naudojimo tikslais pagal pasiūlymo 33 straipsnio 1 dalį ir 44 straipsnį, o tai gali pakenkti duomenų subjektų teisėms į privatumą ir duomenų apsaugą. Be to, apibrėžtis nedera su pasiūlymo 3 straipsnio 8 dalimi, kurioje taip pat nurodytas socialinės apsaugos sektorius, kuris šiuo metu neįtrauktas į tą pačią pasiūlymo 2 straipsnio 2 dalies y punkte pateiktą apibrėžtį. Todėl EDAV ir EDAPP mano, kad, siekiant teisinio tikrumo, šią sąvoką svarbu paaiškinti.

45. Pasiūlymo 2 straipsnio 2 dalies z punkte **duomenų naudotojas** apibrėžiamas kaip *fizinis ar juridinis asmuo, kuris turi teisėtą prieigą prie asmens arba ne asmens elektroninių sveikatos duomenų antrinio naudojimo tikslais*. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP mano, kad neaiškus jos santykis su pasiūlymo 2 straipsnio 2 dalies k punkte ir Bendrajame duomenų apsaugos reglamente pateiktomis termino „duomenų gavėjas“ apibrėžtimis. Tokio aiškumo taip pat trūksta šios apibrėžties sąveikai su DVA sąvoka „duomenų naudotojas“. Be to, EDAV ir EDAPP nurodo šios nuomonės 37 punkte pateiktą rekomendaciją dėl ESI įtraukimo į šią apibrėžtį. Galiausiai EDAV ir EDAPP mano, kad būtų tinkamiau nurodyti ne, kad juridinis asmuo turi teisėtą prieigą prie asmens elektroninių sveikatos duomenų, bet, ar ši prieiga galima ir kokiomis sąlygomis ji galima.

5 PIRMINIS ELEKTRONINIŲ SVEIKATOS DUOMENŲ NAUDOJIMAS (II SKYRIUS)

46. EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad pasiūlyme nurodyto pirminio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo atžvilgiu reikia užtikrinti pusiausvyrą tarp palankesnių sąlygų prieinamumui prie elektroninių įrašų sudarymo nacionaliniu, ES arba tarptautiniu lygmenimis, ir poveikio asmenų teisėms ir laisvėms apskritai bei BDAR teisėms. EDAV ir EDAPP mano, kad, siekdamos įgyvendinti šį tikslą, teisėkūros institucijos turėtų atsižvelgti į toliau nurodytus aspektus.
47. Pirmiausia EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad pasiūlymo 3 straipsnyje nurodytos fizinių asmenų teisės, susijusios su pirminiu jų asmens elektroninių sveikatos duomenų naudojimu¹⁸. EDAV ir EDAPP kyla didelis susirūpinimas dėl šių naujai įtrauktų teisių sąveikos su BDAR 15–22 straipsniuose nurodytomis teisėmis. Konkrečiai EDAV ir EDAPP kyla susirūpinimas dėl pasiūlyme numatytų teisių dubliavimosi su BDAR nurodytomis teisėmis ir pavojaus, kad dėl to gali atsirasti teisinis netikrumas duomenų subjektų atžvilgiu. Todėl EDAV ir EDAPP primygtinai ragina teisėkūros institucijas, siekiant užtikrinti teisinį tikrumą, paaiškinti šių teisių tarpusavio santykį ir užtikrinti, kad jomis (tiesiogiai arba netiesiogiai) nebūtų ribojamos ES duomenų apsaugos teisės aktuose nustatytos asmenų teisės.
48. Pasiūlymo 3 straipsnyje nustatyta teisė nedelsiant susipažinti su duomenimis ir teisė suteikti prieigą arba prašyti, kad duomenys būtų perduodami pasirinktiems gavėjams, taip pat teisė apriboti sveikatos priežiūros specialistų prieigą prie visų savo elektroninių sveikatos duomenų arba jų dalies ir gauti informaciją apie sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus ir sveikatos priežiūros specialistus, kurie,

¹⁸ Pavyzdžiui, kalbant apie naują pasiūlymo 3 straipsnio 9 dalyje nustatytą duomenų subjekto teisę apriboti sveikatos priežiūros specialistų prieigą prie visų jų elektroninių sveikatos duomenų arba jų dalies, neaišku, ar pagal šias nuostatas valstybių narių teisėje nustatytinos taisyklės ir konkrečios apsaugos priemonės turi atitikti BDAR 18 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatytas taisykles dėl teisės apriboti duomenų tvarkymą.

teikdami sveikatos priežiūros paslaugas, gavo prieigą prie jų elektroninių sveikatos duomenų. Kaip nurodyta pasiūlymo 1 konstatuojamojoje dalyje, *šio reglamento tikslas – sukurti Europos sveikatos duomenų erdvę (toliau – ESDE) siekiant pagerinti fizinių asmenų prieigą prie savo asmens elektroninių sveikatos duomenų ir jų galimybę juos kontroliuoti sveikatos priežiūros tikslais (pirminis elektroninių sveikatos duomenų naudojimas) <...>*. Pasiūlymo 6 konstatuojamojoje dalyje paaiškinta, kad ESDE yra grindžiama BDAR nustatytais duomenų subjektų teisėmis ir kad šios teisės ESDE toliau plėtojamos, padedant nuosekliai taikyti šias teises, taikomas elektroniniams sveikatos duomenimis.

49. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP pabrėžia, kad, kai buvo rengiama ši nuomonė, nebuvo atliktas pasiūlymo poveikio duomenų apsaugai vertinimas¹⁹. Taigi, nebuvo įvertintas galimas numatytų pakeitimų poveikis duomenų subjektų teisėms bei laisvėms ir susiję pavojai.
50. Be to, EDAV ir EDAPP palankiai vertina tai, kad pasiūlyme daromos nuorodos į BDAR nustatytas teises (pvz., teisę nemokamai susipažinti su duomenimis ir teisę gauti duomenų kopiją)²⁰. Vis dėlto EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad pasiūlyme pateiktas teisių aprašymas nederą su BDAR pateiktu aprašymu. Kaip nurodyta pirmiau, dėl to gali atsirasti teisinis netikrumas duomenų subjektų, galinčių negebėti atskirti šių dviejų teisių rūšių, atžvilgiu. Šiuo tikslu, taip pat siekiant išvengti praktinio įgyvendinimo sudėtingumo, EDAV ir EDAPP primygtinai ragina teisėkūros institucijas užtikrinti teisinį aiškumą dėl pasiūlymu nustatytų duomenų subjekto teisių ir bendrųjų BDAR nuostatų dėl duomenų subjekto teisių sąveikos.
51. Tai dar svarbiau siekiant užtikrinti, kad ribotas galimybes susipažinti su duomenimis ir naudotis skaitmeninėmis paslaugomis turintys duomenų subjektai, norėdami pasinaudoti savo pagrindinėmis teisėmis, nebūtų priversti kreiptis į trečiąsias šalis ir todėl, norėdami prašyti prieigos prie savo duomenų, kaip nurodyta pasiūlymo 3 straipsnio 5 dalies b punkte, neprivalėtų atskleisti savo privatumo ir asmens duomenų kitiems fiziniams asmenims.
52. EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad atstovavimas duomenų subjektui naudojantis savo duomenų apsaugos teisėmis turi atitikti tam tikrus teisinio tikrumo reikalavimus. Pasiūlymo 3 straipsnio 5 dalyje nustatytos su bendrosiomis prieigos atstovavimo tarnybomis susijusios leidimų koncepcijos gali nepakakti siekiant užtikrinti, kad duomenų subjektai niekaip nebūtų verčiami jų vardu suteikti prieigą prie jų duomenų kitiems jų pasirinktiems fiziniams asmenims²¹.
53. Be to, EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad tokia plati leidimo koncepcija, nenustačius apsaugos priemonių, sudaro sąlygas galimam piktnaudžiavimui prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų teise. Iš tikrųjų, reikalavimu, kad atstovas būtų tik fizinis asmuo, nebūtinai užkertamas kelias privačių bendrovių prieigai prie duomenų. Todėl, siekiant užkirsti kelią tokiam galimam piktnaudžiavimui, EDAV

¹⁹ Šiuo klausimu prie pasiūlymo pridėtas Komisijos tarnybų darbinis dokumentas *Poveikio vertinimo ataskaita* (2022 m. gegužės 6 d. dokumentas 8751/22 ADD 3), kuriame pateikta vien bendroji trijų su poveikiu pagrindinėms teisėms susijusių politikos galimybių apžvalga. Tai nėra BDAR nurodytas poveikio duomenų apsaugai vertinimas, kurį atlikti būtų būtina, siekiant atlikti išsamią pavojų vertinimo tvarkant specialių kategorijų duomenis labai dideliu mastu analizę ir užtikrinti būtinas pavojų mažinimo bei apsaugos priemones.

²⁰ Žr., pvz., BDAR 15 straipsnio 1 ir 3 dalis dėl esamos teisės susipažinti su duomenimis bei teisės gauti duomenų kopiją ir BDAR 12 straipsnio 5 dalį, kurioje nurodyta, kad teisėmis galima naudotis nemokamai.

²¹ Reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad kai kuriose valstybėse narėse tai teisiškai įmanoma tik per notarą, neatsižvelgiant į tai, ar prieigą gaunantis asmuo yra teisėtas globėjas. Svarbu atminti, kad notaro dalyvavimas susijęs su būtinybe užtikrinti duomenų subjektų valios išraiškos savanoriškumą.

ir EDAPP rekomenduoja nustatyti papildomas su šiuo leidimų mechanizmu susijusias apsaugos priemones.

54. Dėl pasiūlymo 3 straipsnio 7 dalyje nurodytos teisės ištaisyti duomenis EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad iš pasiūlymo neaišku, kas bus atsakingas už duomenų ištaisymo užtikrinimą. Tai problemiška atsižvelgiant į tai, kad šiomis aplinkybėmis yra keli asmens duomenų šaltiniai ir gavėjai nacionaliniu, bet taip pat ES ir net tarptautiniu lygmenimis. EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad, remiantis BDAR, ši pareiga tenka duomenų valdytojui. Vis dėlto, kadangi šiomis aplinkybėmis yra keli duomenų valdytojai, prisidedantys prie to, kad elektroniniai sveikatos duomenys būtų teikiami, EDAV ir EDAPP ragina teisėkūros institucijas pasiūlyme paaiškinti, kaip praktiškai bus užtikrinama, kad būtų paisoma teisės į duomenų ištaisymą.
55. EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad pasiūlymo 3 straipsnio 8 dalyje nurodyta, jog fiziniai asmenys turi turėti teisę suteikti prieigą prie duomenų arba prašyti, kad duomenų turėtojas iš sveikatos ar socialinės apsaugos sektoriaus perduotų jų elektroninius sveikatos duomenis pasirinktam duomenų gavėjui iš sveikatos ar socialinės apsaugos sektoriaus nedelsiant, nemokamai ir duomenų turėtojui ar to turėtojo naudojamų sistemų gamintojams netrukdam. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP pabrėžia, kad duomenų gavėjas sistemoje turi būti tinkamai identifikuojamas, įskaitant įrodymą, kad duomenis gaunantis subjektas priklauso sveikatos arba socialinės apsaugos sektoriui.
56. Be to, EDAV ir EDAPP mano, kad, atsižvelgiant į duomenų subjekto apsisprendimą dėl to, kuriam duomenų gavėjui jo duomenys bus teikiami pagal pasiūlymo 3 straipsnio 8 dalį, pastarasis taip pat turėtų užtikrinti, kad duomenų subjektas taip pat galėtų nuspręsti, kurie duomenys turi būti perduodami, taip, kaip nurodyta pasiūlymo 3 straipsnio 9 dalyje. EDAV ir EDAPP ypač atkreipia dėmesį į tai, kad pasiūlyme turėtų būti užtikrinta galimybė nustatyti, kad būtų perduodami tik konkrečiu tikslu būtini duomenys, reikalaujant priimti technines pritaikytosios privatumo apsaugos priemones, kad būtų laikomasi duomenų kiekio mažinimo principo.
57. Galiausiai EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad, nors pasiūlymo 3 straipsnio 8 dalyje nustatoma nauja duomenų subjekto teisė perduoti savo elektroninius duomenis pasirinktam duomenų gavėjui, joje nenustatyta atitinkama aiški duomenų turėtojo pareiga juos perduoti. Kadangi pagal BDAR 9 straipsnio 1 dalį tvarkyti su sveikata susijusių asmens duomenų ir genetinių duomenų iš esmės neleidžiama, nebent taikoma kuri nors iš BDAR 9 straipsnio 2 dalyje nurodytų išimčių, EDAV ir EDAPP teisėkūros institucijoms rekomenduoja suderinti pasiūlymo 3 straipsnio 8 dalį su BDAR 6 straipsniu ir 9 straipsnio 2 dalimi, taip pat siekiant paaiškinti šios nuostatos sąveiką su galimomis kitomis su sveikatos arba genetiniais duomenimis susijusiomis sąlygomis, kurias valstybės narės gali būti palikusios galioti arba nustačiusios pagal BDAR 9 straipsnio 4 dalį, įskaitant apribojimus.
58. EDAV ir EDAPP palankiai vertina pasiūlymo 3 straipsnio 10 dalies nuostatą, nes ja užtikrinama duomenų subjektų galimybė veiksmingai kontroliuoti savo asmens duomenis, sudarant sąlygas nustatyti galimą neteisėtą prieigą prie jų sveikatos duomenų. Vis dėlto EDAV ir EDAPP mano, kad neaišku, ar teisė gauti informaciją įgyvendinama pagal automatinio pranešimo procedūrą, pagal kurią informuojama, kai prieinama prie duomenų, ar šia teise galima pasinaudoti tik pateikus prašymą. EDAV ir EDAPP mano, kad pirmoji galimybė yra tinkamiausias duomenų subjektus įgalinantis sprendimas. Todėl EDAV ir EDAPP rekomenduoja teisėkūros institucijoms į šį aspektą atsižvelgti ir atitinkamai jį paaiškinti.
59. Pasiūlymo 4 straipsnio 1 dalies atžvilgiu EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad sveikatos priežiūros specialistai turi: a) turėti prieigą prie fizinių asmenų, kuriems teikiamos gydymo paslaugos, elektroninių sveikatos duomenų, neatsižvelgiant į draudimo valstybę narę ir gydymo valstybę narę ir

b) užtikrinti, kad fizinių asmenų, kuriuos jie gydo, asmens elektroniniai sveikatos duomenys būtų atnaujinami informacija, susijusia su teikiamomis sveikatos priežiūros paslaugomis. Šiuo atžvilgiu, EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad prieiga prie asmens elektroninių sveikatos duomenų jau gali būti nustatyta ir reglamentuojama nacionaliniu lygmeniu, todėl rekomenduoja teisėkūros institucijoms paaiškinti šios nuostatos ir nacionalinės teisės aktų, kuriais šis klausimas jau reglamentuojamas, santykį.

60. Pirma, dėl pasiūlymo 4 straipsnio 1 dalies EDAV ir EDAPP pabrėžia, kad pagal BDAR 9 straipsnio 1 dalį tvarkyti su sveikata susijusių asmens duomenų ir genetinių duomenų iš esmės neleidžiama, nebent taikoma kuri nors iš BDAR 9 straipsnio 2 dalyje nurodytų išimčių. Todėl EDAV ir EDAPP rekomenduoja suderinti pasiūlymo 4 straipsnio 1 dalį su BDAR 9 straipsnio 2 dalies h punktu.
61. Antra, EDAV ir EDAPP mano, kad ši nuostata nederina su BDAR duomenų kiekio mažinimo ir tikslo apribojimo principais, nes prieiga suteikiama ne tik, kai būtina, ir nesivadovaujant būtinybės žinoti principu. Todėl, taip pat siekiant suteikti duomenų subjektams tinkamas apsaugos priemones, EDAV ir EDAPP rekomenduoja nustatyti, kad ši prieiga suteikiama tik remiantis būtinybės žinoti principu.
62. Trečia, EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad sąvoka „sveikatos priežiūros specialistas“ apima labai įvairias skirtingo pobūdžio profesijas, iš kurių atstovų reikalaujama skirtingo dalyvavimo, sprendimų priėmimo ir atsakomybės (pvz., gydytojas, slaugytojas, laboratorijos ir vizualizavimo technikas, mitybos specialistas, fizioterapeutas, psichologas, farmacininkas). Todėl EDAV ir EDAPP rekomenduoja teikti sveikatos duomenis ne beatodairiškai visiems sveikatos priežiūros specialistams, bet tik tiems, kam, kaip manoma, prieigos prie jų būtinai reikia, kad būtų galima atlikti konkrečią užduotį. Atsižvelgdami į šias aplinkybes, EDAV ir EDAPP pabrėžia, kad šiuo atžvilgiu svarbu laikytis būtinybės ir proporcingumo principų. EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad, kaip nurodyta pasiūlymo 4 straipsnio 2 dalyje, valstybės narės, laikydamosi duomenų kiekio mažinimo principo, turi nustatyti taisykles, kuriomis numatomos asmens elektroninių sveikatos duomenų, kurių reikalauja skirtingi sveikatos priežiūros specialistai, kategorijos. EDAV ir EDAPP pažymi, kad pasiūlyme ši atsakomybė turi būti aiškiai paskiriama valstybėms narėms, nustatant, kad ji yra privaloma. Šiuo tikslu EDAV ir EDAPP rekomenduoja pakeisti žodžių junginį „gali nustatyti“ žodžiu „nustato“ ir taip užtikrinti, kad valstybės narės šias taisykles nustatytų.
63. EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į pasiūlymo 4 straipsnio 3 dalį, kurioje nurodyta, kad sveikatos priežiūros specialistams teikiami bent pasiūlymo 5 straipsnyje nurodytų prioritetinių kategorijų elektroniniai duomenys, nenustatant, ar visi sveikatos priežiūros specialistai turi prieigą prie visų prioritetinių kategorijų. Kaip nurodyta pirmiau, EDAV ir EDAPP mano, kad prieiga turėtų būti suteikiama tik atsižvelgiant į tai, kas būtina sveikatos priežiūros tikslui. EDAV ir EDAPP mano, kad reikėtų geriau paaiškinti pasiūlymo 4 straipsnio 2 ir 3 dalių tarpusavio ryšį.
64. Pasiūlymo 4 straipsnio 4 dalyje nurodyta galimybė nukrypti nuo pasiūlymo 3 straipsnio 9 dalyje nurodytų duomenų subjekto pasirinktų prieigos apribojimų tuo atveju, kai prieiga būtina siekiant apsaugoti gyvybinius duomenų subjekto arba kito fizinio asmens interesus. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP rekomenduoja teisėkūros institucijoms konkrečiai nurodyti, kad 3 straipsnio 10 dalyje nurodyta fizinių asmenų teisė gauti informaciją apie sveikatos priežiūros specialistų prieigą prie jų elektroninių sveikatos duomenų apima prieigą prie pasiūlymo 3 straipsnio 9 dalyje nurodytos apribotos informacijos.
65. Pasiūlymo 7 straipsnyje iš valstybių narių reikalaujama užtikrinti, kad sveikatos priežiūros specialistai ESĮ sistemoje elektroniniu formatu *sisteminiai* registruotų atitinkamus sveikatos duomenis, susijusius su sveikatos priežiūros paslaugomis, kurias jie teikia fiziniams asmenims. EDAV ir EDAPP yra susirūpinę

dėl šio nurodyto sistemingo registravimo, nes atrodo, kad jis nedera su BDAR nustatyto duomenų kiekio mažinimo principu. Todėl EDAV ir EDAPP siūlo iš dalies pakeisti pasiūlymo tekstą išbraukiant žodį „sistemingai“, kad nuostata derėtų su duomenų kiekio mažinimo principu.

66. EDAV ir EDAPP palankiai vertina pasiūlymo 9 straipsnio nuostatas dėl elektroninio tapatybės valdymo, nes mano, kad saugi elektroninėmis sveikatos priežiūros paslaugomis besinaudojančių arba su asmens sveikatos duomenimis susipažįstančių fizinių asmenų ir sveikatos priežiūros specialistų atpažintis ir saugus jų tapatumo nustatymas yra vieni iš svarbiausių elementų siekiant apsaugoti susijusių duomenų subjektų teises. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP pabrėžia, kad gali prireikti nustatyti skirtingus atpažinties ir tapatumo nustatymo mechanizmus, kurie būtų taikomi sveikatos priežiūros specialistams atsižvelgiant į tai, kaip jie naudojasi prieiga: kaip specialistai ar privatūs asmenys.
67. Dėl pasiūlymo 10 straipsnyje nurodyto skaitmeninės sveikatos institucijos įsteigimo EDAV ir EDAPP susirūpinimą kelia tai, kad kai kurios jos užduotys gali dubliuotis su duomenų apsaugos priežiūros institucijų užduotimis pagal BDAR, ypač duomenų subjektų teisių ir duomenų tvarkymo saugumo atžvilgiu. EDAV ir EDAPP siūlo, siekiant užtikrinti teisinį tikrumą ir padidinti teisinio teksto aiškumą, perkelti pasiūlymo 3 straipsnio 11 dalies paskutiniame sakinyje išdėstytą nuostatą į pasiūlymo 10 straipsnį.
68. Pasiūlymo 11 straipsnio, kuriuo nustatoma fizinių ir juridinių asmenų teisė pateikti skaitmeninės sveikatos institucijai skundą, atžvilgiu EDAV ir EDAPP mano, kad vien pateikti duomenų apsaugos institucijoms informaciją apie tai, kad pateiktas skundas, nepakanka, kad jos galėtų atlikti vertinimą bei tyrimą ir įvertinti su duomenų apsauga susijusius skundo aspektus. Todėl EDAV ir EDAPP rekomenduoja paaiškinti, kad, jei skundas kaip nors susijęs su duomenų apsauga, net jei jo dalykas susijęs su naujomis pasiūlymo 3 straipsniu nustatytomis fizinių asmenų teisėmis, skaitmeninės sveikatos institucija atitinkamai duomenų apsaugos priežiūros institucijai turi išsiųsti skundo kopiją.
69. Apskritai EDAV ir EDAPP siūlo nustatyti privalomą konsultavimąsi ir tinkamą bendradarbiavimą su duomenų apsaugos institucijomis (toliau – DAI) skundų vertinimo ir pasiūlymo įgyvendinimo klausimais, jei jie susiję su duomenų apsaugos aspektais. Be to, EDAV ir EDAPP pabrėžia, kad duomenų apsaugos institucijos yra vienintelės kompetentingos institucijos, atsakingos už duomenų apsaugos klausimus, todėl turėtų išlikti vienintelis centras, į kurį duomenų subjektas turėtų kreiptis šiais klausimais, taip pat siekiant išvengti bet kokios duomenų subjektų painiavos dėl sąlygų, kuriomis jie gali naudotis savo duomenų apsaugos teisėmis.
70. Pasiūlymo 13 straipsnyje nurodyta galimybė teikti papildomas tarpvalstybines skaitmeninės sveikatos paslaugas per sistemą „MyHealth@EU“ ir galimybė keistis šios sistemos duomenimis su kita sveikatos, priežiūros ar socialinės apsaugos sričių infrastruktūra arba kitomis šių sričių paslaugomis. Toje pačioje nuostatoje reikalaujama, kad valstybės narės ir Komisija užtikrintų „MyHealth@EU“ sąveikumą su tarptautiniu lygmeniu sukurtomis technologinėmis sistemomis, skirtomis keistis elektroniniais sveikatos duomenimis.
71. EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad šios galimybės apibrėžtos plačiai ir kad nelabai aišku, kuriomis aplinkybėmis ir kokiomis sąlygomis elektroniniais sveikatos duomenimis galima dalytis su dalyviais trečiojoje šalyje. Atsižvelgdami į BDAR V skyriuje reikalaujamas tarptautiniam duomenų perdavimui taikomas apsaugos priemonės, EDAV ir EDAPP rekomenduoja teisėkūros institucijoms paaiškinti, kad, Komisijai atliekant trečiosios šalies nacionalinio informacijos centro arba tarptautiniu lygmeniu sukurtos sistemos atitikties patikrą, prieš įgyvendinimo aktu nustatant, kad šis nacionalinis informacijos centras arba sistema atitinka „MyHealth@EU“ reikalavimus dėl keitimosi elektroniniais sveikatos duomenimis, taip pat būtų patikrinama, ar įvykdyti BDAR V skyriaus reikalavimai.

6 ESJ SISTEMOS IR SVEIKATINGUMO PROGRAMĖLĖS (III SKYRIUS)

72. Pasiūlymo III skyriuje daugiausia dėmesio skiriama privalomos ESJ sistemų savarankiško sertifikavimo sistemos įgyvendinimui. Šios ESJ sistemos turi atitikti pasiūlymo II priede nustatytus esminius su sąveikumu ir saugumu susijusius reikalavimus. Aiškinamajame memorandumė pabrėžta, kad *[š]is požiūris yra būtinas siekiant užtikrinti, kad elektroniniai sveikatos įrašai būtų suderinami kiekvienoje sistemoje ir būtų galima lengvai perduoti elektroninius sveikatos duomenis iš vienos sistemos į kitą*. EDAV ir EDAPP palankiai vertina tai, kad pagal pasiūlymo 15 ir 17 straipsnius, norint pateikti ESJ sistemas rinkai ir pradėti jas kitaip naudoti Europos Sąjungoje, pirmiausia būtina atlikti išankstinę jų atitikties vertinimo procedūrą.
73. Vis dėlto EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad kai kurie pasiūlymo II priede nustatyti esminiai reikalavimai susiję su asmens duomenų apsaugos aspektais, pvz., fizinių asmenų teisių įgyvendinimu, nustatytu pasiūlymo II skyriuje, arba patikimu elektroninių sveikatos duomenų tvarkymu²². Be to, su II priede nustatytais esminiais reikalavimais susijusios bendrosios specifikacijos, kurias Komisija turi priimti įgyvendinimo aktais, remiantis pasiūlymo 23 straipsnio 3 dalimi, gali apimti elementus, susijusius su duomenų apsauga, pvz., reikalavimus, susijusius su duomenų kokybe, įskaitant elektroninių sveikatos duomenų išsamumą ir tikslumą, taip pat reikalavimus ir principus, susijusius su saugumu, konfidencialumu, vientisumu, pacientų saugumu ir elektroninių sveikatos duomenų apsauga²³.
74. Pirma, EDAV ir EDAPP pabrėžia, kad ESJ sistemų atitiktis pasiūlymo II priede nustatytiems esminiams su sąveikumu ir saugumu susijusiems reikalavimams nebūtinai reiškia, kad su šių sistemų veikimu susijusios duomenų tvarkymo operacijos savaime yra teisėtos, nes duomenų valdytojai gali prireikti įvykdyti ir kitus ES duomenų apsaugos teisės aktuose nustatytus reikalavimus. Vis dėlto, nors EDAV ir EDAPP supranta, kad pirmiau nurodyti esminiai reikalavimai ir bendrosios specifikacijos nėra tiesiogiai susiję su ES duomenų apsaugos teisės aktais, kai kurie iš jų gali daryti didelį poveikį svarbiems susijusių duomenų subjektų asmens duomenų apsaugos aspektams. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad, kaip atrodo, pirmiau nurodytais reikalavimais nėra tinkamai atsižvelgiama į duomenų kiekio mažinimo ir pritaikytosios duomenų apsaugos principus, kaip pagrindinius aspektus, į kuriuos reikia atsižvelgti kuriant ESJ sistemą, siekiant tinkamai apsaugoti su duomenų apsauga ir privatumu susijusius duomenų subjektų interesus ir teises. Be to, pasiūlymo II priedo 3.8 punkte nustatytais su saugojimo laikotarpiais ir prieigos teisėmis susijusiais reikalavimais neatsižvelgiama į konkretų duomenų tvarkymo tikslą – svarbų elementą, į kurį reikia atsižvelgti kuriant ESJ sistemų saugojimo funkcijas, kartu atsižvelgiant į *elektroninių sveikatos duomenų kilmę ir kategorijas*.
75. Atsižvelgdami į nuostatą dėl privalomo ESJ sistemose esančių elektroninių sveikatos duomenų prieinamumo, tarpvalstybinio dalijimosi jais, prieigos prie jų ir tolesnio jų naudojimo keliamus pavojus ir poveikį susijusiems asmenims, EDAV ir EDAPP mano, kad, siekiant padidinti asmenų apsaugą ir pasitikėjimą šiomis sistemomis, tinkamiausia būtų nustatyti ESJ sistemoms skirtą trečiosios šalies

²² Žr., pvz., 1.3 punktą ir II priedo 3 skirsnį išvardytus tokius saugumo reikalavimus kaip 3.1 papunktyje nurodytas kelio neteisėtai prieigai užkirtimas, 3.2 papunktyje nurodyti atpažinties ir tapatumo nustatymo mechanizmai, 3.3 papunktyje nurodyti prieigos kontrolės mechanizmai, 3.4 papunktyje nurodyti prieigos prie duomenų registravimo mechanizmai ir 3.5 papunktyje nurodyti sveikatos priežiūros specialistų prieigos ribojimo mechanizmai.

²³ Žr. pasiūlymo 23 straipsnio 3 dalies c ir e punktus ir pasiūlymo 10 straipsnio 2 dalies h punktą.

atitiktis vertinimo procedūrą²⁴, į priemonių, įskaitant techninius sprendimus, kurių gamintojas ėmėsi siekiamas įvykdyti pasiūlymo II priede nustatytus sąveikumo ir saugumo reikalavimus, vertinimą įtraukiant notifikuotąsias įstaigas. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP palankiai vertina tai, kad šis klausimas turi būti konkrečiai įvertinamas, Komisijai po penkerių metų nuo pasiūlymo įsigaliojimo atliekant jo vertinimą ir peržiūrą.

76. Be to, EDAV ir EDAPP rekomenduoja iš dalies pakeisti pasiūlymą taip, kad būtų paaiškintas privalomos ESJ sistemų savarankiško sertifikavimo sistemos ir duomenų apsaugos reikalavimų santykis. Be to, pažymėtina, kad, jei pasiūlymo 23 straipsnyje nurodytos bendrosios specifikacijos daro poveikį ESJ sistemų duomenų apsaugos reikalavimams, dėl įgyvendinimo aktų, kuriuos Komisija turi priimti pagal pasiūlymo 23 straipsnį, remiantis ESDAR 42 straipsnio 2 dalimi, turėtų būti konsultuojamasi su EDAV ir EDAPP. Tai pasakytina ir apie savanorišką sveikatingumo programėlių ženklimą, kuris taip pat grindžiamas pasiūlymo II priede nustatytais esminiais reikalavimais ir pasiūlymo 23 straipsnyje nurodytomis bendrosiomis specifikacijomis.
77. ESJ sistemų keliamų pavojų ir didelių incidentų valdymo ir taisomųjų veiksmų įgyvendinimo pagal 29 straipsnį atžvilgiu EDAV ir EDAPP rekomenduoja nustatyti pareigą, pagal kurią prireikus būtų teikiama informacija duomenų apsaugos institucijoms ir su jomis bendradarbiaujama. Iš tikrųjų neaišku, ar nuoroda į pavojų *kitiems visuomenės interesų apsaugos aspektams*, kaip vieną iš pavojų, kurį gali kelti ESJ sistema ir dėl kurio reikia rinkos priežiūros institucijos įsikišimo, gali apimti asmens duomenų apsaugą. Be to, negalima atmesti, kad su ESJ sistema susijęs didelis incidentas²⁵ gali kilti dėl ESJ sistemos gedimų ar charakteristikų arba veikimo pablogėjimo ir taip pat daro poveikį asmens duomenų apsaugai.
78. EDAV ir EDAPP iš esmės palankiai vertina pasiūlymo 31 straipsnį dėl savanoriško sveikatingumo programėlių ženklavimo, nes juo sveikatingumo programėlių naudotojams galima užtikrinti skaidrumą dėl pagrindinių šių programėlių savybių ir taip padėti naudotojams pasirinkti patikimas sveikatingumo programėles. Vis dėlto pasiūlymo 31 ir 32 straipsniais atsižvelgiama tik į sveikatingumo programėlių sąveikumą su ESJ sistemomis ir nustatomas savanoriško atitiktis užtikrinimo mechanizmas, apribotas pasiūlymo II priede nustatytais sąveikumo ir saugumo reikalavimais, siekiant užtikrinti, kad sveikatingumo programėlėmis būtų galima perduoti elektroninius sveikatos duomenis į ESJ sistemas.
79. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP pabrėžia, kad pagal pasiūlymo 31 straipsnį prie sveikatingumo programėlių pridamas ženklas nebūtinai reiškia, kad su šių programėlių veikimu susijusios duomenų tvarkymo operacijos yra savaime teisėtos ir kad naudotojas jas tokias, kokios jos yra, gali naudoti. Duomenų valdytojas turės įvykdyti ir kitus ES duomenų apsaugos teisės aktuose nustatytus reikalavimus. EDAV ir EDAPP rekomenduoja tai paaiškinti pasiūlyme, net konstatuojamojoje dalyje. Pasiūlymo 35 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad *sveikatingumo programėlių, tokių kaip mobiliosios programėlės, naudotojai turėtų būti informuojami apie tokių programėlių prijungimo prie ESJ sistemų arba nacionalinių elektroninės sveikatos sprendimų ir duomenų tiekimo į jas galimybes tais atvejais, kai sveikatingumo programėlių teikiami duomenys yra naudingi sveikatos priežiūros tikslais*. Vis dėlto sąlygos, kuriomis šios sveikatingumo programėlės gali būti teisėtai prijungiamos prie ESJ

²⁴ Žr., pvz., 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, nurodytą trečiosios šalies atitiktis vertinimo procedūrą.

²⁵ Žr. pasiūlymo 2 straipsnio 2 dalies q punkte pateiktą apibrėžtį.

sistemų (arba nacionalinių elektroninės sveikatos sprendimų) ir teikti į jas (juos) asmens duomenis pagal duomenų apsaugos teisės aktus, pasiūlyme nenurodytos. Iš pasiūlymo 33 straipsnyje nustatytų būtiniausių elektroninių duomenų kategorijų antrinio naudojimo tikslais sąrašo matyti, kad sveikatingumo programėlėmis rengiami asmens duomenys – netiesiogiai, įkėlus juos į ESJ sistemą²⁶, arba tiesiogiai, kai juos renka ir (arba) tvarko į pasiūlymo 2 straipsnio 2 dalies y punkte pateiktos duomenų turėtojo apibrėžties taikymo sritį patenkantys subjektai²⁷, – į šias kategorijas patenka ir tada jiems taikoma duomenų turėtojų pareiga pateikti juos antrinio naudojimo tikslais pagal pasiūlymo IV skyriaus nuostatas.

80. Privalomą medicinos priemonėmis, sveikatingumo programėlėmis arba kitomis skaitmeninėmis sveikatos taikomosiomis programomis parengtų elektroninių sveikatos duomenų teikimą antrinio naudojimo tikslais būtina įvertinti atsižvelgiant į sparčius technologijų pokyčius mobiliųjų ir nešiojamųjų įrenginių technologijų srityje ir populiarėjančias kiekybiniais duomenimis grindžiamos savistabos programėles bei prietaisus, kuriais žmonės gali registruoti įvairiausius su jų asmenybe, protu, kūnu, elgsena ir buvimo vieta susijusius aspektus. Žinoma, šių rūšių duomenų tvarkymui reikia skirti daug dėmesio, nes susijusiems duomenų subjektams nelengva atpažinti jo kaip sveikatos duomenų tvarkymo. Tačiau kartu dėl to kyla tikrų pavojų privatumui, ypač tais atvejais, kai šie duomenys tvarkomi papildomais tikslais ir (arba) yra derinami su kitais duomenimis arba perduodami trečiosioms šalims. Dėl šių rūšių duomenų tvarkymo gali kilti konkrečių pavojų, įskaitant nevienodo arba nesąžiningo požiūrio remiantis duomenimis apie tariamą arba faktinę asmens sveikatos būklę, išvestą, pvz., profiliuojant, iš labai intymių detalių, susijusių su privačiu jo gyvenimu, neatsižvelgiant į tai, ar šios su jo sveikatos būkle susijusios išvados yra tikslios. Iš tikrųjų šie pavojai taip pat gali būti susiję duomenų, kurie parengiami medicinos priemonėmis, sveikatingumo programėlėmis arba kitomis skaitmeninėmis sveikatos taikomosiomis programomis, patikimumu ir tikslumu. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP pripažįsta, kad 33 straipsnio 3 dalyje stengiamasi nustatyti, kurie medicinos priemonėmis, sveikatingumo programėlėmis arba kitomis skaitmeninėmis sveikatos taikomosiomis programomis parengti duomenys turi būti teikiami antrinio naudojimo tikslais. Vis dėlto EDAV ir EDAPP pabrėžia, kad vis dar neaišku, kokie duomenys patenka į šią kategoriją arba kas įvertintų jų pagrįstumą ir kokybę, kai juos į savo ESJ įrašytų asmenys pagal pasiūlymo 3 straipsnio 6 dalį ir 33 straipsnio 1 dalies a punktą arba tiesiogiai pateiktų duomenų turėtojai pagal pasiūlymo 33 straipsnio 1 dalies f ir n punktus.
81. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP rekomenduoja pašalinti iš pasiūlymo IV skyriaus taikymo srities sveikatingumo programėles ir kitas skaitmenines taikomąsias programas. Jei šie duomenys būtų palikti IV skyriaus taikymo srityje, EDAV ir EDAPP pabrėžia, kad naudotojai ir toliau turi turėti galimybę laisvai nuspręsti, ar sveikatingumo programėle ir kitomis skaitmeninėmis taikomosiomis programomis parengtais jų asmens duomenimis – neatsižvelgiant į tai, kad jie buvo įkelti į jų pačių ESJ – turi būti dalijamasi su kitais gavėjais, ar jie turi būti toliau tvarkomi antrinio naudojimo tikslais, kuriais jų asmens duomenimis turi būti dalijamasi ir kurie jų asmens duomenys turi būti tvarkomi antrinio naudojimo tikslais. Todėl EDAV ir EDAPP rekomenduoja iš dalies pakeisti pasiūlymą, siekiant užtikrinti, kad duomenų subjektai būtų tinkamai informuoti apie jų pasirinkimo galimybes, susijusias su galimu tolesniu jų elektroninių sveikatos duomenų, įskaitant sveikatingumo ir kitomis skaitmeninėmis taikomosiomis programomis parengtus duomenis, naudojimu. Antra, būtina pagal duomenų apsaugos teisės aktus aiškiai nustatyti konkrečias tolesnio šių asmens duomenų tvarkymo sąlygas ir sukurti

²⁶ Žr. pasiūlymo 3 straipsnio 6 dalį ir 33 straipsnio 1 dalies a punktą.

²⁷ Žr. pasiūlymo 33 straipsnio 1 dalies f ir n punktus.

tinkamus mechanizmus, siekiant užtikrinti, kad būtų paisoma duomenų subjektų valios dėl tolesnio sveikatingumo ir kitomis skaitmeninėmis taikomosiomis programomis parengtų asmens sveikatos duomenų naudojimo.

7 ANTRINIS ELEKTRONINIŲ SVEIKATOS DUOMENŲ NAUDOJIMAS (IV SKYRIUS)

82. EDAV ir EDAPP pripažįsta, kad pasiūlymo IV skyriumi siekiama palengvinti antrinį elektroninių sveikatos duomenų naudojimą, ir sutinka su tuo, kad šis antrinis elektroninių sveikatos duomenų naudojimas gali atnešti daug naudos visuomenės labui. Vis dėlto EDAV ir EDAPP mano, kad ši tolesnio tvarkymo veikla nėra nepavojinga duomenų subjektų teisėms ir laisvėms.
83. EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad, kaip nurodyta pasiūlymo 37 konstatuojamojoje dalyje, *reglamentu numatomas teisinis pagrindas pagal Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 2 dalies g, h ir j punktus dėl antrinio sveikatos duomenų naudojimo, kuriuo nustatomos duomenų tvarkymo teisėtai tikslais apsaugos priemonės, patikimas duomenų valdymas siekiant suteikti prieigą prie sveikatos duomenų (pasitelkiant prieigos prie sveikatos duomenų įstaigas) ir duomenų tvarkymas saugioje aplinkoje bei duomenų leidime nustatytos duomenų tvarkymo sąlygos*. Šiuo atžvilgiu toje pačioje konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad duomenų prašytojas įrodys teisinį pagrindą pagal BDAR 6 straipsnį, kuriuo remiantis pagal pasiūlymą būtų galima teikti prašymą suteikti prieigą prie duomenų, nors tai nebūtinai atspindi rezoliucinėje pasiūlymo dalyje. Kita vertus, EDAV ir EDAPP pažymi, kad pasiūlymo 34 straipsnio 1 dalyje pateiktas tikslų, kuriais elektroninius sveikatos duomenis galima tvarkyti antrinio naudojimo tikslais, sąrašas, į kurį, be kita ko, įtrauktas su sveikatos arba sveikatos priežiūros sektoriais susijusių mokslinių tyrimų tikslas.
84. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP nurodo tris pagrindinius susirūpinimą keliančius klausimus.
85. **Pirma**, EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad nėra tinkamai apibrėžti pasiūlymo 34 straipsnio 1 dalyje išvardyti tikslai, kuriais elektroniniai sveikatos duomenys gali būti toliau tvarkomi, ir ypač reiškia susirūpinimą dėl pasiūlymo 34 straipsnio 1 dalies f ir g punktų, kurie galbūt apima bet kokią produktų ar paslaugų, kuriais prisidedama prie visuomenės sveikatos ar socialinės apsaugos <...> kūrimo ir inovacijų veiklą arba algoritmus, be kita ko, medicinos priemonėse, DI sistemose ir skaitmeninės sveikatos programėlėse, kuriais prisidedama prie visuomenės sveikatos ar socialinės apsaugos <...>, mokymo, testavimo ir vertinimo veiklą. EDAV ir EDAPP labai rekomenduoja pasiūlyme geriau apibrėžti šiuos tikslus ir aprašyti, kada yra pakankamas ryšys su visuomenės sveikata ir (arba) socialine apsauga, kad būtų galima užtikrinti pusiausvyrą, tinkamai atsižvelgiant į pasiūlymo tikslus ir duomenų subjektų, kuriems duomenų tvarkymas daro poveikį, asmens duomenų apsaugą.
86. **Antra**, EDAV ir EDAPP mano, kad, atsižvelgiant į pirmiau pateiktas pastabas ir nepaisant pasiūlymo 37 konstatuojamojoje dalyje pateiktos formuluotės, pasiūlymą reikia toliau tobulinti, siekiant užtikrinti atitiktį su BDAR 9 straipsniu.
87. Iš tikrųjų, antrinio naudojimo tikslai, kuriais elektroninius sveikatos duomenis galima tvarkyti pagal pasiūlymo 34 straipsnio 1 dalį, apima kelias antrinio naudojimo rūšis, kurios patektų į įvairių BDAR 9 straipsnio 2 dalyje nurodytų išimčių taikymo pagrindų kategorijų taikymo sritį. Vis dėlto EDAV ir EDAPP mano, kad į tai neatsižvelgta nustatant kriterijus, pagal kuriuos prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos turėtų vertinti duomenų prašymus ir priimti dėl jų sprendimus (pasiūlymo 45 straipsnis), kad galėtų išduoti prieigos prie duomenų leidimą (pasiūlymo 46 straipsnis). Šiuo tikslu EDAV ir EDAPP

atkreipia dėmesį į tai, kad šiuo atžvilgiu pasiūlymo 46 straipsnyje pateikti kriterijai apriboti šio pasiūlymo nuostatomis ir principais ir trūksta aiškumo dėl to, kaip šios nuostatos susijusios su BDAR principais ir nuostatomis, ypač su BDAR 9 straipsnio 2 dalimi.

88. Be to, kas nurodyta pirmiau, EDAV ir EDAPP prašo konkrečiau paaiškinti, kaip ir kuriais atvejais BDAR 9 straipsnio 2 dalies j punktas būtų taikomas tvarkant sveikatos duomenis *archyvavimo tikslais viešojo intereso labui, mokslinių ar istorinių tyrimų tikslais arba statistiniais tikslais* (remiantis Sąjungos arba valstybių narių teise) ir kokios būtų pagal BDAR 89 straipsnio 1 dalį reikalaujamos *tinkamos apsaugos priemonės*.
89. **Trečia**, EDAV ir EDAPP svarsto, kaip šią pagal Sąjungos teisę nustatytą BDAR 9 straipsnio 2 dalies taikymo išimtį būtų galima suderinti su BDAR 9 straipsnio 4 dalimi ir galimybe valstybių narių teisėje nustatyti tolesnes sąlygas, įskaitant apribojimus, susijusius su genetinių, biometrinių arba su sveikata susijusių duomenų tvarkymu. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP mano, kad pasiūlyme būtų galima paaiškinti, kaip iš pasiūlymo kylančią, bet kol kas nėra vienoje pasiūlymo nuostatoje aiškiai nurodytą BDAR 9 straipsnio 1 dalies taikymo išimtį ketinama suderinti su visais skirtingais valstybių narių nacionalinės teisės aktais.
90. Todėl **EDAV ir EDAPP ragina pasiūlyme užtikrinti visapusišką derėjimą su BDAR 9 straipsnio 2 dalimi, ypač jos taikymo pasiūlymo 34 straipsnio 1 dalies f ir g punktuose išvardytiems tikslams atžvilgiu**. Be to, EDAV ir EDAPP taip pat rekomenduoja atitinkamai iš dalies pakeisti pasiūlymo 46 straipsnį, siekiant tinkamai įtraukti antrinio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo tikslų ir reikalavimų skirtumus ir į juos atsižvelgti.
91. **Būtiniausių elektroninių sveikatos duomenų kategorijų antrinio naudojimo tikslais** atžvilgiu EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad pasiūlymo 33 straipsnio 1 dalyje nustatoma teisinė prievolė, pagal kurią duomenų turėtojai pagal Sąjungos teisę turi pateikti specialių kategorijų elektroninius sveikatos duomenis antrinio naudojimo tikslais. EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad pasiūlymo 41 straipsnio 1 dalyje nurodyta, jog ši (nauja) teisinė prievolė papildo kitas kituose Sąjungos teisės aktuose arba nacionalinės teisės aktuose, kuriais įgyvendinama Sąjungos teisė, (jau) nurodytas teises prievoles. EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad, kaip nurodyta pasiūlymo 37 konstatuojamojoje dalyje, pasiūlymo 33 straipsnio 1 dalis būtų teisinis pagrindas pagal BDAR 6 straipsnio 1 dalies c punktą ir ja taip pat būtų nustatoma išimtis, pagal kurią būtų galima nesilaikyti duomenų turėtojų BDAR 9 straipsnio 1 dalyje nustatyto draudimo tvarkyti asmens elektroninius sveikatos duomenis (taigi sudaryti sąlygas su jais susipažinti ir juos teikti). Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP pripažįsta, kad ši teisinė duomenų turėtojų prievolė BDAR sistemai iš esmės tinka, bet dėl jos gali atsirasti teisinis netikrumas.
92. Šiuo atžvilgiu pasiūlymo 33 straipsnio 5 dalyje nurodyta, kad *[k]ai pagal nacionalinę teisę reikalaujama gauti fizinio asmens sutikimą, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos, siekdamos suteikti prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų, pasikliauja šiame skyriuje nustatytomis prievolėmis*. Pirma, EDAV ir EDAPP mano, kad neaišku, kokie nacionalinėje teisėje nustatyti *sutikimo reikalavimai* nurodyti nuostatoje. Konkrečiai **EDAV ir EDAPP pabrėžia, kad trūksta aiškumo dėl to, kokie procedūros veiksmai pasiūlyme numatyti dėl antrinio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo, jei prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos nepaisytų šių nacionalinėje teisėje nustatytų reikalavimų, ypač jei jie patenka į BDAR 9 straipsnio 4 dalies taikymo sritį**. Be to, EDAV ir EDAPP rekomenduoja geriau paaiškinti ir sukonkretinti pasiūlymo 46 straipsnio 6 dalies f punktą, kuriame nurodyta, kad prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos gali nustatyti *konkrečias sąlygas, nurodytas suteiktame duomenų leidime*.

93. Pasiūlymo 36 straipsnyje nurodytas **prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų įsteigimas**. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad, jei prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga bus atsakinga įvertinti duomenų naudotojo siūlomą teisinį pagrindą, ji turės turėti tinkamų teisinių ekspertinių žinių. EDAV ir EDAPP pažymi, kad tai pasiūlymo 36 straipsnyje kol kas nėra aiškiai nurodyta. Vis dėlto EDAV ir EDAPP pabrėžia, kad prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos atliktą teisinio pagrindo vertinimą atitinkama DAI visada gali patikrinti ir prireikus paneigti. Šiuo tikslu EDAV ir EDAPP ragina konkrečiai paaiškinti prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos vaidmens ir atitinkamos DAI sąveiką bet kokių su duomenų apsauga susijusių klausimų atžvilgiu.
94. Tai, kad būtina paaiškinti pasiūlymo ir valstybių narių teisės aktų santykį, taip pat matyti iš **prašymų išduoti duomenų leidimus tarpvalstybinės prieigos prie asmens elektroninių sveikatos duomenų antrinio duomenų naudojimo tikslais atveju** (pasiūlymo 4 skirsnis, 52–54 straipsniai). EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad, nors pasiūlymu, įsteigiant *nacionalinius informacijos centrus* ir sukuriant tarpvalstybinę infrastruktūrą („HealthData@EU“), siekiama palengvinti tarpvalstybinį antrinį duomenų naudojimą, duomenų naudotojams gali vis tiek prireikti teikti prašymus atitinkamoms prieigos prie sveikatos duomenų institucijoms kiekvienoje valstybėje narėje. Iš tikrųjų, EDAV ir EDAPP supratimu, pasiūlymo 45 straipsnio 3 dalyje nustatytas tik ribotas susijusių prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų koordinavimas, siekiant gauti duomenų leidimą. Vis dėlto EDAV ir EDAPP mano, kad pasiūlyme nepateikta tinkamo paaiškinimo dėl konkrečios nacionalinės teisės, kuri bus taikoma tarpvalstybinių duomenų leidimų atveju (atitinkamos prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos nacionalinė teisė ar duomenų prašytojo nacionalinė teisė), įskaitant teisinį pagrindą, kurį reikės nustatyti (duomenų prašytojui) ir įvertinti (prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai). Galiausiai šiuo atžvilgiu taip pat pažymėtina, kad tiek prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai, tiek duomenų naudotojui gali (labai) trūkti ekspertinių žinių, kuriomis remiantis būtų galima įveikti problemas nustatant ir vertinant su (šiuo) teisiniu pagrindu susijusių valstybių narių teisės aktų (juose nustatytų įvykdytinų reikalavimų) skirtumus.
95. EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į pasiūlymo 38 straipsnio 2 dalį, kurioje nurodyta, kad prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos neprivalo kiekvienam fiziniam asmeniui teikti konkrečios informacijos pagal BDAR 14 straipsnį apie jo duomenų naudojimą projektuose, kuriems išduotas duomenų leidimas. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP mano, kad dėl nustatytos išimties gali atsirasti nenumatytų padarinių duomenų subjektų pagrindinėms teisėms ir laisvėms, nes nenustatytos konkrečios sąlygos, kuriomis ši išimtis būtų taikoma.
96. Be to, EDAV ir EDAPP primena skaidrumo prievolių duomenų subjektų atžvilgiu svarbą ir primygtinai ragina teisėkūros institucijas nustatyti konkrečias situacijas, siekiant užtikrinti, kad šiomis nuostatomis prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos negalėtų remtis sistemingai. Todėl EDAV ir EDAPP rekomenduoja atitinkamai pakeisti šią nuostatą, atsižvelgiant į tai, kad BDAR 14 straipsnyje nustatytų reikalavimų nebūtų galima sistemingai nesilaikyti, neatlikus tinkamo susijusio vertinimo ir nepagrindus, kodėl būtina remtis šia išimtimi²⁸. Jei teisės į informaciją apribojimas būtų paliktas, EDAV ir EDAPP atkreipia teisėkūros institucijų dėmesį į tai, kad būtina atsižvelgti į BDAR 23 straipsnyje nurodytas sąlygas.
97. Pasiūlymo 40 straipsnyje apibrėžtas ir nustatytas duomenų altruizmas sveikatos srityje. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP mano, kad nuostata yra neaiški, ypač kalbant apie sąveiką su atitinkama DVA nuostata. Šiuo tikslu EDAV ir EDAPP rekomenduoja nuostatą atitinkamai paaiškinti.

²⁸ Taip pat žr. pirmiau išdėstytą 25 punktą.

98. EDAV ir EDAPP palankiai vertina pasiūlymo 44 straipsnio 3 dalies nuostatą, kurioje nurodyta, kad, jei prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos turi suteikti prieigą prie duomenų pseudoniminiu formatu, duomenų naudotojai negali pakartotinai identifikuoti jiems šiuo formatu pateiktų elektroninių sveikatos duomenų (pseudoniminimui panaikinti reikiama informacija turi būti prieinama tik prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms). Be to, EDAV ir EDAPP palankiai vertina tai, kaip nurodyta toje pačioje pasiūlymo nuostatoje, jei duomenų naudotojo vardu nesilaikoma siekiant užtikrinti pseudoniminimą prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos naudotų priemonių, duomenų naudotojui turi būti taikomos atitinkamos apsaugos priemonės.
99. Galiausiai pasiūlymo 48 straipsnyje nurodyta, kad, nukrypstant nuo pasiūlymo 46 straipsnio, duomenų leidimo nereikalaujama, kai prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų pagal šį straipsnį nori gauti viešojo sektoriaus įstaigos ir Sąjungos institucijos, įstaigos, tarnybos ir agentūros. EDAV ir EDAPP nuomone, leidimo taip pat turėtų būti reikalaujama, kad būtų galima patikrinti, ar įvykdyti visi susiję reikalavimai, įskaitant teisėtumo ir būtinybės reikalavimus. Be to, EDAV ir EDAPP mano, kad šis reikalavimas svarbus skatinant skaidrumą, nes pasiūlyme nurodyta, kad prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos plačiai visuomenei turi pateikti informaciją apie visus pagal 46 straipsnį išduotus duomenų leidimus.

8 PAPILDOMI VEIKSMAI (V SKYRIUS)

8.1 Asmens elektroninių sveikatos duomenų saugojimas Europos Sąjungoje ir tarptautinio duomenų perdavimo atitiktis BDAR V skyriui

100. Pasiūlymo V skyriumi siekiama įtvirtinti kitas priemones, kuriomis būtų skatinamas valstybių narių gebėjimų stiprinimas ir padedama kurti ESDE. Be to, šiame skyriuje reglamentuojama tarptautinė prieiga prie *ne asmens* elektroninių (sveikatos) duomenų bei jų perdavimas ir tarptautinė prieiga prie *asmens* elektroninių sveikatos duomenų bei jų perdavimas.
101. Dėl tarptautinės prieigos prie *asmens* elektroninių sveikatos duomenų ir jų perdavimo pasiūlymo 63 straipsnyje nurodyta, kad valstybės narės *gali toliau taikyti arba nustatyti papildomas sąlygas, įskaitant apribojimus, laikydamosi Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 4 dalies reikalavimų ir pagal joje nustatytas sąlygas*.
102. **Pirma**, EDAV ir EDAPP norėtų priminti, kad ESTT sprendime byloje *Digital Rights Ireland* laikėsi nuomonės, kad, jei nėra reikalavimo saugoti duomenis Europos Sąjungoje, reiškia, kad <...> *negalima manyti, jog visiškai užtikrinta, kad nepriklausoma institucija kontroliuoja, kaip to aiškiai reikalaujama Chartijos 8 straipsnio 3 dalimi, kaip laikomasi <...> apsaugos ir saugumo reikalavimų. Tokia Sąjungos teisės pagrindu vykdoma kontrolė yra esminis asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis elementas*²⁹. Kitaip tariant, ESTT šioje byloje aiškiai konstatavo, kad, jei nenustatytas reikalavimas

²⁹ 2014 m. balandžio 8 d. Teisingumo Teismo (didžioji kolegija) sprendimas byloje *Digital Rights Ireland Ltd*, sujungtos bylos C-293/12 ir C-594/12, 68 punktą. Taip pat žr. toje pačioje byloje 2013 m. gruodžio 12 d. pateiktos generalinio advokato P. Cruz Villalón nuomonės 78 ir 79 punktus, kuriuose nurodyta, kad tai, kad nėra nuostatos, kuria būtų nustatytas reikalavimas *laikyti saugotinus duomenis valstybės narės teritorijoje, kur būtų taikoma valstybės narės jurisdikcija, padidina su teisės į privataus gyvenimo gerbimą reikalavimais nesuderinamo panaudojimo pavojų ir gerokai padidina pavojų, kad jie galėtų būti prieinami arba išplatinti pažeidžiant šį teisės aktą*.

saugoti atitinkamus duomenis Europos Sąjungoje, negali būti visiškai užtikrinta, kad nepriklausoma priežiūros institucija kontroliuoja, kaip laikomasi apsaugos ir saugumo reikalavimų. Nereikalavimas saugoti duomenų Europos Sąjungoje buvo vienas iš aspektų, dėl kurių ESTT padarė išvadą, kad ES teisės aktų leidėjas pažeidė ribas, kurias lemia proporcingumo principo laikymasis atsižvelgiant į Chartijos 7, 8 straipsnius ir 52 straipsnio 1 dalį³⁰.

103. Būtinybė nustatyti reikalavimą tam tikrais konkrečiais atvejais saugoti asmens duomenis Europos Sąjungoje vėliau buvo patvirtinta ir papildyta sprendime byloje *Tele 2*, kuriame ESTT konstatavo, kad, [at]sižvelgiant į saugomų duomenų kiekį, įautrų tokių duomenų pobūdį ir neteisėtą prieigą prie jų pavojų, elektroninių ryšių paslaugų teikėjai privalo užtikrinti itin aukštą apsaugos ir saugumo lygį imdamiesi tinkamų techninių ir organizacinių priemonių, siekdami garantuoti visišką tokių duomenų integralumą ir konfidencialumą. Konkrečiai kalbant, nacionalinės teisės aktuose turi būti numatyta, kad duomenys saugomi Sąjungos teritorijoje ir kad jie neatkuriamai sunaikinami pasibaigus jų saugojimo terminui (išskirta mūsų)³¹. ESTT vėlgi pabrėžė kad, siekiant užtikrinti reikiamą konkrečių duomenų saugumo ir apsaugos lygį, atitinkamuose teisės aktuose **būtina** reikalauti, kad duomenys būtų saugomi Europos Sąjungoje.
104. EDAV ir EDAPP mano, kad šiuose dviejuose precedentiniuose sprendimuose Teisingumo Teismo padarytos išvados taip pat svarbios pasiūlymo atžvilgiu, nes: i) jis bus taikomas didelio kiekio asmens duomenų tvarkymui, ii) šie duomenys yra itin neskelbtino pobūdžio ir iii) nėra objektyvių aspektų, kuriais remiantis būtų galima daryti išvadą, kad neteisėta prieiga būtų mažiau kenksminga, nei nustatytoji pirmiau nurodytuose sprendimuose.³² EDAV ir EDAPP ypač pabrėžia, kad Teisingumo Teismo išvada tuo labiau taikoma aptariamiems duomenimis, nes sveikatos duomenys tikriausiai bus laikomi dar neskelbtinesniais nei telekomunikacijų duomenys (t. y. abiejuose pirmiau nurodytuose sprendimuose nagrinėti duomenys).
105. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP pritaria Teisingumo Teismo susirūpinimui dėl būtinybės mažinti neteisėtą prieigą ir neveiksmingos priežiūros pavojus tam tikrų rūšių duomenų ir tam tikrų rūšių duomenų tvarkymo operacijų atžvilgiu. EDAV ir EDAPP ypač atkreipia dėmesį į tai, kad, jei duomenų tvarkymo infrastruktūra yra ne ES / EEE valstybėse narėse, gali būti ne visada visiškai užtikrinama ES duomenų apsaugos priežiūros institucijos vykdoma ES duomenų apsaugos taisyklių laikymosi kontrolė.
106. Be to, EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad Komisija neseniai pasiūlė duomenų saugojimo reikalavimus kitoje srityje: iš tikrųjų neseniai pateikto pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl informacijos saugumo Sąjungos institucijose, įstaigose, organuose ir agentūrose 17 straipsnio 1 dalies c punkte nurodyta, kad *neskelbtina neįslaptinta informacija turi būti saugoma ir tvarkoma Europos Sąjungoje*³³. Apskritai EDAV ir EDAPP pažymi, kad ES teisėje jau yra keli teisės aktų

³⁰ 2014 m. balandžio 8 d. Teisingumo Teismo (didžioji kolegija) sprendimas byloje *Digital Rights Ireland Ltd*, sujungtos bylos C-293/12 ir C-594/12, 69 punktas.

³¹ 2016 m. gruodžio 21 d. Teisingumo Teismo (didžioji kolegija) sprendimas byloje *Tele2 Sverige AB* prieš *Post- och telestyrelsen* ir *Secretary of State for the Home Department* prieš Tom Watson ir kitus, sujungtos bylos C-203/15 ir C-698/15, 122 punktas. Taip pat žr. 2016 m. liepos 19 m. pateiktą generalinio advokato H. Saugmandsgaard Øe nuomonę byloje *Tele2 Sverige AB* prieš *Post- och telestyrelsen* ir *Secretary of State for the Home Department* prieš Tom Watson ir kitus, sujungtos bylos C-203/15 ir C-698/15, 239–241 punktai.

³² EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad ši neteisėta prieiga yra tokia, kad jai Komisija iš tikrųjų turėjo skirti konkrečių nuostatų ne asmens duomenų klausimu (pasiūlymo 62 straipsnis).

³³ Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl informacijos saugumo Sąjungos institucijose, įstaigose, organuose ir agentūrose,

pavyzdžiai, kuriuose nustatyta, kad asmens duomenys turi būti saugomi Europos Sąjungoje, ir paprastai nustatoma dar griežtesnė tvarka, pagal kurią taip pat apribojamas duomenų perdavimas³⁴. Todėl EDAV ir EDAPP daro išvadą, kad ES teisėje reikalaujama tam tikrose konkrečiose situacijose nustatyti, kad duomenys būtų saugomi Europos Sąjungoje, siekiant sumažinti neteisėtos prieigos pavojų ir užtikrinti veiksmingą prieigą.

107. **Antra**, EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad pasiūlymo 62 straipsnyje dėl tarptautinės prieigos prie ne asmens elektroninių sveikatos duomenų ir jų perdavimo keliose vietose nurodyti *Europos Sąjungoje laikomi* ne asmens elektroniniai sveikatos duomenys; atrodytų, kad tai rodo bendrąją prielaidą, kad šios kategorijos duomenys turi būti saugomi Europos Sąjungoje. EDAV ir EDAPP mano, kad tokį pat požiūrį reikėtų taikyti į pasiūlymo taikymo sritį patenkantiems asmens duomenims, nes atrodo, kad būtų sunku pagrįsti, kodėl nustatytas reikalavimas saugoti ne asmens elektroninius sveikatos duomenis Europos Sąjungoje, bet nenustatytas toks pat reikalavimas dėl asmens elektroninių sveikatos duomenų.
108. **Trečia**, EDAV ir EDAPP šiuo atžvilgiu norėtų paaiškinti, kad prievolė saugoti asmens duomenis Europos Sąjungoje netrukdo perduoti asmens elektroninių sveikatos duomenų trečiosioms šalims arba tarptautinėms organizacijoms. Iš tikrųjų bendrąjį reikalavimą saugoti asmens duomenis Europos Sąjungoje įmanoma suderinti su konkrečiu duomenų perdavimu, kuris leidžiamas laikantis BDAR V skyriaus (pvz., mokslinių tyrimų, priežiūros išlaidų kompensavimo, tarptautinio bendradarbiavimo srityse). Todėl EDAV ir EDAPP mano, kad prievolė saugoti duomenis Europos Sąjungoje būtų proporcinga ir neviršytų to, kas būtina, kad būtų galima įgyvendinti siekiamą tikslą, t. y. nustatyti papildomą apsaugos priemonę, siekiant sumažinti neteisėtos prieigos ir neveiksmingos susijusių duomenų priežiūros pavojų, atsižvelgiant į itin neskelbtiną šių duomenų pobūdį.
109. **Ketvirta**, EDAV ir EDAPP taip pat atkreipia dėmesį į tai, kad, kaip nurodyta pasiūlymo 63 straipsnyje, valstybės narės gali toliau taikyti arba nustatyti papildomas sąlygas, įskaitant apribojimus, laikydamosi BDAR 9 straipsnio 4 dalies ir joje nustatytų sąlygų. Šie nacionaliniu lygmeniu nustatyti apribojimai gali apimti prievolę saugoti duomenis Europos Sąjungoje. EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad ši pareiga jau taikoma keliose valstybėse narėse, ir mano, kad tikėtina, jog kelios valstybės narės nustatytų arba toliau nustatytų panašias pareigas, jei klausimas nebus suderintas ES lygmeniu.

COM/2022/119 final; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/ALL/?uri=CELEX:52022PC0119>

³⁴ Žr., pvz., 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2016/681 dėl keleivio duomenų įrašo (PNR) duomenų naudojimo teroristinių nusikaltimų ir sunkių nusikaltimų prevencijos, nustatymo, tyrimo ir patraukimo už juos baudžiamojon atsakomybėn tikslais 6 straipsnio 8 dalį: *Informacijos apie keleivius skyrius PNR duomenis turi saugoti, tvarkyti ir analizuoti tik saugioje vietoje ar vietose, esančiose valstybių narių teritorijoje*; 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 767/2008 dėl Vizų informacinės sistemos (VIS) ir apsikeitimo duomenimis apie trumpalaikes vizas tarp valstybių narių (VIS reglamentas) 3 straipsnį; 2017 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/2226, kuriuo sukurama atvykimo ir išvykimo sistema (AIS), kurioje registruojami trečiųjų šalių piliečių, kertančių valstybių narių išorės sienas, atvykimo ir išvykimo bei atsakymo leisti jiems atvykti duomenys, nustatomos prieigos prie AIS teisėsaugos tikslais sąlygos ir iš dalies keičiama Konvencija dėl Šengeno susitarimo įgyvendinimo ir reglamentai (EB) Nr. 767/2008 ir (ES) Nr. 1077/2011, 41 straipsnį; 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1987/2006 dėl antrosios kartos Šengeno informacinės sistemos (SIS II) sukūrimo, veikimo ir naudojimo 39 straipsnį.

110. Todėl, atsižvelgdami į tai, kas išdėstyta pirmiau, EDAV ir EDAPP mano, kad Europos Sąjungoje labai svarbu išvengti nenuoseklaus ir fragmentiško požiūrio, dėl kurio skirtųsi duomenų subjektų apsaugos lygis, prieštaraujantis vienam iš pagrindinių BDAR tikslų³⁵. Todėl EDAV ir EDAPP mano, kad papildomos prievolės, įskaitant asmens elektroninių sveikatos duomenų saugojimą Europos Sąjungoje, turėtų būti, kiek įmanoma, nustatomos ES lygmeniu, t. y. pasiūlyme, siekiant užtikrinti vienodai aukštą duomenų subjektų apsaugos Europos Sąjungoje lygį ir išsaugoti tinkamą vidaus rinkos veikimą, kaip nurodyta SESV 114 straipsnyje, kuriuo grindžiamas pasiūlymas.
111. Dėl visų pirmiau išvardytų priežasčių ir atsižvelgdami į itin neskelbtiną aptariamų asmens duomenų pobūdį, **EDAV ir EDAPP mano, kad pasiūlymo 63 straipsnyje ES įsisteigusiems asmens elektroninius sveikatos duomenis pasiūlymo taikymo srityje tvarkantiems duomenų valdytojams ir duomenų tvarkytojams turėtų būti nustatyta prievolė saugoti šiuos duomenis Europos Sąjungoje.** Kaip paaiškinta pirmiau, šis reikalavimas saugoti asmens elektroninius sveikatos duomenis Europos Sąjungoje **neturėtų daryti poveikio galimybei perduoti asmens elektroninius sveikatos duomenis laikantis BDAR V skyriaus.**³⁶ EDAV ir EDAPP taip pat rekomenduoja preambulėje priminti, kad asmens elektroninius sveikatos duomenis tvarkantiems duomenų valdytojams ir duomenų tvarkytojams ir toliau taikomas BDAR 48 straipsnis dėl ES teisėje neleidžiamo duomenų perdavimo arba atskleidimo ir kad šie duomenų valdytojai ir duomenų tvarkytojai turėtų laikytis šios nuostatos iš trečiosios šalies gauto prieigos prašymo atveju³⁷.

8.2 Viešieji pirkimai ir Sąjungos finansavimas

112. EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad pasiūlymo 60 straipsnyje nagrinėjamas viešiesiems pirkimams ir Sąjungos finansavimui taikomų papildomų reikalavimų klausimas. EDAV ir EDAPP mano, kad pirmiau pateiktos rekomendacijos (dėl duomenų saugojimo Europos Sąjungoje ir atitikties 5 skyriui, ypač BDAR 48 straipsniui) būtų veiksmingiausios, jei būtų įtrauktos į ankstyvą ES įsisteigusių asmens elektroninius sveikatos duomenis tvarkančių duomenų valdytojų ir duomenų tvarkytojų teikiamų paslaugų viešojo pirkimo³⁸ arba finansavimo etapą.
113. Todėl **EDAV ir EDAPP rekomenduoja pasiūlymo 60 straipsnyje kaip ES įsisteigusių asmens elektroninius sveikatos duomenis tvarkančių duomenų valdytojų ir duomenų tvarkytojų teikiamų paslaugų viešojo pirkimo arba finansavimo sąlygą taip pat nurodyti, kad šie duomenų valdytojai ir duomenų tvarkytojai: i) saugos šiuos duomenis Europos Sąjungoje ir ii) yra tinkamai įrodę, kad jiems netaikomi ES duomenų apsaugos taisyklėms prieštaraujantys trečiųjų šalių teisės aktai.**

³⁵ Žr. su BDAR 9 straipsnio 4 dalimi susijusią BDAR 53 konstatuojamąją dalį: *Tačiau šias sąlygas taikant tarpvalstybiniam tokių asmens duomenų tvarkymui neturėtų būti trikdomas laisvas duomenų judėjimas Sąjungoje.*

³⁶ Ir su sąlyga, kad įvykdytos kitos BDAR sąlygos, ypač BDAR 6 straipsnis dėl su duomenų tvarkymo teisėtumu susijusios prievolės.

³⁷ BDAR 48 straipsnis: *Bet kuris teismo sprendimas ir bet kuris trečiosios valstybės administracinės institucijos sprendimas, kuriuo reikalaujama, kad duomenų valdytojas arba duomenų tvarkytojas perduotų ar atskleistų asmens duomenis, gali būti bet kuriuo būdu pripažįstamas arba vykdytinas, tik jei jis grindžiamas tarptautiniu susitarimu, pavyzdžiui, galiojančia prašymą pateikusios trečiosios valstybės ir Sąjungos arba valstybės narės savitarpio teisinės pagalbos sutartimi, nedarant poveikio kitiems perdavimo pagrindams pagal šį skyrį.*

³⁸ Šiuo atžvilgiu BDAR 78 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad vykdant viešuosius konkursus turėtų būti taip pat atsižvelgiama į pritaikytosios ir standartizuotosios duomenų apsaugos principus. Be to, Direktyvos 2014/24/ES dėl viešųjų pirkimų 77 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad rengdamos technines specifikacijas, perkančiosios organizacijos turėtų atsižvelgti į iš Sąjungos teisės kylančius reikalavimus duomenų apsaugos teisės srityje, visų pirma susijusius su asmens duomenų tvarkymo sistemomis (pritaikytoji duomenų apsauga).

8.3 Trečiųjų šalių nacionaliniai informacijos centrai arba tarptautiniu lygmeniu sukurtos sistemos

114. EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad pasiūlymo 13 straipsnio 3 dalyje ir 52 straipsnio 5 dalyje nurodyta galimybė trečiosios šalies nacionalinius informacijos centrus arba tarptautiniu lygmeniu sukurtas sistemas pripažinti atitinkančiais atitinkamai „MyHealth@EU“ ir „HealthData@EU“ reikalavimus. EDAV ir EDAPP primena, kad dėl prijungimo prie sistemų „MyHealth@EU“ bei „HealthData@EU“ ir naudojimosi jomis atsirandantis duomenų perdavimas turėtų atitikti BDAR V skyrių.
115. EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad pasiūlymo 13 straipsnio 3 dalyje ir 52 straipsnio 5 dalyje nurodyta galimybė trečiosios šalies nacionalinius informacijos centrus arba tarptautiniu lygmeniu sukurtas sistemas pripažinti atitinkančiais atitinkamai „MyHealth@EU“ ir „HealthData@EU“ reikalavimus. EDAV ir EDAPP primena, kad dėl prijungimo prie sistemų „MyHealth@EU“ bei „HealthData@EU“ ir naudojimosi jomis atsirandantis duomenų perdavimas turėtų atitikti BDAR V skyrių.
116. EDAV ir EDAPP ypač atkreipia dėmesį į tai, kad pasiūlymo 13 straipsnio 3 dalyje ir 52 straipsnio 5 dalyje nurodytos atitikties patikros, kurias Komisija turi atlikti, prieš priimdama įgyvendinimo aktą, kuriuo nustatoma, kad trečiosios šalies nacionalinis informacijos centras arba tarptautiniu lygmeniu sukurta sistema atitinka „MyHealth@EU“ arba „HealthData@EU“ reikalavimus. EDAV ir EDAPP taip pat atkreipia dėmesį į tai, kad su „MyHealth@EU“ susijusioje pasiūlymo 26 konstatuojamojoje dalyje nurodyta būtinybė šiomis patikromis užtikrinti *nacionalinio informacijos centro atitiktį techninėms specifikacijoms, duomenų apsaugos taisyklėms ir kitiems <...> reikalavimams. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP rekomenduoja tiesiai pasiūlymo 13 straipsnio 3 dalyje ir 52 straipsnio 5 dalyje paaiškinti, kad atitikties patikromis turėtų būti užtikrinama, kad, prijungus trečiosios šalies nacionalinę informacijos centrą arba tarptautiniu lygmeniu sukurtą sistemą prie „MyHealth@EU“ arba „HealthData@EU“, bus laikomasi BDAR V skyriaus.*

9 EUROPOS MASTO VALDYMAS IR KOORDINAVIMAS (VI SKYRIUS)

117. EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad pasiūlymo 64 straipsniu įsteigiama ESDE valdyba – koordinavimo įstaiga, siekianti palengvinti valstybių narių bendradarbiavimą ir keitimąsi informacija. EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad ESDE valdybą sudarys visų valstybių narių skaitmeninės sveikatos institucijų ir prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų atstovai ir kad **ESDE valdybai pirmininkaus Komisija**. EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad, kaip nurodyta pasiūlyme, EDAV ir EDAPP atstovai gali būti kviečiami į posėdžius, per kuriuos aptariami duomenų apsaugos klausimai. **EDAV ir EDAPP mano, kad, siekiant užtikrinti nuoseklų pasiūlymu nustatytą su BDAR nuostatomis susijusių nuostatų aiškinimą ir taikymą, jų atstovai turėtų būti nuolatiniai ESDE valdybos nariai (taigi, jie turėtų būti ne tik galbūt kviečiami) ir turėtų dalyvauti visose diskusijose asmens duomenų apsaugos klausimais.**
118. Be to, pasiūlymo 65 straipsnio 1 dalyje apibrėžtos su pirminiu elektroninių sveikatos duomenų naudojimu susijusios ESDE valdybos užduotys. EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad Komisija galės teikti rašytines pastabas ir keistis geriausia patirtimi su pasiūlymo įgyvendinimu susijusiais klausimais, ypač dėl pasiūlymo II ir III skyriuose išdėstytų nuostatų (65 straipsnio 1 dalies b punkto i papunktis) ir

bet kuriuo pirminio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo aspektu (65 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktis). Kadangi pasiūlymo II skyriuje nurodytos duomenų apsaugos teisės, panašios į nurodytąsias BDAR (žr. 28 punktą), EDAV ir EDAPP mano, kad ESDE valdyba neturėtų galėti teikti rašytinių su duomenų apsaugos teisėmis susijusių pastabų. **EDAV ir EDAPP pabrėžia, kad kitaip kyla pavojus, kad pasiūlymu gali būti nustatomas kitoks duomenų apsaugos teisių aiškinimas arba taikymas**, nei yra nustatę EDAV ir EDAPP. EDAV ir EDAPP taip pat pažymi, kad dėl šios nuostatos atsirastų teisinis netikrumas, kuris taip pat prieštarautų pasiūlymo tikslams pagerinti vidaus rinkos veikimą nustatant **vienodą teisinę sistemą** (pasiūlymo 1 konstatuojamoji dalis). Be to, pasiūlymo 65 straipsnio 2 dalyje nurodytos su antriniu elektroninių sveikatos duomenų naudojimu susijusios ESDE valdybos teisės. EDAV ir EDAPP pakartoja savo įspėjimą dėl ESDE valdybos kompetencijos skelbti rašytines pastabas su duomenų apsaugos teisėmis susijusiais klausimais dėl antrinio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo.

119. Be to, EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad, kaip nurodyta pasiūlymo 65 straipsnio 1 dalies d punkte ir 2 dalies d punkte, ESDE valdyba galės dalytis informacija apie riziką ir duomenų apsaugos incidentus, susijusius su pirminiu ir antriniu elektroninių sveikatos duomenų naudojimu ir jų tvarkymu. **EDAV ir EDAPP dar kartą atkreipia dėmesį į pavojų, kad dėl pasiūlymo gali atsirasti skirtumų, susijusių su tuo, kaip EDAV, EDAPP ir ESDE valdyba nustato ir valdo duomenų saugumo pažeidimus**, nes ESDE valdyba galės dalytis informacija apie tai, kaip būtų galima valdyti duomenų apsaugos incidentus. Be to, neaišku, kas bus informacijos, kuria dalysis ESDE valdyba, gavėjai. Apskritai EDAV ir EDAPP rekomenduoja teisėkūros institucijoms konkrečiai nurodyti EDAV, EDAPP ir ESDE valdybos tarpusavio sąveiką duomenų apsaugos klausimais; šie klausimai turėtų likti išimtinė duomenų apsaugos institucijų kompetencija.
120. Dėl to paties skyriaus EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad pasiūlymo 66 straipsnyje nurodyta, kad Komisija įsteigia du pogrupius, atsakingus už bendrą tarpvalstybinės infrastruktūros „MyHealth@EU“ ir „HealthData@EU“ (pasiūlymo 12 ir 52 straipsniai) valdymą. **EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad nėra aiškiai apibrėžta bendro valdymo grupių užduočių taikymo sritis ir kad todėl šios užduotys gali dubliuotis su ESDE valdybos užduotimis** pagal pasiūlymo 65 straipsnį. Apskritai EDAV ir EDAPP rekomenduoja aiškiai apibrėžti įvairių pasiūlyme nurodytų įstaigų, grupių ir organizacijų tarpusavio sąveiką.
121. Be to, EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į kelis pogrupių užduočių ir Komisijos įgaliojimo tais pačiais klausimais priimti įgyvendinimo arba deleguotuosius aktus nenuoseklumą. Pavyzdžiui, pasiūlymo 52 straipsnio 13 dalyje nurodyta, kad Komisija įgyvendinimo aktais gali nustatyti „HealthData@EU“ reikalavimus, technines specifikacijas, IT architektūrą, o vienas iš šių dviejų pogrupių taip pat priims sprendimus dėl tos pačios infrastruktūros plėtojimo ir veikimo. **Todėl EDAV ir EDAPP rekomenduoja paaiškinti Komisijos ir šių pogrupių tarpusavio sąveiką.**

10 DELEGAVIMAS IR KOMITETAS (VII SKYRIUS)

122. Pasiūlymo VII skyriuje Komisijai leidžiama priimti deleguotuosius aktus keliais konkrečiais aspektais, kurie reglamentuojami pasiūlymu. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad nepaisant valstybių narių dalyvavimo sprendimų priėmimo procese, suteikiant įgaliojimą nuspręsti pakeisti arba plėsti kai kuriuos esminius pasiūlyme nagrinėjamus klausimus, Komisijai vis dar paliekama daug veiksmų laisvės pakeisti arba išplėsti šio pasiūlymo taikymo sritį taip, kad gali būti daromas poveikis duomenų apsaugos teisėms ir išimtinėi valstybių narių kompetencijai apibrėžti savo nacionalinę sveikatos politiką.

123. Konkrečiai EDAV ir EDAPP mano, kad pasiūlymo 5 straipsnio 2 dalis ir 33 straipsnio 7 dalis kelia susirūpinimą, nes Komisijai suteikiami įgaliojimai iš dalies keisti elektroninių sveikatos duomenų, su kuriais turėtų būti susipažįstama ir kuriais turėtų būti keičiamasi valstybėse narėse pirminio naudojimo tikslais, prioritetinių kategorijų sąrašą ir elektroninių duomenų, kuriems taikomas privalomas trečiųjų šalių prieinamumas ir prieiga antrinio naudojimo tikslais, sąrašą. Kadangi bet kaip keičiant šias asmens duomenų kategorijas, ypač specialias duomenų kategorijas, gali prireikti iš naujo įvertinti susijusių asmenų pagrindinėms teisėms ir interesams kylančius pavojus, šie klausimai prilygsta esminiams klausimams, kurie turėtų būti laikomi esminiais elementais pagal SESV 290 straipsnį.
124. Todėl EDAV ir EDAPP mano, kad šių klausimų nereikėtų pašalinti iš teisėkūros lygmens, kuriuo turėtų būti aiškiai nustatytas bet koks pagrindinių teisių apribojimas, siekiant užtikrinti neišvengiamai būtiną teisinės priemonės numatomumą, o priimant deleguotuosius aktus turėtų būti įtraukiamos tik išsamesnės duomenų sritys (duomenų pakategorės), patenkančios į jau apibrėžtas pasiūlymo 5 straipsnio 1 dalyje ir 33 straipsnio 1 dalyje nustatytas duomenų kategorijas.
125. Be to, EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad, kaip atrodo, pasiūlymo 5 straipsnio 2 dalies b punkte nurodyti kriterijai, kuriais Komisija turėtų vadovautis spręsdama dėl elektroninių sveikatos duomenų prioritetinių kategorijų, kurias reikėtų įtraukti į pasiūlymo 5 straipsnio 1 dalyje pateiktą sąrašą, yra neaiškūs ir juos reikėtų geriau apibrėžti³⁹.
126. Galiausiai, nors pasiūlymo 67 straipsnio 4 dalyje nurodyta, kad Komisija turi konsultuotis su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais, dėl ko gali reikėti ekspertinių žinių duomenų apsaugos klausimais, EDAV ir EDAPP rekomenduoja įtraukti aiškią nuorodą į ESDAR 42 straipsnį, kad būtų aišku, jog siūlant šiuos deleguotuosius aktus prireikus turi būti konsultuojamasi su EDAV ir EDAPP.

11 KITA (VIII SKYRIUS)

127. EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad pasiūlymo VIII skyriuje ES valstybėms narėms paskiriama atsakomybė nustatyti už reglamento pažeidimus taikytinas sankcijas. EDAV ir EDAPP mano, kad dėl to gali atsirasti didelis teisinis netikrumas tinkamo pasiūlymų nustatytų taisyklių laikymosi įvairiose valstybėse narėse atžvilgiu, nes, skirtingai nustačius sankcijų dydį, galėtų labai skirtis mažiausia ir didžiausia skirtingose valstybėse narėse reikalaujama mokėti suma. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį į tai, kad, siekiant užtikrinti sąžiningą ir saugų vykdymo užtikrinimą, ypač tarpvalstybinių atvejų atžvilgiu, reikėtų nustatyti suderintas taisykles dėl sankcijų.
128. Galiausiai EDAV ir EDAPP pažymi, kad, atsižvelgiant į pirmiau pateiktas pastabas dėl ESĮ sistemų savarankiško sertifikavimo, pasiūlymo 70 straipsnyje nustatyti vertinimo ir peržiūros laikotarpiai yra per ilgi, kad būtų galima užtikrinti tinkamą įgyvendinimą laiku.

³⁹ Kriterijuose nurodyta kategorija, kuri, remiantis naujausia informacija, yra *naudojama daugelyje valstybėse narėse naudojamų ESĮ sistemų*.

Europos duomenų apsaugos priežiūros Europos duomenų apsaugos valdybos vardu
pareigūno vardu

Pirmininkė

Europos duomenų apsaugos priežiūros
pareigūnas

(Andrea Jelinek)

(Wojciech Wiewiorowski)

¹ Pavyzdžiui, neaišku, ar į šią kategoriją patektų gamintojai.