



Vastuvõtmise kuupäev : 09/07/2026

Kohtuasi C-546/26***Eelotsusetaotluse kokkuvõte vastavalt Euroopa Kohtu kodukorra artikli 98 lõikele 1****Saabumise kuupäev:**

26. mai 2026

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

Varhoven administrativen sad (Bulgaaria kõrgeim halduskohus)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

21. mai 2026

Kassaatorid:

Ministar na zdaveopazvaneto

FB

NY

Muu menetlusosaline:

Varhovna kasatsionna prokuratura

Põhikohtuasja ese

Kassatsiooniastme halduskohtuasi Varhoven administrativen sadis (kõrgeim halduskohus) (halduskohtuasi 11030/2025), mille algatamine tuleneb madalama tasandi õigusakti, nimelt riikliku terviseinfosüsteemi käitamist käsitleva 21. detsembri 2022. aasta määruse nr N-6 (Naredba n° N-6/21.12.2022 g. za funktsioniraneto na Natsionalnata zdravnoinformatsionna sistema) vaidlustamisest.

Eelotsuse küsimused

1. Kas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määruse (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja

* Kohtumenetluse keel: bulgaaria.

selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) artiklit 9 koostoimes Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklitega 7 ja 8 ning artikli 52 lõikega 1 tuleb tõlgendada nii, et nende sätetega ei ole vastuolus riigisisene kord, mille puhul ei ole isikupõhiste terviseandmete tsentraliseeritud töötlemise olulised parameetrid sätestatud seaduses, vaid madalama tasandi õigusaktis, mille on täitevasutus vastu võtnud seadusest tuleneva üldise volituse alusel?

2. Kas isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 punkte c, g, h ja i ning harta artikleid 7 ja 8 tuleb tõlgendada nii, et need lubavad luua ja käitada ühtset riiklikku infosüsteemi, millesse kohustuslikus korras sisestatakse isiku tuvastamiseks vajalikud andmed (nimi, isikukood, isikut tõendav dokument, kodakondsus) ning kõik isiku meditsiinilised andmed, nagu tehtud arstlikud läbivaatused, arsti väljastatud saatekirjad, meditsiinilis-diagnostiliste meetmete tulemused, haiglaravi, vaktsineerimised, väljastatud retseptid, riskirühma kuuluva isiku ennetav ravi, veregrupp, allergiad, läbipõetud ägedad nakkushaigused, diagnoositud kroonilised haigused või puuded, läbiviidud ravimravi, kasutatud meditsiiniseadmed jne, muu hulgas ka andmed meditsiinikeskustes läbiviidud esteetilise kirurgia protseduuride kohta, sealhulgas patsientide intiimpiirkondades tehtud protseduuride kohta?

3. Kas isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 punkte c, g, h ja i ning harta artikleid 7 ja 8 tuleb tõlgendada nii, et „hädaolukordades“, mil patsiendi nõusolekut ei ole võimalik õigel ajal saada, lubavad need ilma patsiendi nõusolekuta anda täieliku õiguse tutvuda eespool kirjeldatud tunnustega infosüsteemiga?

4. Kas isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 punkte c, g, h ja i ning harta artikleid 7 ja 8 tuleb tõlgendada nii, et patsientide nõusoleku korral lubavad need anda täieliku õiguse tutvuda teises küsimuses kirjeldatud tunnustega infosüsteemiga, kusjuures patsiendi nõusolekut ei ole võimalik anda osaliselt (elektroonilises toimikus sisalduva teabe vaid ühe osa suhtes, mis piirdub asjaomase uuringu, ravi või muu meditsiinilise protseduuri jaoks vajalike andmetega, või ainult kindlaksmääratud ajavahemikuks) ning nõusolek hõlmab õiguslikult järgmist:

a. Esmatasandi tervishoius tegevatele tervishoiutöötajatele „nende ülesannete täitmisel ja täitmiseks“ piiramatu õiguse andmine tutvuda kõikide isiku elektroonilisse tervisetöimikusse tehtud kannetega, ilma et süsteem kasutaks „filtrit“, mis tähendab, et tervishoiutöötaja hindab üksnes oma kaalutusõiguse alusel, millise osaga andmetest on tal vaja tutvuda (riikliku terviseinfosüsteemi käitamist käsitleva 21. detsembri 2022. aasta määruse nr N-6 (Naredba n° N-6/21.12.2022 g. za funkcioniraneto na Natsionalnata zdravnoinformatsionna sistema) artikli 27 lõige 2 koostoimes artikli 27 lõikega 8).

b. Ambulatoorse ravi asutuste tervishoiutöötajatele „nende ülesannete täitmisel ja täitmiseks“ piiramatu õiguse andmine tutvuda kõikide elektroonilises

Viidatud õigusnormid

Riigisisised õigusnormid

Tervishoiuseadus (Zakon za zdraveto, Darzhaven vestnik [ametlik teadaanne, edaspidi „DV“], nr 70, 10.08.2004, kehtiv alates 1. jaanuarist 2005): artikli 28d lõiked 6 ja 7 ning artikli 28e lõige 2. Eelkõige:

Artikli 28d lõige 6:

„Kodanike elektrooniliste tervisetöimikute koostamiseks ja käigushoidmiseks edastavad meditsiini- ja tervishoiuasutused teavet Ministerstvo na Zdraveopazvanetole (tervishoiuministeerium), kusjuures tervishoiuministri määrusega sätestatakse teabe laad, selle edastamise viis ning edastamise tingimused ja kord.“

Artikli 28e lõige 2:

„Õiguse andmine tutvuda kodaniku elektroonilises tervisetöimikus sisalduvate andmetega [...] toimub ainult sõnaselge kirjaliku nõusoleku alusel vastavalt artikli 28d lõikes 6 viidatud määruses sätestatud tingimustele ja korrale.“

Riikliku terviseinfosüsteemi käitamist käsitlev 21. detsembri 2022. aasta määrus nr N-6 (Naredba n° N-6 ot 21.12.2022 g. za funkcioniraneto na Natsionalnata zdravnoinformatsionna sistema), mille on vastu võtnud tervishoiuminister, avaldatud DV nr 103, 24.12.2022, kehtiv alates 1. jaanuarist 2023, muudetud ja täiendatud nr 57, 5.07.2024 [...]: artiklid 1, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 22, 25, 27, 28, 29, 31 ja 32, § 7. Täpsemalt:

Artikli 1 lõiked 1 ja 2:

„(1) Käesolev määrus reguleerib järgmist:

1. teave, mille peavad meditsiini- ja tervishoiuasutused edastama tervishoiuministeeriumile, et tervishoiuministeeriumi hallatavasse ja käigus hoitavasse riiklikku terviseinfosüsteemi (Natsionalna zdravnoinformatsionna sistema) saaks sisestada kodanike elektroonilised terviseregistrikanded, selle teabe edastamise viis, tingimused ja kord;
2. riiklikus terviseinfosüsteemis sisalduvate registrite, andmebaaside ja infosüsteemide säilitamise tingimused ja kord;
3. elektroonilises terviseregistrikandes sisalduva teabega tutvumise õiguse andmise tingimused ja kord;
4. infoturve ja isikuandmete kaitse riiklikus terviseinfosüsteemis;
5. teabevahetus teiste registrite, andmebaaside ja süsteemidega.

(2) Lõike 1 kohaldamisel reguleerib määrus ka riikliku terviseinfosüsteemi ülesehitust ja kodanike elektrooniliste terviseregistrikannete sisu.

Artikli 13 lõige 1:

„Elektrooniline terviseregistrikanne on andmete kogum, mis hõlmab meditsiini- ja tervishoiuasutuste tervishoiu- ja muude töötajate tehtud mis tahes toimingut ning mille kaudu koostatakse kodanike terviseandmed või neid kasutatakse või mis käsitleb kodaniku tervises seisundit, olenemata tema tervisestaatusest ja asjaomase tegevuse rahastamise allikast.“

Artikli 15 lõiked 1, 3 ja 4:

„(1) Riiklikus terviseinfosüsteemis kodaniku kohta sisalduvad terviseregistrikanded moodustavad üheskoos isiku elektroonilise tervisetöimiku. Elektrooniline tervisetöimik luuakse automaatselt kodaniku kohta esimese elektroonilise terviseregistrikande tegemisega. Esimene elektrooniline terviseregistrikanne elusalt sündinud vastsündinu kohta on teave sünni kohta.

[...]

(3) Elektroonilise tervisetöimiku ülesehitus on järgmine:

1. Isiku tuvastamise andmed: nimed; isikukood või välisriigi kodanike puhul isiklik number; kui tegemist on välisriigi kodanikuga, kellel isiklik number puudub: sünnikuupäev isikukoodi suhtes kohaldatavas vormingus või sotsiaalkindlustusnumber või isikut tõendava dokumendi number; kodakondsus;
2. teave vastsündinu kohta;
3. arstlikud läbivaatused, sealhulgas teave isiku kontaktide kohta nakkushaigusi põdevate isikutega;
4. saatekirjad;
5. meditsiinilis-diagnostiliste uuringute tulemused;
6. haiglaravi;
7. vaksineerimised;
8. retseptid (elektroonilised retseptid);
9. riskirühma kuuluvate isikute ennetav ravi;
10. ajutise töövõimetuse arstlik hindamine, töövõime püsiva vähenemise hindamine / puude liik ja aste;

11. teave elundidoonorlusest keeldumise kohta vastavalt elundite, kudede ja rakkude siirdamise seadusele (Zakon za transplantatsia na organi, takani i kletki) [...];

12. muu teave isiku kohta: alaline ja praegune aadress, teave riigis elamise õiguse kohta, telefoninumber ja muud kontaktandmed;

13. lähedaste kontaktandmed (nimed, telefoninumbrid jne);

14. surma kuupäev.

(4) Elektrooniline tervisetõimik võimaldab isiku kohta hädaolukorras vajalike terviseandmetega kiiresti tutvuda järgmises ulatuses:

1. nimi ja isikuandmed;

2. veregrupp;

3. allergiad;

4. kohustuslikud ja muud tehtud vaktsineerimised;

5. läbipõetud ägedad nakkushaigused;

6. tuvastatud kroonilised haigused või puuded;

7. lõpetatud või käimasolev medikamentoosne või muu ravi;

8. kasutatud meditsiiniseadmed;

9. lähedaste kontaktandmed (nimed, telefoninumbrid jne).“

Artikli 25 lõige 1:

„Õigus tutvuda andmetega tööalastel eesmärkidel antakse kodaniku või tema vanema, eestkostja või hooldaja nõusoleku alusel.“

Artikkel 27:

„(1) Kui patsiendi ravi on vajalik hädaolukorras, on meditsiinasutuste tervishoiutöötajatel õigus tutvuda patsiendi elektroonilises tervisetõimikus artikli 15 lõike 4 alusel sisalduva teabega ka ilma artikli 25 lõike 1 kohase nõusolekuta, kui nõusolek elektroonilises tervisetõimikus puudub ja seda ei ole võimalik õigel ajal saada. Pädev arst teatab andmetega tutvumise vajadusest elektrooniliselt riikliku terviseinfosüsteemi kaudu, kasutades selleks kvalifitseeritud e-allkirja. Patsienti teavitatakse andmetega tutvumisest.

(2) Esmatasandi ambulatoorse ravi asutuste tervishoiutöötajatel on oma ülesannete täitmisel ja täitmiseks õigus piiranguteta tutvuda kõigi

terviseregistrikannetega nii nende registris sisalduvate patsientide elektroonilistes tervisetöimikutes kui ka selliste patsientide terviserregistrikannetega, kes on pöördunud nende poole, kuid keda nende registrites ei sisaldu. Pädev arst teatab vajadusest tutvuda nende patsientide terviserregistrikannetega, keda tema registris ei sisaldu, elektrooniliselt riikliku terviseinfosüsteemi kaudu, kasutades selleks kvalifitseeritud e-allkirja.

(3) Oma ülesannete täitmisel ja täitmiseks on ambulatoorset eriarstiabi pakkuvate tervishoiuasutuste tervishoiutöötajatel õigus tutvuda kõigi patsiendi elektroonilises tervisetöimikus sisalduvate terviserregistrikannetega kõige rohkem 30 kalendripäeva jooksul alates nende tehtud esimesest läbivaatusest.

(4) Oma ülesannete täitmisel ja täitmiseks on statsionaarse ravi asutuste tervishoiutöötajatel seoses patsiendi haiglaraviga õigus tutvuda kõigi patsiendi elektroonilises tervisetöimikus sisalduvate terviserregistrikannetega kõige rohkem 30 kalendripäeva jooksul alates patsiendi haiglast väljakirjutamisest ning ajal, mil patsiendi suhtes, kes haiglaravi ei vaja, viiakse läbi meditsiinilisi protseduure.

(5) Tervishoiuasutuste tervishoiutöötajatel on oma ülesannete täitmisel ja täitmiseks õigus tutvuda patsiendi terviserregistrikannetega, mis on seotud konkreetse protseduuriga, mida nad on patsiendi suhtes teinud.

(6) Kindlustusandjatel [...], kes käsitlevad patsiendi konkreetset kindlustusjuhtumit seoses vabatahtliku ravikindlustusega, mille raames on patsient sõlminud ravikindlustuslepingu kindlustusseadustiku (Kodeks za zastrahovaneto) 40. peatüki IV jao tähenduses, on õigus oma ülesannete täitmisel ja täitmiseks tutvuda patsiendi asjaomaste terviserregistrikannetega.

[...]

(8) Lõigete 2–7 kohane õigus teabega tutvuda tagatakse vastavalt artikli 25 lõikele 1. Teabega tutvumise õigus piirdub vajalike andmetega.

(9) Uurimisasutustel, kohtutel ja nende määratud ekspertidel on käimasoleva uurimise või kohtumenetluse käigus kohtumääruse või uurimist läbiviiva juhtiva prokuröri määruse alusel õigus tutvuda terviserregistrikannetega, mis sisalduvad selle kodaniku elektroonilises tervisetöimikus, mis on seotud kande teinud asjaomase meditsiini- või tervishoiuasutusega.

[...]

(11) Kodaniku elektroonilises tervisetöimikus sisalduvate andmetega tutvumise korral tagab riiklik terviseinfosüsteem iga kasutaja toimingute jälgitavuse (juurdepääsuprotokoll). Sellistel juhtudel tuleb andmetega tutvumise õiguse andmise ajal säilitada vähemalt järgmised andmed: tegevuse kuupäev/kellaeg, süsteemimoodul, kus tegevust teostatakse; tegevus; objekt, mille suhtes tegevust rakendati; IP-aadress. Vajaduse korral teavitatakse kodanikke andmetega tutvumisest.

[...]“.

Õigusaktide seadus (Zakon za normativnite aktove; DV nr 27, 3.04.1973): artiklid 3 ja 10.

Liidu õigusnormid

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus): põhjendused 2, 4, 35, 36, 53, 54, 63, 71 ja 73, artikkel 1, artikli 4 punkt 1 ja artikkel 9

Euroopa Liidu põhiõiguste harta (edaspidi „harta“): artiklid 7, 8 ja 52

Rahvusvahelise õiguse normid

Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsioon: artikkel 8

Viidatud kohtupraktika

Liidu kohtute praktika

5. juuli 2011. aasta kohtuotsus V vs. parlament (F-46/09, EU:F:2011:101)

9. juuli 2020. aasta kohtuotsus Land Hessen (C-272/19, EU:C:2020:535)

2. märtsi 2023. aasta kohtuotsus Norra Stockholm Bygg (C-268/21, EU:C:2023:145)

6. oktoobri 2020. aasta kohtuotsus La Quadrature du Net jt (C-511/18, C-512/18 ja C-520/18, EU:C:2020:791)

22. juuni 2021. aasta kohtuotsus Latvijas Republikas Saeima (karistuspunktid) (C-439/19, EU:C:2021:504)

16. jaanuari 2019. aasta kohtuotsus (Deutsche Post, C-496/17, EU:C:2019:26)

20. mai 2003. aasta kohtuotsus Österreichischer Rundfunk jt (C-465/00, C-138/01 ja C-139/01, EU:C:2003:294)

13. mai 2014. aasta kohtuotsus Google Spain ja Google (C-131/12, EU:C:2014:317)

4. mai 2017. aasta kohtuotsus Rigas satiksme (C-13/16, EU:C:2017:336)

11. detsembri 2019. aasta kohtuotsus Asociația de Proprietari bloc M5A-ScaraA, (C-708/18, EU:C:2019:1064)

7. novembri 2013. aasta kohtuotsus IPI (C-473/12, EU:C:2013:715)

11. detsembri 2014. aasta kohtuotsus Ryneš (C-212/13, EU:C:2014:2428)

19. oktoobri 2016. aasta kohtuotsus Breyer (C-582/14, EU:C:2016:779)

24. novembri 2011. aasta kohtuotsus Asociación Nacional de Establecimientos Financieros de Crédito (C-468/10 ja C-469/10, EU:C:2011:777)

Rahvusvaheliste kohtute praktika

Euroopa Inimõiguste Kohtu 23. veebruari 2016. aasta kohtuotsus *Y. Y. vs. Venemaa*, CE:ECHR:2016:0223JUD004037806

Euroopa Inimõiguste Kohtu 29. aprilli 2014. aasta kohtuotsus *L. H. vs. Läti*, CE:ECHR:2014:0429JUD005201907

Euroopa Inimõiguste Kohtu 7. juuli 1989. aasta kohtuotsus *Gaskin vs. Ühendkuningriik*, CE:ECHR:1989:0707JUD001045483

Euroopa Inimõiguste Kohtu 2. augusti 1984. aasta kohtuotsus *Malone vs. Ühendkuningriik*, ECLI:CE:ECHR:1984:0802JUD000869179

Euroopa Inimõiguste Kohtu 25. veebruari 1997. aasta kohtuotsus *Z vs. Soome*, CE:ECHR:1997:0225JUD002200993

Asjaolude ja põhikohtuasja lühikokkuvõte

- 1 Tervishoiuministri 15. veebruari 2022. aasta määrusega moodustati töörühm, kelle ülesanne oli välja töötada riikliku terviseinfosüsteemi käitamise määruse eelnõu; eelnõu eesmärk oli kehtestada vajalik kord riikliku terviseinfosüsteemi ülesehitamiseks ja toimimiseks olulistest küsimustes, nagu on kirjeldatud tervishoiuseaduses.
- 2 Tervishoiuministeeriumi juhtkond andis 5. aprilli 2022. aasta otsusega määruse eelnõule heakskiidu. 7. aprillil 2022 avaldati see koos põhjendustega ministeeriumi veebisaidil ja ministrite nõukogu avaliku arutelu portaalil, kusjuures märkuste esitamiseks anti 30päevane tähtaeg. Saadud märkuste kohta koostas tervishoiuministri asetäitja 17. juunil 2022 aruande.
- 3 Isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 36 alusel esitas tervishoiuminister 8. juulil 2022 määruse eelnõu andmekaitsekomisjoni (Komisia za zashtita na lichnite danni) esimehele eelnevals konsulteerimiseks, lisades eelnõu seletuskirja ja

- andmekaitsealase mõjuhinnangu. Eelnõule saadi heakskiit ka digihalduse ministrilt.
- 4 Tervishoiuministeeriumi juhtkond võttis eelnõu 13. detsembril 2022 vastu ja edastas määruse nr N-6 avaldamiseks riigi ametlikus väljaandes. Kõnealuse madalama tasandi õigusaktiga võeti kasutusele tervishoiuseadusega loodud riiklik terviseinfosüsteem, kus kodanike elektrooniliste terviseregistrikannete tegemise ja haldamise kaudu kogutakse, töödeldakse ja säilitatakse teavet elanike terviseseisundi kohta (mõiste „elektrooniline terviseregistrikanne“ määratluse kohta vt eespool, määruse nr N-6 artikli 13 lõige 1).
 - 5 FB ja NY vaidlustasid määruse nr N-6 kohtus ja nad väidavad, et ilma nende sõnaselge nõusolekuta andmete töötlemiseks ja ilma nende teadmata kogutakse, salvestatakse ja töödeldakse riiklikus terviseinfosüsteemis nende terviseseisundit puudutavaid andmeid, mis kujutavad endast isikuandmete eriliike isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 tähenduses.
 - 6 FB märgib, et 2023. aastal käis ta hambaarsti vastuvõtul ja tal tõmmati välja tarkusehambad. Need toimingud on registreeritud ambulatoorse ravi raportites, mis sisaldavad teavet tema terviseseisundi kohta. Kooskõlas vaidlustatud määrusega edastas asjaomane meditsiiniautus selle teabe riiklikule terviseinfosüsteemile, hoolimata asjaolust, et osutatud raviteenuseid ei rahastanud riiklik haigekassa (Natsionalna zdravnoosiguritelna kasa, edaspidi „NZOK“), vaid teenuse eest tasus kassaator ise. Lisaks väidab FB, et tal ei ole täielikku ja tõhusat juurdepääsu kõigile tema elektroonilises tervisetöimikus sisalduvatele andmetele ning et tal ei ole ka võimalust nende töötlemist ja nendega tutvumist piisaval määral jälgida.
 - 7 NY väidab, et 2023. aastal käis ta mammoloogi ja günekoloogi vastuvõtul, mille käigus tuvastati tema reproduktiivse ja günekoloogilise tervisega seotud asjaolud. Ta väidab, et asjaomastes meditsiinilistes dokumentides sisalduv teave, sealhulgas andmed tema terviseseisundi ja anatoomiliste eripärade kohta, edastati ilma tema sõnaselge nõusolekuta riiklikule terviseinfosüsteemile, kus neid säilitatakse.
 - 8 Kõrgeim halduskohus (viiest liikmest koosnev kolleegium) tühistas sama kohtu kolmest liikmest koosneva kolleegiumi otsuse, millega jäeti rahuldamata FB ja NY-i kaebus määruse nr N-6 peale. Madalama astme otsuse tühistamise põhjus oli menetlusnormide oluline rikkumine, mistõttu saadeti kohtuasi uueks arutamiseks tagasi kõrgeima halduskohtu kolmest liikmest koosnevale kolleegiumile.
 - 9 Kõrgeim halduskohus (kolmest liikmest koosnev kolleegium) tunnistas uue otsusega kehtetuks määruse nr N-6 artikli 1 lõike 1 punkti 1 osas „teave ja selle edastamise viis“, artikli 1 lõike 1 punkti 4 ja artikli 1 lõike 2 osas „ja kodanike elektrooniliste terviseregistrikannete sisu“ ning artikli 27 lõike 11 kolmanda lause. Määruse teiste sätete osas jäeti FB ja NY-i vaidlustus rahuldamata.
 - 10 Menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus algatati eespool nimetatud otsuse peale esitatud kahe kassatsioonkaebuse alusel. Esimese esitas tervishoiuminister ainult

selle osa peale, millega tunnistati kehtetuks määruse nr N-6 teatavad artiklid. Teise esitasid FB ja NY selle osa peale, millega jäeti nende kaebus rahuldamata.

Põhikohtuasja poolte peamised argumendid

- 11 FB ja NY väidavad, et vaidlustatud määrusega kehtestatakse aluseks olev kord, mis reguleerib kodanike terviseseisundit puudutavate eriliiki isikuandmete kogumist, säilitamist, töötlemist, nendega tutvumist ja nende vahetamist (isikuandmete kaitse üldmääruse artikkel 9), ilma et selleks oleks piisavalt selget ja ettenähtavad õiguslikku alust. Eelkõige ei ole tervishoiuseaduses piisavalt määratletud töödeldavate terviseandmete liigid, nende andmetega tutvumise õiguse ulatus ega andmesubjektide kaitse tagatised; need küsimused on valdavalt reguleeritud madalama tasandi õigusaktidega.
- 12 Lisaks on FB ja NY seisukohal, et selline kord kahjustab otseselt eraelu puutumatus õigust ja isikuandmete kaitse õigust, mis on tagatud harta artiklitega 7 ja 8, kuna see lubab kogu elanikkonna kohta tsentraliseeritult koguda ja säilitada tundlikku meditsiinilist teavet, sealhulgas isikute reproduktiivse, vaimse ja seksuaalse tervise andmeid. Lisaks võimaldab määrus nr N-6 terviseandmetega liiga suures ulatuses tutvuda paljudel organisatsioonidel, sealhulgas eri haldusasutustel ja kindlustusseltsidel. Kodanike teavitamine nende terviseandmetega tutvumisest ei ole alati tagatud ja nende võimalused andmete töötlemist tõhusalt kontrollida on piiratud.
- 13 Tervishoiuminister väidab, et määrus nr N-6 võeti vastu tervishoiuseaduses sisalduva sõnaselge seadusjärgse volituse alusel ning see üksnes täpsustab riikliku terviseinfosüsteemi tehnilisi ja korralduslikke eeskirju. Määruses nr N-6 on üksikasjalikumalt ja praktilisest aspektist kindlaks määratud: 1) milline teave kujutab endast terviseandmeid ja puudutab isikute terviseseisundit, 2) kuidas lisatakse see teave isiku elektroonilisse tervisetöimikusse riiklikus terviseinfosüsteemis ning 3) vajadus, et kõik tervishoiutöötajad ja muud töötajad sisestavad andmed kõigi patsiendiga seotud toimingute kohta, kusjuures need andmed koostatakse elektroonilise dokumendina, mis on osa riiklikus terviseinfosüsteemis sisalduvast elektroonilisest tervisetöimikust. Lõpuks näeb määrus nr N-6 ette, et kodanikke võib teavitada, et nende elektroonilise tervisetöimikuga on tutvutud.

Eelotsusetaotluse põhjendused

Eelotsusetaotluse vastuvõetavuse tingimused

- 14 Määrus nr N-6 reguleerib riikliku terviseinfosüsteemi raames terviseandmete kogumise, säilitamise, töötlemise, nendega tutvumise ja nende vahetamise tingimusi, korda, ulatust ja eesmärke. Sellega on loodud ulatuslik mudel tegelikult kõigi Bulgaaria Vabariigi territooriumil arstiabi saanud kodanike tervise teabe tsentraliseeritud töötlemiseks.

- 15 Seetõttu tekivad põhikohtuasjas, niivõrd kui tegemist on füüsiliste isikute tervise seisundit puudutavate eriliiki isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 tähenduses, küsimused, mis puudutavad isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 koostoimes põhiõiguste harta artiklitega 7 ja 8 tõlgendamist ning eriliiki isikuandmete töötlemisel piisavate tagatiste vajalikkuse, proportsionaalsuse, ettenähtavuse ja olemasolu tingimusi.

Eelotsuse küsimused

- 16 Kõigepealt viitab eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtu ja Euroopa Inimõiguste Kohtu¹ otsustele, mis toetavad tema seisukohta, et inimeste tervise seisundit puudutavaid andmeid, mis kujutavad endast tundlikke isikuandmeid, tuleb kaitsta suuremal määral (5. juuli 2011. aasta kohtuotsus *V vs. parlament*, F-46/09, EU:F:2011:101, punktid 111–143, Euroopa Inimõiguste Kohtu 23. veebruari 2016. aasta kohtuotsus *Y. Y. vs. Venemaa*, CE:ECHR:2016:0223JUD004037806, punktid 38–40, ja Euroopa Inimõiguste Kohtu 29. aprilli 2014. aasta kohtuotsus *L. H. vs. Läti*, CE:ECHR:2014:0429JUD005201907, punktid 56–59).
- 17 Eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab, et vastavalt isikuandmete kaitse üldmääruse artiklile 9 on isikuandmete eriliikide kehtestamise eesmärk tagada suurem kaitse, millest tulenevalt on vaja sätestada erilised kohustused selliste andmete töötlemisega tegelevatele töötajatele ning tagada eriline kaitse andmesubjektidele endile.
- 18 Kõnealuse suurema kaitse kontekstis on eriti olulised isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 5 põhimõtted („eesmärgi piirang“, „võimalikult väheste andmete kogumine“, „säilitamise piirang“, „usaldusväärsus ja konfidentsiaalsus“), mis on peamised tagatised, et hoida ära tundlike isikuandmete ülemäärane, määratlemata või ebaproportsionaalne töötlemine.
- 19 Eelotsusetaotluse esitanud kohtul on tekkinud küsimus, kas põhikohtuasjas kõne all olev määrus pakub **piisavaid tagatise** nende põhimõtete tegelikult järgimiseks. Selles puuduvad konkreetsed sätted, mis määraksid selgelt kindlaks kõnealuste põhimõtete tagamiseks vajalikud mehhanismid ja meetmed. Selle asemel sisaldab see vaid üldist viidet isikuandmete kaitse seaduse (*Zakon za zashtita na lichnite danni*; edaspidi „ZZLD“) ja isikuandmete kaitse üldmääruse sätetele. Tagatised on sõnastatud pigem üldiste kohustustena, mitte andmetega tutvumise ja nende edasise kasutamise konkreetsete, tehniliselt ja õiguslikult jõustatavate piirangutena. Konkreetsete mehhanismide puudumine tõstatab küsimuse, kas riikliku korraga on „sobivad ja konkreetsed meetmed“ isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 tähenduses tegelikult tagatud.

¹ Eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib, et isikuandmete, eelkõige terviseandmete kaitsega seoses tuleb arvesse võtta EIÕK artiklit 8, mis reguleerib era- ja perekonnaelu kaitset.

- 20 Eelotsusetaotluse esitanud kohus võtab arvesse, et elektroonilise terviseinfosüsteemiga võidakse taotleda **olulisi üldise huvi eesmäärke**: ravi kvaliteedi parandamine, ravi järjepidevuse tagamine, ravivigade vältimine, andmetele juurdepääsu lihtsustamine hädaolukordades ja tervishoiusüsteemi parem haldamine.
- 21 Need eesmärgid ei vabasta siiski kohustusest kujundada riigisiseseid õigusnorme selliselt, et oleks takistatud andmete kogumine ja otsing vajalikust kaugemale minevas ulatuses. Üldine huvi tõhusate tervishoiuteenuste vastu peab olema tasakaalus üksikisiku põhiõigusega säilitada kontroll oma kõige tundlikumate isikuandmete üle. Just see tasakaal ongi isikuandmete kaitse üldmääruse alus, mis ei keela terviseandmete töötlemist, vaid nõuab, et töötlemine oleks piiratud, põhjendatud, jälgitav, ettenähtav ja et sellega kaasneksid konkreetsed tagatised.
- 22 Neil kaalutlustel leiab eelotsusetaotluse esitanud kohus, et kohtuasja õigeks lahendamiseks on vaja Euroopa Kohtu tõlgendust järgmistes punktides: 1) terviseandmete tsentraliseeritud töötlemise õiguslikule alusele esitatavad miinimumnõuded; 2) isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõikes 2 sätestatud „sobivate ja konkreetsete meetmete“ nõude sisu; 3) võimalikult väheste andmete kogumise, eesmärgi piirangu ja proportsionaalsuse põhimõtete kohaldamine riiklikes elektroonilistes terviseinfosüsteemides; 4) ulatuslik õigus tutvuda elektrooniliste tervisetöimikutega ilma tehniliste filtriteta ja selle lubatavus ning 5) andmesubjekti tõhusa teavitamise ja tema teostatava kontrolli tähtsus. Täpsemalt:

Esimene küsimus

- 23 Eelotsusetaotluse esitanud kohtul on tekkinud kahtlus, kas määruse tasandil kehtestatud õigusnormid võtavad arvesse tundlike isikuandmete puhul vajaliku kaitse taset, arvestades asjaolu, et madalama tasandi (täitevvõimu) õigusakti vastuvõtmise, muutmise ja täiendamise kord on võrreldes seadusandja vastu võetud seaduste ja seadustike vastuvõtmise korraga vähem keerukas.
- 24 Eelotsusetaotluse esitanud kohus ei sea kahtluse alla võimalust kehtestada tehnilisi ja korralduslikke õigusnorme madalama tasandi õigusaktiga. Kahtlusi tekitab küsimus, kas eriliiki isikuandmete töötlemise põhielemendid võivad olla reguleeritud valdavalt madalama tasandi õigusaktidega. Nende elementide hulka kuuluvad vähemasti: andmete liigid, töötlemise eesmärgid, vastuvõtjate kategooriad, andmetega tutvumise tingimused, andmete säilitamise tähtajad ja kaitsetagatised. Vastasel juhul tekib oht, et täitevvõim määrab madalama tasandi õigusaktiga ilma piisava parlamentaarse legitiimsuseta ja õiguskorra piisava stabiilsuseta kindlaks põhiõiguste riive faktilise ulatuse.

Teine küsimus

- 25 Eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab, et põhikohtuasjas on tekkinud põhimõttelise tähtsusega küsimus, millistes piirides võib toimuda füüsiliste isikute

- tervise seisundit puudutavate eriliiki isikuandmete tsentraliseeritud, kohustuslik ja ulatuslik töötlemine riiklikus elektroonilises terviseinfosüsteemis.
- 26 Tegemist ei ole meditsiinilise teabe ühekordse või juhusliku töötlemisega, vaid normatiivse mudeliga, mille alusel kogutakse, säilitatakse ja struktureeritakse terviseandmeid ning mille kaudu saab tegelikult piiramatult isikute ring järjepidevalt terviseandmetega tutvuda ja terviseandmeid vahetada. Seetõttu on harta artiklites 7 ja 8 sätestatud õiguste riive eriti ulatuslik.
- 27 Isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõige 1 näeb ette terviseandmete töötlemise põhimõttelise keelu; artikli 9 lõikes 2 nimetatud juhtumid on erandid, mida tuleb tõlgendada kitsalt. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvates ei saa isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 punkte g, h ja i tõlgendada üldise loana terviseandmete igasuguseks tsentraliseeritud kogumiseks ja säilitamiseks. Nende sätete kohaselt on töötlemine lubatud üksnes juhul, kui see on vajalik kindlaksmääratud eesmärgil ning kui riigisiseses õiguses on ette nähtud sobivad ja konkreetsed meetmed andmesubjekti põhiõiguste ja huvide kaitseks.
- 28 Käesoleval juhul näeb vaidlustatud määrus ette, et luuakse elektrooniline tervisetöimik, mis sisaldab mitmesuguseid andmeid: arstlikud läbivaatused, saatekirjad, laboriuuringute tulemused, haiglaravi, vaksineerimised, retseptid, kroonilised haigused, allergiad, tehtud raviprotseduurid, meditsiiniseadmed ja muud andmed, mis on seotud isiku tervise seisundiga. Osa nendest andmetest võib paljastada isiku eraelu väga intiimseid aspekte: reproduktiivtervis, vaimne tervis, seksuaaltervis, esteetilised või kirurgilised protseduurid.
- 29 Seetõttu leiab eelotsusetaotluse esitanud kohus, et riigisiseseid õigusnormid, mis lubavad selliste andmete tsentraliseeritud töötlemist, peavad tagama õigusselguse eelkõige järgmistes punktides: 1) millist liiki andmeid kogutakse; 2) millistel konkreetsetel eesmärkidel andmeid töödeldakse; 3) kellel on õigus nende andmetega tutvuda; 4) millistel tingimustel antakse õigus andmetega tutvuda; 5) millise ajavahemiku jooksul andmeid säilitatakse; 6) kuidas tagatakse võimalikult väheste andmete kogumine; 7) kuidas andmesubjekti teavitatakse; 8) millised kontrolli- ja kaitsemeetmed on andmesubjekti käsutuses.
- 30 Lõpuks tuleb arvesse võtta, et tsentraliseeritud süsteem suurendab riske. Mida rohkem andmeid säilitatakse ühes kohas ja mida suurem on isikute ring, kellel on õigus andmetega tutvuda, seda suurem on loata tutvumise, töötlemise funktsionaalse laiendamise, vigade, väärkasutuse või andmete väljaspool algset konteksti kasutamise oht. Seetõttu nõuab juba süsteemi suurus kõrgemat kaitsetaset. Terviseandmete massiline töötlemine ei ole samaväärne isikuandmete tavapärase töötlemisega, mida teeb haldusasutus.

Kolmas, neljas ja viies küsimus

- 31 Tekib küsimus, kas on vaja, et kõik isiku terviseregistrikanded oleksid eri juhtudel tervishoiutöötajatele, haldusasutustele või kindlustusandjatele ulatuslikult

kättesaadavad või kas liidu õiguse kohaselt peab süsteem olema üles ehitatud nii, et see võimaldab diferentseeritud, kontekstipõhist ja tehniliselt piiratud juurdepääsu üksnes asjakohastele andmeliikidele.

- 32 Esiteks ei piisa terviseandmete töötlemisel märkimisest, et juurdepääs piirdub **vajalikuga** (vt määruse nr N-6 artikli 27 lõige 8). Õigusnormid peavad sisaldama selle piirangu tegelikku rakendamist tagavat mehhanismi, mis seisneb järgmises: andmete tutvumise õiguse kategooriad, rolliprofiilid, ajalised piirangud, eelnevalt kindlaks määratud andmerühmad, automatiseeritud filtrid, andmetega tutvumise õiguse kohustuslik põhjendamine ja andmesubjekti tõhus teavitamine.
- 33 Teiseks on eriti problemaatiline küsimus, mis puudutab asjaomaste isikute õigust andmetega tutvuda „**ülesannete täitmisel ja täitmiseks**“. Terviseandmete puhul ei piisa sellest, et õigus andmetega tutvuda on funktsionaalselt seotud asjaomase isiku tegevusega. On vaja kindlaks teha, kas õigus teatavat liiki andmetega tutvuda on konkreetse tegevuse, uuringu, ravi või haldusliku kontrolli jaoks tegelikult vajalik.
- 34 Sama probleem tekib ka seoses **kindlustusseltside** õigusega andmetega tutvuda. Kuigi konkreetsete terviseandmete töötlemine võib konkreetse kindlustusjuhtumi kontekstis vajalik olla, peaks andmetega tutvumise õigus piirduma üksnes asjasse puutuvate andmetega ja sellega peaksid kaasnema selged tagatised muul eesmärgil kasutamise vastu, sealhulgas riskihindamine, kindlustuskaitsest keeldumine või tulevane profiilianalüüs.
- 35 Kolmandaks soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas patsient on andnud andmetega tutvumiseks **nõusoleku**. Määruses on selline nõusolek ette nähtud, kuid seda ei saa anda osaliselt, st teatavat liiki andmete jaoks, konkreetseks ajavahemikuks või teatud meditsiinilisel eesmärgil, mistõttu on kaheldav, kas nõusolekut saab isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses pidada vabatahtlikult, konkreetset ja teadlikult antuks ning ühemõtteliseks.
- 36 Nõusolekut ei tohiks kasutada vormilise loana tutvuda kogu elektroonilise tervisetöimikuga, kui konkreetseks meditsiiniliseks tegevuseks on vaja ainult piiratud osa teabest. Vastasel korral tekib oht, et saadakse nõusolek võimalikult väheste andmete kogumise põhimõttest kõrvalehoidmise mehhanismile. Sellega seoses leiab eelotsusetaotluse esitanud kohus, et Euroopa Kohus peaks kindlaks tegema, kas liidu õigus näeb elektrooniliste terviseinfosüsteemide puhul ette võimaluse anda osaline nõusolek või tagada tehniliselt piiratud juurdepääs, mis vastab konkreetsele meditsiinilisele vajadusele.
- 37 Lõpuks on oluline märkida, et paljudel juhtudel on õigus andmetega tutvuda ilmselt reguleeritud **tagantjärele protokollimisega**, mitte kättesaadava teabe ulatuse eelneva tehnilise piiramisega. Juurdepääsuprotokoll on oluline tagatis, kuid see ei takista andmetega tutvuda ülemäära suures ulatuses, vaid võimaldab üksnes järelkontrolli.

Kuues küsimus

- 38 Kahtlused tekivad ka kodanike teavitamise suhtes. Teavitamine „vajaduse korral“ (vt määruse nr N-6 artikli 27 lõige 11) ei ole samaväärne andmesubjektile korrapärase, tõhusa ja kergesti kättesaadava teabe andmisega selle kohta, kes, millal ja millisel alusel on milliste andmetega tutvunud.
- 39 Eriti tundlike andmete puhul on teavitamiskohustus ja õigus saada teavet vastavalt isikuandmete kaitse üldmääruse artiklitele 12–15 oma olemuselt õigusi kaitsev. Kui tõhus teavitamine või andmetega tutvumise lihtne kontroll puudub, on andmesubjektil raske kasutada oma õigust esitada vastuväiteid, nõuda andmete parandamist või töötlemise piiramist või saada kaitset andmetega ebaseadusliku tutvumise vastu. Seetõttu peab eelotsusetaotluse esitanud kohus vajalikuks selgitada, kas isikuandmete kaitse üldmääruse artiklitega 5, 9, 12, 13, 14 ja 15 koostoimes harta artiklitega 7 ja 8 on kooskõlas õigusnormid, mille kohaselt teavitamine terviseandmetega tutvumisest ei toimu tingimusteta ja automaatselt, vaid sõltub täiendavast vajalikkuse kontrollist.