**Lisa 1. Kaasamistabel**

***Ettepanek: Euroopa parlamendi ja nõukogu määrus ühtse Euroopa terviseandmeruumi kohta (COM (2022) 197 lõplik)***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nr** | **Esitaja** | **Märkus, ettepanek või kommentaar** | **Arvestamine** |
| **1.** | **Tartu Ülikool** | Inimgeeniuuringute seadus (IGUS § 16 lg 1) määratleb eesmärgid, milleks geenivaramu andmeid on lubatud kasutada, järgmiselt: „Geenivaramut võib kasutada üksnes teaduslikuks uurimistööks, geenidoonori haiguste uurimiseks ja raviks, rahva tervise uurimiseks ja statistilistel eesmärkidel. Geenivaramu kasutamine muul otstarbel, eriti tsiviil- või kriminaalprotsessis tõendite kogumiseks või jälitustegevuseks, on keelatud.“ Muudel eesmärkidel on geenivaramu andmeid lubatud kasutada vaid geenidoonori nõusolekul (IGUS § 16 lg 11). Seega Eesti geenivaramu, nagu ka teiste sarnase ülesehitusega biopankade esmane kasutuseesmärk juba ongi teadustegevus ja innovatsioon. Geenidoonorid on vabatahtlikult nõusoleku alusel andnud oma andmed inimgeeniuuringute seaduses kehtestatud reeglite alusel kasutada just teaduse tegemise eesmärgil, seejuures usaldades, et andmeid kasutatakse inimgeeniuuringute seaduses sätestatud eesmärgil ning austades seal kehtestatud piiranguid.  Määruse eelnõu kohaselt hõlmavad elektroonilised terviseandmed ka geneetilisi andmeid (art 2(2)) ning Tartu Ülikool geenivaramu pidajana on andmehaldaja (art 33(1)(m)), kes peab määruses (art 34(1)) toodud eesmärkidel neid andmeid väljastama. Nendeks eesmärkideks on muu hulgas näiteks toodete ja teenuste väljatöötamine ning algoritmide treenimine, testimine ja hindamine, mis ei pruugi kokku langeda inimgeeniuuringute seadusega geenivaramu pidamiseks kehtestatud eesmärkidega (1).  Samuti nähakse määrusega inimgeeniuuringute seadusest oluliselt erinev regulatsioon ette selle kohta, milline on andmete väljastamise protseduur. Kui inimgeeniuuringute seadus näeb ühe kohustusliku tingimusena andmete väljastamisel alati ette eetikakomitee loa (IGUS § 29), siis määrusega nähakse ette andmete väljastamine andmeloa alusel (art 46). Pole selge, kas andmeluba on mõeldud asendama seniseid riigisiseseid andmeväljastamise protseduure ja tingimusi, sh eetikakomitee luba, või on mõeldud neid täiendama. Lisaks sisaldub määruses regulatsioon (art 48), mille kohaselt ei ole andmeluba vaja juhul, kui andmeid soovivad saada avaliku sektori ning Euroopa Liidu asutused, kes vajavad andmeid oma ülesannete täitmisel. See on ilmses vastuolus inimgeeniuuringute seadusest tuleneva põhimõtetega, mille kohaselt eeldab geenivaramu andmete väljastus alati eetikakomitee luba, ning andmete väljastamine on võimalik vaid geeniuurijale. Seega avaliku sektori ja Euroopa Liidu asutusel, kel puudub pädevus geeniuuringute läbiviimiseks, ei ole õigust taotleda geeniandmete väljastamist ja seda põhimõtet ei tohiks muuta. (2)  Oluline on, et ühtset Euroopa terviseandmeruumi puudutava määruse kehtestamisel jääks liikmesriikidele võimalus kehtestada siseriiklikult piiranguid ja erireegleid ning säilitada juba olemasolevaid. Konkreetselt Eesti geenivaramu usaldusväärsuse tagamiseks ning selle arengu kindlustamiseks on ülioluline, et Eestil oleks võimalus kehtestada siseriiklik regulatsioon vähemalt selliste geenipankade kohta, millesse geenidoonorid on andnud andmed enda vaba tahte alusel eesmärgiga kasutada neid teaduse ja innovatsiooni arendamiseks. Tartu Ülikoolil kui Eesti geenivaramu vastutaval töötlejal ja geenivaramu andmete kasutamise eest vastutajal peab olema võimalus tagada geenidoonoritele garantiid, mis on neile antud inimgeeniuuringute seadusega (3).  Lisaks tekitab muret, et määrusega soovitakse luua regulatsioon, mille kohaselt ühelt poolt kohustatakse andmevaldajaid andmeid välja andma ilma, et andmevaldajal oleks sealjuures olulist diskretsiooniõigust; teisalt aga tekib andmevaldajal kaasvastutus andmete saaja tegevuse eest, mis on täielikult väljaspool andmevaldaja kontrolli. Palun Eesti poolt tähelepanu juhtida ka sellele vastuolule, mis puudutab tegelikult kõiki andmevaldajaid, kellel tekib uue määruse alusel kohustus terviseandmeid väljastada (4). | Arvesse võetud osaliselt, p. 11, p. 13, p. 15.  Eesti toetab terviseandmete teisest kasutamist selgelt ja ühetaolistel alustel. |
| **2.** | **TalTech** | *Üldist*   1. Üldpõhimõttena on ühtse terviseandmeruumi määruse ettepanek väga oluline samm edasi toetamaks elektrooniliste terviseandmete kasutamist ennetuses ja raviprotsessis ning võimaldamaks nende teisest kasutamist teadusuuringutes, avaliku sektori ülesannete täitmisel, innovatsioonis jm. Määrus on meie arvates piisavalt ambitsioonikas Euroopa Liidu praeguses kontekstis kus tervishoiupoliitika on jätkuvalt eelkõige liikmesriikide pädevuses. Määruse elluviimine võimaldab tulevikus Euroopa Liidus ja liikmesriikides kasutada oluliselt enam tervishoiu digiteenuste potentsiaali terviklikus ennetuse- ja raviprotsessis, loob eeldused rahvastikutervise tõhusamaks arendamiseks ja kaitseks ning terviseandmete hõlpsama teisese kasutamisega toetab väga oluliselt tervishoiu fundamentaaluuringuid, innovatsiooni ning kokkuvõttes Euroopa Liidu ja liikmesriikide konkurentsivõimet (1). 2. Eeltoodut arvestades lisame allpool vaid mõned kommentaarid, rõhutades peamiselt ettepanekus juba toodud põhimõtete ja nende rakendamise olulisust. 3. Soovime seejuures üldpõhimõttena rõhutada, et Euroopa ühtse andmeruumi elluviimise edukus ja selle mõju elektrooniliste terviseandmete esmasele ja teisesele kasutamisele sõltub eelkõige elektrooniliste terviseandmete olemasolust, kättesaadavusest ja kvaliteedist. Seetõttu on meie arvates ülimalt oluline tähtsus määruse rakendamisel Komisjoni rakendusaktidel, mis määravad Euroopa Liidus digitaalse tervise infosüsteemide oluliste nõuete ühtse kirjelduse: Määruse ettepaneku Artikkel 23 lõikes 3 esitatud elemendid peavad kõik sisalduma digitaalsetele tervise infosüsteemidele esitatavates nõuetes. Samavõrra oluline on infosüsteemide nõuetele vastavuse kontrollimehhanism (sertifitseerimine), mis peab olema kohustuslik kõigile tervise infosüsteemidele ning põhimõtteliselt teostatud kolmandate osapoolte poolt (2). 4. Euroopa ühtse terviseandmeruumi saavutamiseks on hädavajalik määrusega sätestatav Komisjoni rolli oluline tugevdamine (mida toetab liikmesriikide koostöö) Euroopa Liidus ja liikmesriikides elektrooniliste terviseandmete ja seotud andmete andmestruktuuride ühtlustamiseks, andmete teisese kasutamise soodustamiseks ja sertifitseerimisreeglite väljatöötamiseks, samuti vajaliku institutsionaalse raamistiku loomiseks kõigis liikmesriikides (3).   *Andmete kasutamine ennetuse ja ravi eesmärgil (elektrooniliste terviseandmete esmane kasutamine)*   1. Toetame patsiendi õigust nõuda elektrooniliste terviseandmete kasutamist tervishoiuteenuste osutamisel (ennetuse ja raviprotsessi käigus) ning samuti kohustust talletada ja edastada raviprotsessis tekkivad terviseandmed digitaalsesse terviselukku vähemalt prioriteetsete kategooriate ulatuses (üleminekuperioodid peavad selles kontekstis olema ajaliselt selgelt piiratud ning suunatud kõigi Komisjoni poolt kehtestatud andmekategooriate elektroonilise kogumise ja talletamise võimele üleminekuperioodi lõpuks). Komisjonil peab olema õigus prioriteetseid kategooriaid tulevikus laiendada. See peaks edaspidi hõlmama ka olulisemaid sotsiaalvaldkonda kuuluvaid andmeid (4). 2. Eluliste huvide kaitsmiseks tuleb tagada isikustatud elektroonilistele terviseandmetele hädaolukorras juurdepääs (5). 3. Toetame Euroopa andmevahetusvormi kasutuselevõtu ning digitaristus MinuTervis@EL osalemise kohustuslikkust, et tagada terviseandmete Euroopa Liidu ülest esmast kasutamist ennetuses ja ravis (6). 4. Oluline samm edasi on põhimõte, et patsiendil on õigus lisada elektroonilisi terviseandmeid digitaalsesse terviselukku, toetame selle põhimõtte kehtestamist Euroopa terviseandmeruumis (7). 5. Terviseandmete kiireks ja tõhusaks kasutamiseks on vaja tagada tervishoiutöötajatele ja patsientidele vastavate portaalide olemasolu kõigis liikmesriikides. Väga oluline on tagada piiriüleste identimis- ja autentimismehhanismide koostalitusvõime füüsiliste isikute ja tervishoiutöötajate jaoks kogu ühtses Euroopa terviseandmeruumis (8). 6. Toetame põhimõtet, et teenuste eest tasustamisel tuleb digiteenuseid käsitleda üldise tervishoiuteenuse osutamise osana, seda ka piiriüleses tervishoiuteenuse pakkumise kontekstis (9).   *Andmete teisene kasutamine*   1. Terviseandmete teiseseks kasutamiseks ühtsete reeglite kehtestamine on kriitilise tähtsusega Eesti ja Euroopa tervisevaldkonna arenguks ja konkurentsivõimeks (10). 2. Toetame täielikult põhimõtet, et terviseandmete valdajate andmed saavad olema teiseseks kasutamiseks kättesaadavad ning see puudutab mh. kõiki tervishoiuteenuse osutajaid, registreid jm. andmebaase ning samuti ärisaladusega kaetud andmeid. Toetame ka põhimõtet, et see puudutab ka andmeid tervist mõjutavat tegurite kohta ning isiku loodud andmeid (11). 3. ELI asutustel ja liikmesriikide avalikul sektoril peab olema võimaldatud juurdepääs terviseandmetele teisese kasutamise eesmärgil kõigi määruses mainitud funktsioonide täitmiseks, sh. tervishoiutehnoloogiate hindamiseks (12). 4. Ülaltoodud kontekstis on oluline, et teiseseks kasutamise eesmärgil on võimalik juurdepääs ka nt. riiklike ravikindlustuse andmebaasides olevatele terviseandmetele (13). 5. Toetame ühe andmevaldaja poole otsepöördumise võimalust (14). 6. Arvestades teiseses andmekasutuse eesmärke, on meie arvates oluline toetada ELi teisese kasutamise taristu arendamist kogu Euroopa Liidu ulatuses. See võimaldaks oluliselt tõhustada andmete teisest kasutamis (nt. võimaldades tõhusamalt töödelda mitme riigi või regionaalseid andmeid) (15). 7. Määruse ettepanekust ei ole päris täpselt aru saada, kas selle alusel võib luua ka sünteetilisi terviseandmete baase.   *Sertifitseerimine*   1. Digitaalse tervise infosüsteemide sertifitseerimise selge ja põhimõttekindel rakendamine on määruse jaoks kriitilise tähtsusega. Keskmise ja pikema perspektiivi lahendusena on eelistatavam kolmandate osapoolte kohustuslik sertifitseerimine. Väga oluline on tagada teenuseosutajate poolt kasutatavate infosüsteemide sertifitseerimine, sõltumata nende algupärast (turult ostetud või nö. majasiseselt arendatud) ning eesmärgist (majasisene kasutamine või teenuste osutamine ka väljaspoole) (16). 2. Toetame heaolurakenduste vabatahtliku märgistamissüsteemi sisseviimist, et toetada koostalitusvõimeliste rakenduste arendamist ning levikut (17). 3. Toetame registrite jm. andmebaaside andmekvaliteeti iseloomustavat märgistussüsteemi (18).   *Institutsionaalsed küsimused*   1. Toetame põhimõtet, et andmete kasutamisega seotud tasud peavad olema selgelt ja tõendatult kulupõhised (19). | (1) Arvestatud, p. 1 ja mõjuanalüüsis  (2) Arvesse võetud osaliselt. Nõustume TalTechi seisukohtadega andmete olemasolu, kättesaadavuse ja kvaliteedi osas. Infosüsteemide sertifitseerimine kolmandate osapoolte poolt tähendaks väga suurt täiendavat halduskoormuse kasvu ning seetõttu ei ole seisukohtade kujundamisel arvestatud TalTechi ettepanekuga muuta infosüsteemide sertifitseerimine kohustuslikuks kolmandate osapoolte poolt. Siiski leiame, et määrus vajab täpsustamist olukordades, kus terviseinfosüsteem kuulub ka meditsiiniseadme mõiste alla. Lisaks teeb Eesti ettepaneku kehtestada kolmandate osapoolte poolt läbiviidav vabatahtlik sertifitseerimine heaolurakendustele märgise saamiseks.  (3) Arvestatud, p. 4, p.12, p. 12  (4) Arvestatud, p. 6, p. 7  (5) Arvestatud, p. 12  (6) Arvestatud, p. 7  (7) Arvestatud, p. 6  (8) Arvestatud, p. 4, p. 6  (9) Ei ole arvestatud, tervishoiuteenuste rahastamine ei ole skoobis  (10) Arvestatud, p. 11 ja mõjuanalüüsis  (11) Arvestatud osaliselt, p. 11  (12) Arvestatud osaliselt, p.12  (13) Arvestatud osaliselt, p. 12  (14) Arvestatud (p. 13, 14). Eesti soovib jätta tulenevalt liikmesriikide tervishoiukorraldusest liikmesriikidele võimaluse hallata andmelubade taotlusi ka keskselt.  (15) Arvestatud, p 1, p. 11  (16) Arvesse võetud osaliselt, p. 9 (vt põhjenduspunkt 2).  (17) Ei ole arvesse võetud, Eesti toetab märgistuse saamiseks luua kolmandate osapoolte sertifitseerimissüsteem, et tagada heaolurakenduste turu korrastamine ning lõppkasutajale kindlustunne (p. 10).  (18) Arvestatud, p. 16  (19) Arvestatud, p. 11 |
| **3.** | **Haridus- ja Teadusministeerium** | Haridus- ja Teadusministeerium eelnõus praeguse seisuga „punaseid jooni“ ei näe. **Toetame teadust ja innovatsiooni puudutavaid ettepanekuid eelnõus, sh terviseandmete teisesele kasutusele lihtsama ja odavama ligipääsu võimaldamist. Ettepanekud annavad paremad võimalused uute ravimite ja meditsiiniseadmete arendamiseks (1).**  Ühtse Euroopa terviseandmeruumi määruse eelnõu sätestab selgelt andmete tõeliseks omanikuks isiku, keda need andmed puudutavad ja  tema tahte ning mitte enam neid kogunud ja hoiustava asutuse. **Võimalik, et muudatusest tulenevalt võiks seniseid teadurahastuse mudeleid üle vaadata, nihutades  rõhuasetuse ajutrusti jätkusuutlikule kooshoidmisele kui peamisele rahvusvahelise eduka koostöö võtmele (2).** Huvitava, mahuka,  kvaliteetse  ja intrigeeriva andmestiku omamisest üksi enam ei piisa, et koostööpartneriks saada. Samas on ajutrustile teed märksa paremini sillutatud.  Taustaks lisan veel tagasiside Eesti Geenivaramut (EGV) puudutavalt:  Põhjenduspunkt (46): „Elektrooniliste terviseandmete teisese kasutuse toetamiseks peaksid andmevaldajad hoiduma andmete esitamata jätmisest, nõudmast põhjendamatuid tasusid, mis ei ole läbipaistvad ega proportsionaalsed andmete kättesaadavaks tegemise kuludega (ja kui see on asjakohane, siis andmete kogumise piirkuludega), nõudmast andmekasutajalt teadustöö kaasavaldamist või muust tegevusest, mis võib takistada andmekasutajaid andmeid taotlemast.“  Seni on andmekogu olnud EGVle suur trump välisrahastuse saamiseks ja konsortsiumides osalemiseks ning taganud kõrge publitseerimisindeksi. **Samas on EGV-l tänaseks piisav nimi ja kompetents, mistõttu suure tõenäosusega ei ole muudatus takistuseks ning EGVga soovitakse niisamagi koostööd teha (3).**  Sarnane andmete kasutamise teemaline debatt oli laual ka pandeemia algusest peale koroona sekventside avalikustamisega seoses - kas andmed on kaitstult ainult [GISAIDi](https://www.gisaid.org/)s, kus nende omanikule säilib moraalse kapitali täielik kontroll või siis ilma kasutusmaksuta ja piiranguta Euroopa vabalt ligipääsetavates andmebaasides nn. ENA (the European Nucleotide Archive), kust kõik teadus-ja arendusasutused neid suhteliselt vabalt kasutada saavad ja publitseerimisel kogu au ka endale jätta võivad. GISAID kaitseb oma poliitikat apelleerides nõrgemate ja vaesemate riikide teadlaskonna kaitsele - nii ei saa suure rahakoti ja parema arvutusressursi ligipääsuga teadlased ennaktempos kõike uut ja huvitavat ise ära uurida, jättes algse andmekogu omaniku ja halduri moraalsest kapitalist tühjade kätega.  Vajaks selgitamist, kuivõrd see muudatus piiraks võimalust farmaatsiafirmadega vastastikku kasulikke lepinguid sõlmida. Selle korral saavad suured farmaatsiakontsernid ligipääsu infole ning uurimisasutus toekama rahakoti, et muid projekte rahastada. | Arvestatud osaliselt, p. 1 ja p. 11  Eesti toetab terviseandmete teisest kasutamist selgelt ja ühetaolistel alustel.  (2) Ei ole arvestatud, sest jääb käesoleva määruse skoobist välja. |
| **4.** | **Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium** | * Terviseandmeruumi määruse üldised suunad on MKMi vaatest kooskõlas teiste ELi ja siseriiklike andmete valdkonda puudutavate õigusaktide ja nõuetega. Samas juhime tähelepanu, et määrus sätestab küllalt suures mahus sertifitseerimise, raporteerimise jms kohustusi. Kuigi need kohustused tunduvad terviseandmete olulist silmas pidades mõistlikud, oskavad ainult valdkonnaeksperdid (sh SoM ja TEHIK) ise hinnata, kas need on piiriülese andmevahetuse jaoks hädavajalikud, mõistlikud ning efektiivselt juurutatavad, või toovad pigem valdkonnale kaasa lisakoormust ja -kohustusi (1). * Eelnõu artiklis 2(1) punkti d järgi kasutatakse mõisted „turul kättesaadavaks tegemine“, „turule laskmine“, „turujärelevalve“, „turujärelevalveasutus“, „nõuetele mittevastavus“, „tootja“, „importija“, „turustaja“, „ettevõtja“, „parandusmeetmed“, „oht“, „tagasivõtmine“ ja „turult kõrvaldamine“ vastavalt määruse (EL) 2019/1020 artikli 2 punktides 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 13, 16, 18, 22 ja 23 esitatud määratlustele. Loetelust on välja jäetud volitatud esindaja mõiste. Eelnõus on volitatud esindaja roll erinev tavapärastest Euroopa Liidu õigusaktidega ühtlustatud toodetega seotud volitatud esindaja rollist . Defineerimata on mõiste „volitatud esindaja“ (sisu art 18), mis tuleb samuti defineerida, eriti arvestades, et eelnõus on volitatud esindaja roll erinev määruses (EL) 2019/1020 nimetutud volitatud esindaja rollist ehk tavapärastest Euroopa Liidu õigusaktidega ühtlustatud toodetega seotud volitatud esindaja rollist ning kõik muud ettevõtjate liigid (tootja, importija ja turustaja) on defineeritud läbi määruse (EL) 2019/1020 mõistete (2). * Toetame turujärelevalve osas määruse (EL) 2019/1020 reeglite kohaldamist, kuna sellega tagatakse toodete turujärelevalve valdkonnas EL-s ühtlustatud lähenemine. Samuti toetame tervise infosüsteemide enesesertifitseerimist. Kolmandate isikute poolt sertifitseerimisnõude kehtestamine eeldaks vastavushindamisasutuste akrediteerimiseks skeemide väljatöötamist ja soovitavalt ka vastavate harmoneeritud standardite olemasolu tagamaks harmoneeritud lähenemine sertifitseerimisasutuste hindamisel ning tekitaks suure halduskoormuse kõigile osapooltele (3). | (1) Arvestatud, p. 2, p. 9  (2) Arvestatud, p. 2  (3) Arvestatud, p. 9 ja p. 10 |
|  |  | \* kordame, et määruses esitatud koosvõime nõuded (Art 23 – 29, Annex II) on piisavalt üldisel tasemel ja MKMi vaatest riigi koosvõime nõuetega vastuolus ei ole. Pigem näeme ohtu, et vastuolud tekivad hiljem rakendusaktidega kehtestatavate nõuetega, samuti võib nö „valede standardite“ kehtestamisel olla suur rahaline mõju praeguste süsteemide muutmise vaatest. Seega soovitame TEHIKul ja SoMil kindlasti osaleda vastavates üle-euroopalistes aruteludes ja rakendusaktide loomisel, MKMi poolt saame konkreetsete standardite ja rakendusaktide juures ka juba palju paremini abiks olla (1).  \* väiksema kommentaarina leiame, et Annex II pkt 2.1 on võimalik täiendada vormingute avatuse nõudega: „ .. in an open and commonly used electronic interoperable format ..“ (2).  \* nõustume, et üks olulisemaid määruse aspekte on digitaalse tervishoiu asutus(t)e määramine, sh seosed andmemääruses ja andmehalduse määruses sätestatud kontrollfunktsiooniga asutustega. Samas ei ole seni ka MKMi sisesed arutelud neis küsimustes veel otsusteni ja ettepanekuteni jõudnud, seega ei saa hetkel täpsemaid kommentaare anda.  \* Section 5 üldkommentaar: juhime tähelepanu, et ka andmemääruse kavandi koosvõime osas on toodud nõuded andmete avalikustamisele ja kvaliteedile. Tervise andmeruumi määruse nõuded on osaliselt andmemääruse omadega kattuvad. Seisukohtades on seega võimalik üldsõnaliselt paluda „paremat koosvõimet andmemääruse koosvõime peatükiga“.  - Section 5 / Article 55: soovitame rõhutada, et andmestiku üldkirjeldus peaks olema kooskõlas DCAT-AP standardiga, rakendusaktid võivad viimast laiendada aga mitte asendada               - Section 5 / Article 56 (vastavusmärgis): MKMi vaatest on para 3 nõuded liialt ulatuslikud ning nende põhjalik järgimine oleks asutustele ebamõistlik koormus, seda enam, et nõuded rakenduvad ka väiksematele organisatsioonidele / TTOde.  Kohustuslikuna võiks käsitleda maksimaalselt lg a) – c) nõudeid aga neidki ei tohiks rakendusaktides nõuda rohkem kui minimaalsel tasemel. Seisukohas oleks meie arvates mõistlik viidata nõuete praegusele ebaproportsionaalsusele ja nõuda, et reguleeritaks ainult „koosvõimeks ja taaskasutuseks vajalikku miinimumi“, samuti saab nõuda paragrahvis 4 antud delegeeritud aktide võimaluse olulist täpsustamist või eemaldamist.                - Section 5 / Article 57: saame aru, et siin tahetakse luua täiesti uut andmeportaali terviseandmetele. MKMi poolt me seda ettepanekut ei toeta, mõistlikum oleks kataloogina kasutada juba olemasolevat keskkonda data.europa.eu. See aitaks kaasa andmeruumide ülesest andmete leitavuse parandamisse ning toetada andmete ristkasutust (3).  \* Chapter VII ja seisukoht 7: delegeeritud aktidega seonduv on pigem ohukoht – alati jääb võimalus, et delegeeritud aktide koostamisel ei toimu korralikku kaasamist. Seega oleme nõus teie seisukoht 7 mõttega: määruses peaks olema senisest selgemalt välja toodud mida ja kuidas delegeeritud aktidega reguleerima hakatakse. Eesti seisukoht võiks olla delegeeritud akte mitte toetada (4).  \* teie küsimus eID ja taaskasutatavate komponentide kohta: soovitame seisukohas öelda üldisemalt, et võimalikult laialdaselt tuleb kasutada keskseid building block’e ja ISA2 programmi raames arendatud lahendusi (ehk uues DEPi sõnastuses European Digital Government EcoSystem Common Services Platform – EDGES CSP, vt [praegust loetelu](https://ec.europa.eu/newsroom/repository/document/2021-46/C_2021_7914_1_EN_annexe_acte_autonome_cp_part1_v3_x3qnsqH6g4B4JabSGBy9UatCRc8_81099.pdf) näiteks lk 129). eID vaatest ei ole meie arvates tervise andmeruumi määruses laiendamist ega täpsustamist vaja, piisab üldisest kesksete komponentide taaskasutamise mõttest ning viitest eIDAS määrusele (5). | (1) Arvestatud, p. 9  (2) Teadmiseks võetud  (3) Arvestatud, p. 16  (4) Arvestatud, p.5, p.9, p. 14, p. 16  (5) Arvestatud, p. 4 |
|  |  | Lisaks eelnevale saime kommentaarid ka MKMi küberturvalisuse ekspertidelt:    1. **Peamine probleem**: ei ole üheselt selge kuidas terviseandmeruumi määruse ettepanek ja NIS2/küberturvalisuse määrus/tulevane küberkerksuse akt suhestuvad ehk kuivõrd on see ettepanek NIS2/küberturvalisuse määruse/tulevase küberkerksuse akti suhtes eriakt vms. Art 1 lõigetes 4-6 on nimetatud mõned aktid ja viidatud üldiselt muudele aktidele (mis võib tähenda ka NIS2/küberturvalisuse määrust/tulevast küberkerksuse akti), kuid nende ettepaneku ja muude (küber)aktide vaheline seos ning suhestumine ei ole väga selge. Mõned leitud kohad:    1. Art 23 (1) viitab KOM-i rakendusaktidele EHR system’i (*see on ilmselt nt haiglas kasutatav süsteem, mitte riiklik digilugu*) puhul + sama artikli (3) (e) toob välja, et selle sisustamise osas on mh üks märksõna „turvalisus“. Paraku ei ole selle sisu/mõte üheselt selge, et mil määral ta oleks nt NIS2-ga kooskõlas. Selles artiklis viidatakse ka lisale II (vt allpool selle kommentaare).    2. Art 29 (EHR süsteemidega seotud intsidentide haldus) – selle lõige 4 viitab NIS1-le, kuid siin tuleks see ära parandada NIS2-ks; lisaks mainin, et sealne teavitamise esitamise tähtaeg (15 päeva) on üsnagi pikk aeg ning NIS2 tegelikult eeldab, et see edastatakse tunduvalt kiiremini (*enne jaanipäeva jagatud NIS2 teksti järgi tuleb teavitada märkimisväärsest küberintsidendist kohe ning hiljemalt 24h jooksul (esmateavitus), jätkuteavitus teha 72h jooksul ja lõppraport 1 kuu jooksul*).    3. Artikkel 50 sätestab nõuded health data access bodies’i süsteemile, milles töödeldakse terviseandmeid – siinses artiklis on mõningad baasnõuded olemas, kuid ka siin on lõike 4 kohaselt KOM-il õigus luua rakendusakt selle süsteemi turvalisuse nõuete täpsustamiseks ehk hetkel ei ole võimalik lõplikult hinnata nende sätete sobivust.    4. Lisa II osas: üldistest nõuetest p 1.4. mainib ka turvalisust; lisas olev punkt 3 ja selle alapunktid on seotud turvalisusega (need nõuded on baasnõuded, kuid need ei lähe väga detaili + tundub, et need konkreetsemad nõuded tulevad KOM-i rakendusaktides). Ehk jällegi ei oska praegusel tasemel hinnata kui hästi seondub NIS2-ga (1). | (1) Määruse seisukohtade kujundamisel arvesse võetud (seisukoht nr 5). |
| **5.** | **Justiitsministeerium ja Andmekaitse Inspektsioon** | Esitatud EIS-i kaudu.  Täistekst kättesaadav: <https://eelnoud.valitsus.ee/main#XrWyoHtm>  Justiitsministeerium: (I) Esmane kasutus (1) (II) Teisene kasutus (2) (III) Võimalikult väheste andmete töötlemise kohustuse tagamine (3) (IV) IKÜM art 6 kohaldatavus teisese töötlemise õigusliku alusena (4) (V) Halduskaristused (5)  Andmekaitse Inspektsioon:  (6) Üldised märkused (7) I peatükk (8) II peatükk (9) IV peatükk (10) VI peatükk | (5) Määruse seisukohtade kujundamisel arvesse võetud (seisukoht nr 18).  (6) Teadmiseks võetud.  (7) Teadmiseks võetud. Seisukohtade kujundamisel arvesse võetud (seisukoht nr 2, 6). (8) Teadmiseks võetud. Seisukohtade kujundamisel arvesse võetud (seisukoht nr 6). (9) Teadmiseks võetud. Seisukohtade kujundamisel arvesse võetud (seisukoht nr 11, 15, 17). (10) Teadmiseks võetud. |
|  |  | Justiitsministeerium toetab ühtse EL terviseandmeruumi eesmärke tagada inimestele parem juurdepääs oma terviseandmetele ja kasutada neid inimeste ravis piiriüleselt, aga samuti reguleeritakse ühtsete põhimõtete kujundamist terviseandmete kasutamiseks teadusuuringuteks, innovatsiooniks, poliitikauuringuteks jmt eesmärkidel. | Arvestatud, p.1 |
|  |  | (I) Esmane kasutus Isikuandmete eesmärgipiirangu põhimõtet peetakse andmekaitseõiguse üheks nurgakiviks. Eesmärgipiirangu põhimõttest tulenevalt tohib isikuandmeid koguda täpselt ja selgelt kindlaksmääratud ning õiguspärastel eesmärkidel ning neid ei tohi töödelda hiljem viisil, mis on nende eesmärkidega vastuolus; isikuandmete edasist töötlemist avalikes huvides toimuva arhiveerimise, teadus- või ajaloouuringute või statistilisel eesmärgil ei loeta artikli 89 lõike 1 kohaselt algsete eesmärkidega vastuolus olevaks.3 IKÜM-s ei eristata esmast ja teisest eesmärki. Küll aga on IKÜM-st tulenevalt võimalik eristada ühelt poolt nende eesmärkide reguleerimist, mis on veel esialgse eesmärgiga ühilduvad (IKÜM art 6 lg 3) ning teiselt poolt töötlemist muul eesmärgil kui see, milleks isikuandmeid koguti (IKÜM art 6 lg 4).4 Eestis hõlmabki näiteks tervise infosüsteemi eesmärk tervishoiuteenuse osutamise lepingu sõlmimist ja täitmist, aga ka tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendi õiguste tagamist ning rahva tervise kaitset, sh terviseseisundit kajastavate registrite pidamist, tervisestatistika tegemist ja tervishoiu juhtimist (TTKS § 591 lg 1).  Määruse ettepaneku põhjenduspunkti 1 kohaselt loetakse terviseandmete esmaseks kasutamiseks „füüsiliste isikute juurdepääsu oma isikustatud elektroonilistele terviseandmetele ja nende kontrolli nimetatud andmete üle tervishoiu kontekstis (elektrooniliste terviseandmete esmane kasutus)“ ja teiseseks kasutamiseks terviseandmete kasutamist „muudel ühiskonna huvides olevatel eesmärkidel, nagu teadusuuringud, innovatsioon, poliitikakujundamine, patsiendi ohutus, personaalmeditsiin, ametlik statistika või regulatiivne tegevus (elektrooniliste terviseandmete teisene kasutus).“. Samas art 2 lg 2 punkti d kohaselt on esmase kasutuse eesmärk siiski tervishoiuteenuse osutamine. Põhjenduspunktis 1 esitatud määratlused vajaks seega korrigeerimist.  Justiitsministeerium toetab määruse ettepaneku eesmärki võimaldada ka siis, kui ühe liikmesriigi kodanik vajab ravi teises liikmesriigis, tervishoiuteenuse osutamisel juurdepääs isikut puudutavatele terviseandmetele (art 4 lg 1). Inimesele on tagatud õigus keelata juurdepääs enda andmetele (art 3 lg 9), kuid Justiitsministeerium palub kaaluda võimalusel (sarnaselt Eestiga), et tagatud oleks juurdepääs nn aegkriitilistele andmetele. Ettepanekus on küll ette nähtud inimesele võimalus tutvuda oma andmete vaatamise logidega (art 3 lg 10), kuid Justiitsministeerium eelistaks, kui süsteemi oleks võimalik n.-ö. sisse ehitada patsientide kontaktidele automaatse teavituse saatmine, kui tema andmeid on vaadatud välisriigist. See annaks võimaluse märgata kiiremini võimalikke andmete kuritarvitusi ja hoida neid ära. | Arvestatud, p. 2 ja p. 6. Ettepanek logide osas teadmiseks võetud. |
|  |  | (II) Teisene kasutus Terviseandmete teisese kasutusega seoses valmistab Justiitsministeeriumile muret ettepanekus sisalduv võimalus anda üldsõnalistel alustel juurdepääs terviseandmetele ka avalike ülesannete täitmiseks avaliku võimu kandjatele. Põhjenduspunktis 41 selgitatakse: „[---] Juurdepääs teiseseks kasutuseks mõeldud andmetele peaks teenima ühiskonna üldisi huve. Tegevused, mille puhul juurdepääs on käesoleva määruse kontekstis õiguspärane, võivad hõlmata elektrooniliste terviseandmete kasutamist avalik-õiguslike asutuste ülesannete täitmiseks, näiteks avalike ülesannete täitmiseks [---]“. Tervishoiuteenuse osutamine kui võlaõiguslik suhe põhineb üldjuhul patsiendi soovil saada raviteenust. Üldpõhimõttena on arsti ja patsiendi usaldussuhtest tekkinud andmed arstisaladuse kaitse all – näeb ju Hippokratese vanne ette, et „[m]ida ma ka ei kuuleks ravimise käigus või ka väljaspool ravitoiminguid inimese elu kohta, mida mingil juhul ei tohiks levitada, hoian ma oma teada, veendumuses, et niisuguseist asjust kõnelemine on halb.“.5 Riigikohus on rõhutanud, et „[a]rsti kutsesaladuse hoidmise kohustus on üldtunnustatud ja selle eesmärk on ühelt poolt tagada patsientide privaatsus, aga teisalt ka nende usk meditsiinisüsteemi, mille puudumisel ei pruugi patsient ravile tulla ning võib seetõttu end ohustada (vt nt Euroopa Inimõiguste Kohtu 6. juuni 2013. a otsus asjas Avilkina jt vs. Venemaa, p-d 45, 51; 27. veebruari 2018. a otsus asjas Mockutè vs. Leedu, p 93).“.6 Euroopa Inimõiguste Kohus on leidnud, et isikuandmed, eriti meditsiinilised andmed, on oluline osa eraelu puutumatuse õigusest, sest „ei ole oluline austada mitte üksnes patsiendi privaatsustunnet, vaid säilitada ka patsiendi usaldus meediku elukutse ning tervishoiusüsteemi vastu tervikuna. Ilma andmekaitseta võivad arstiabi vajajad hoiduda personaalse ja intiimse sisuga informatsiooni avaldamisest, mis võib olla vajalikasjakohaseks raviks, ning enamasti veel, nad võivad loobuda abi otsimisest üldse, ohustades nii ennast kui ka ühiskonda“.7 EL põhiõiguste harta art 35 paneb kohustuse tagada kõigi liidu poliitika ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse. Ka EL andmekaitsedirektiivi artikkel 29 alusel asutatud andmekaitsetöörühm on seoses elektrooniliste terviseandmete koondamisega ühte registrisse rõhutanud, et õiguspäraseks saab pidada ainult tervise infosüsteemi sellist kasutamist, mis vastab süsteemi põhieesmärgile, st parema teabe abil ravi edukuse tagamisele. Töörühm on seisukohal, et põhimõtteliselt tuleb keelata juurdepääs tervise infosüsteemis olevatele meditsiiniandmetele, kui juurdepääsu eesmärk erineb artikli 8 lõikes 3 sätestatud eesmärkidest (mis on töötlemine ennetava meditsiini, meditsiiniline diagnoosi, meditsiinilise abi või ravi võimaldamise või tervishoiuteenuste juhtimise jaoks).8 Samuti rõhutab töögrupp, et „Seega ei saaks elektroonilisele tervisekaardile juurdepääsu meditsiinitöötajad, kes on kolmandate isikute teenistuses, näiteks asjatundjad, kes on seotud erakindlustusseltside, kohtuasjade, pensionide määramise, andmesubjekti tööandjate ja teiste isikutega.“9 . Ettepaneku art 33 punktis 6 sätestatakse, et „Kui avaliku sektori asutus saab andmeid hädaolukorras vastavalt määruse [...] [andmemäärus, COM(2022) 68 final] artikli 15 punktile a või b, võib kõnealuses määruses sätestatud eeskirjade kohaselt toetada teda terviseandmetele juurdepääsu asutus, et pakkuda tehnilist tuge andmete töötlemiseks või nende ja muude andmete koondamiseks ühisanalüüsi jaoks.“. Justiitsministeerium esitab Sotsiaalministeeriumile taustainformatsiooniks selgituse, et art 33 p-s 6 viidatud andmemääruse art 15 on andmemääruse eelnõus väljapakutud kujul probleemne. Kuigi sissejuhatuses tuuakse hädaolukorra näidetena välja rahvatervisega seotud hädaolukorrad, keskkonnakahjudest tulenevad hädaolukorrad ja suured looduskatastroofid,10 on eelnõus endas hädaolukord märksa avaramalt defineeritud: „‘public emergency’ means an exceptional situation negatively affecting the population of the Union, a Member State or part of it, with a risk of serious and lasting repercussions on living conditions or economic stability, or the substantial degradation of economic assets in the Union or the relevant Member State(s)“ 11. Arvestades mh ka pandeemia kogemusi, võib nõustuda, et kriisides ja hädaolukordades võib tekkida ootamatu vajadus saada isikuandmeid kriisi lahendamisega seoses. Seejuures ei ole aga piisav, kui andmemääruses üksnes markeeritakse, et andmeid taotlev haldusorgan peab nimetama õigusliku aluse, millele ta tugineb (state the legal basis for requesting the data12)). Samuti rõhutas Justiitsministeerium oma arvamuses: „Eraldi vajab analüüsimist, kas selline hädaolukorras andmete väljanõudmine saab üldse olla kohaldatav teenusepakkujate suhtes, kellele mingi teine õigusakt paneb sõnaselge konfidentsiaalsuse hoidmise kohustuse (arstid, pangad, advokaadid, sideettevõtjad). Mida tundlikumate andmetega on tegemist, seda õigusselgem peaks olema õiguslik alus liikmesriigi seaduses, mis sellist saladuse hoidmise kohustust „murrab“ ning seda rangemad tingimused proportsionaalsuse põhimõte. Arutleda tasub, kas sellistel juhtudel oleks riigil õigus saada pigem anonüümseid agregeeritud andmeid ning kuidas sellisel juhul jaguneksid vastavad kulutused (kas näiteks ettevõtja kulutused andmete agregeerimiseks tuleks hüvitada, kui ettevõte ise ei saa seda tehnilistel põhjustel teostada, kuid saaks selle teenuse mõnelt teiselt sisse osta raha eest ja siis agregeeritud andmed riigile anda). Seega andmemääruse eelnõu sätted, mis reguleerivad isikuandmete edastamist riigiasutustele, vajavad olulisel määral konkretiseerimist, et regulatsioon oleks ooskõlas IKÜMiga ja aitaks tagada IKÜMi eesmärki tagada andmesubjekti põhiõiguste kõrgetasemeline kaitse.“.13 Justiitsministeerium leiab, et antud määruse art 33 lg 6 iseenesest on asjakohane, sest terviseandmetele juurdepääsu asutus saab olema kõige pädevam asutus liikmesriigis tagamaks, et terviseandmeid töödeldakse turvaliselt ja muidu kooskõlas kõrgete tehniliste nõuetega, nii et sellise asutuse kaasamine hädaolukorras on oluline. Kuid andmemääruse ettepaneku art 15 üldine sõnastus ei ole praegusel kujul piisav selleks, et riik saaks selle alusel juurdepääsu isikustatud kujul terviseandmetele. Lisaks sellele võib lugeda ka art 34 lõikest 1 punktist b välja võimaluse, et terviseandmetele juurdepääs võimaldatakse juhul, kui eesmärk on „avaliku sektori asutuste või liidu institutsioonide, organite ja asutuste, sealhulgas reguleerivate asutuste toetamine tervishoiuja hooldussektoris nende volitustes kindlaks määratud ülesannete täitmisel“. Arvestades ka põhjenduspunkti 41 sõnastust on võimalik tõlgendus, et selle sätte kohaldamisala ei piirdu tervishoiu- ja hooldussektoriga, vaid tegemist on mitteammendava loeteluga, mis võimaldab mistahes avaliku sektori asutustel taotleda juurdepääsu terviseandmetele neile määratud ülesannete täitmisel. Inimeste usk tervishoiusüsteemi võib hakata murenema või kaduda sootuks, kui tekib võimalus, et elektroonilistele terviseandmetele võib saada juurdepääsu avalik võim oma ülesannete täitmiseks. Avaliku võimu juurdepääs peab olema siiski väga erandlikel põhjustel õigustatav. Kui avaliku võimu juurdepääs terviseandmetele tekis isiku enda taotlusel algavas haldusmenetluses (näiteks taotleb isik puude määramist või mingit abi seoses terviseseseisundiga, oleks võimalik anda isikule võimalus otsustada, kas anda juurdepääs vastavatele terviseandmetele (isikuandmete töötlemine nõusoleku alusel)). Eeltoodut arvestades ei toeta Justiitsministeerium art 34 lg 1 punkti b. Lisaks soovib Justiitsministeerium rõhutada, et artikkel 34 sätestab väga lahtise loetelu eesmärkidest, milleks on võimalik terviseandmeid teiseseks kasutuseks töödelda, hõlmates terviseandmete töötlemist näiteks avaliku huviga seotud tegevuseks rahvatervise ja töötervishoiu valdkonnas (lg 1 punkt a), haridus- või õppetegevuseks tervishoiu- või hooldussektoris (punkt d), tervishoiu- või hooldussektoriga seotud teadusuuringute tegemisel (punkt e) jm. Seega, võttes arvesse ulatuslikku eraelu puutumatuse riivet, mis terviseandmete teisene töötlemine kaasa toob, sätestab artikkel 34 põhjendamatult üldise loetelu eesmärkidest, milleks tohib elektroonilisi terviseandmeid teisese kasutuse raames töödelda. Seetõttu leiame, et määruse IV peatükis kirjeldatud eesmärke ja tingimusi terviseandmete teiseseks kasutamiseks tuleb täiendavalt täpsustada ja kitsendada. Muuhulgas tuleks tagada, et selle hindamisel, kas väljastada luba terviseandmete teiseseks kasutamiseks, ei võta terviseandmetele juurdepääsu asutus arvesse üksnes asjaolu, kas taotlus vastab ühele art-s 34 lg 1 nimetatud eesmärkidest, vaid hindab ka seda, kas taotluses kirjeldatud eesmärgil terviseandmetele ligipääsu saamine ja töötlemine on proportsionaalne ega kujuta põhjendamatut riski isikuandmete kaitse või laiemalt eraelu puutumatuse õigusele. | Arvestatud, p. 11 ja p. 12  Teeme ettepaneku täpsustada art 34 lg 1 (b) riigiasutuste juurdepääsu aluseid. Art 33 lg 6 juhime tähelepanu andmemääruse artikli 15 sõnastuse täpsustamise vajadusele. |
|  |  | (III) Võimalikult väheste andmete töötlemise kohustuse tagamine Määruse art 44 lg 1 kohaselt antakse juurdepääs „ainult taotletud elektroonilistele terviseandmetele, mis on vastavuses andmekasutaja poolt andmetele juurdepääsu taotluses osutatud töötlemise eesmärgiga ja kooskõlas antud andmeloaga“ ning lg 2 kohaselt „terviseandmetele juurdepääsu asutus esitab elektroonilised terviseandmed anonüümitud kujul, kui andmekasutaja saab selliste andmetega töötlemise eesmärgi saavutada, võttes arvesse andmekasutaja esitatud teavet.“ Antud piirangud on olulised aitamaks tagada, et andmesaajale tehtaks kättesaadavaks niivõrd minimaalsel määral isikuandmeid kui võimalik asjakohase eesmärgi saavutamiseks. Määruses jääb aga ebaselgeks, kes peab teostama vajaliku andmete puhastamise või anonüümimise – sellist kohustust ei ole spetsiifiliselt kehtestatud ei terviseandmetele juurdepääsu asutusele ega ka andmevaldajale. Antud tegevust ei saa teostada ka andmekasutaja, kuivõrd sellisel juhul saaks ta ligipääsu ning töötleks andmeid viisil, mis ei vasta art 44 nõuetele. Seetõttu tuleks määruses täpsustada, kuidas toimub art-s 44 kirjeldatud kohustuste täitmine. Justiitsministeeriumi hinnangul tuleks teadusuuringuteks, innovatsiooniks ja poliitikakujunduseks isikuandmete kasutamisel eelistada vähemalt pseudonüümitud andmeid. Isikustatud andmete puhul tuleb tagada andmesubjekti teadlikkus, millistes projektides ja kelle poolt tema andmeid kasutati, tagamaks inimeste usaldust. Justiitsministeerium eelistaks, et käesolevas lõigus väljatoodu oleks määruses ka selgemalt väljendatud. | Arvestatud, p. 12 |
|  |  | (IV) IKÜM art 6 kohaldatavus teisese töötlemise õigusliku alusena Ettepaneku pp 37 nähakse ette: „[---] Täpsemalt tähendab see järgmist: käesoleva määruse kohaselt andmevaldaja valduses olevate elektrooniliste terviseandmete töötlemiseks kehtestatakse käesoleva määrusega määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõike 1 punkti c kohane andmevaldaja seadusjärgne kohustus avalikustada andmeid terviseandmetele juurdepääsu asutustele, ilma et see mõjutaks algse töötlemise õiguslikku alust (nt ravi võimaldamine). Käesolev määrus on ka kooskõlas sellise töötlemise tingimustega, mis on sätestatud määruse (EL) 2016/679 artikli 9 lõike 2 punktides h, i ja j. [---] Seega sätestatakse praegusel juhul käesolevas määruses artikli 6 kohane õiguslik alus ja see on kooskõlas nimetatud määruse artikli 9 nõuetega elektrooniliste terviseandmete töötlemise tingimuste kohta. Juhul kui andmekasutajal on juurdepääs elektroonilistele terviseandmetele (andmete teiseseks kasutuseks mõnel käesolevas määruses kindlaks määratud eesmärgil), peaks andmekasutaja tõendama oma õiguslikku alust vastavalt määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõike 1 punktile e või f ning selgitama konkreetset õiguslikku alust, millele ta käesoleva määruse kohases elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu taotluses tugineb: kas kohaldatavate õigusaktide alusel, kui määruse (EL) 2016/679 kohane õiguslik alus on artikli 6 lõike 1 punkt e, või määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõike 1 punkti f alusel. Kui kasutaja tugineb artikli 6 lõike 1 punktis e sätestatud õiguslikule alusele, peaks ta viitama muule ELi või siseriiklikule õigusaktile, mis erineb käesolevast määrusest ning annab kasutajale õiguse töödelda isikustatud terviseandmeid oma ülesannete täitmiseks. Kui kasutajapoolse töötlemise õiguslik alus on määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõike 1 punkt f, on kaitsemeetmed sätestatud käesolevas määruses.“. Terviseandmete töötlemise õigusliku alusena on eelnõus nähtud seega võimalust tugineda ka art 6 lg 1 sätestatud töötlemise alustele. Küsitav on sellise seisukoha kooskõla IKÜMiga. Nimelt sätestab IKÜM art 9 lg 1, et keelatud on töödelda isikuandmeid, millest ilmneb rassiline või etniline päritolu, poliitilised vaated, usulised või filosoofilised veendumused või ametiühingusse kuulumine, geneetilisi andmeid, füüsilise isiku kordumatuks tuvastamiseks kasutatavaid biomeetrilisi andmeid, terviseandmeid või andmeid füüsilise isiku seksuaalelu ja seksuaalse sättumuse kohta. Lõikes 2 sätestatakse: „ Lõiget 1 ei kohaldata, kui kehtib üks järgmistest asjaoludest: [---]“. Järgneb punktides a – j esitatud loetelu eriliiki isikuandmete töötlemise õiguslikest alustest. Esitatud loetelus ei ole näiteks vastutava ega kolmanda isiku õigustatud huvi, mis on art 6 lg 1 punkti f kohaselt üks töötlemise õiguslikke aluseid.  Justiitsministeerium leiab, et IKÜM artiklis 9 on sõnastatud artikliga 6 võrreldes kõrgendatud õiguspärasuse nõuded, millest tuleb lähtuda eriliiki isikuandmete töötlemisel. EL määrusandja on lähtuvalt proportsionaalsuse põhimõttest võtnud arvesse, et tundlike andmete puhul on eraelu ja isikuandmete kaitse põhiõigustesse (ELPH art 7 ja 8) sekkumise intensiivsus üldjuhul suurem, mistõttu on siin eriliiki isikuandmete osas vältimatult vajalik tõsta sekkumise lävendit. Seega on Justiitsministeerium seisukohal, et eriliiki isikuandmete töötlemine on lubatav, nii nagu IKÜM art 9 lõikest 2 selgesõnaliselt tuleneb, üksnes kõnealuses sättes nimetatud õiguslikel alustel ning määruse ettepanek vajab selles osas korrigeerimist. | Võetud teadmiseks. Osaliselt arvestatud p. 2 ja p. 6 |
|  |  | (V) Halduskaristused Praegusel kujul karistuste säte on Justiitsministeeriumi hinnangul üldjoontes sobilik ning sellest detailsemaks see minna ei tohi (karistusmäärad, menetluse liik jmt). Selles osas tuleb anda pädevus ja paindlikkus liikmesriikidele. Küll aga eelistab Justiitsministeerium, et määruse tekstist nähtuks selgemini, et mitte iga rikkumise eest ei pea olema ette nähtud karistus (ultima ratio). Seetõttu võiks ka õigusaktis olla selge sõnaga sätestatud, et karistused on üksnes tõsisemate (või konkreetsete) rikkumiste eest | Arvestatud p. 19 |
|  |  | (VI) Andmekaitse Inspektsiooni märkused Andmekaitse Inspektsioon esitas järgmised tähelepanekud määruse ettepanekuga seoses. Üldised märkused - Läbipaistvus. Läbipaistva õigusloome hõlbustamiseks võiks käesoleva ettepaneku teksti muuta selgemaks, et vältida arusaamatusi. Uute mõistete määratlemine, mis on juba mitmes teises määruses määratletud, ei taga õiguskindlust. - Ettepanekus viidatakse erinevatele määrustele, mis on veel varajases etapis, näiteks andmemäärusele ja andmehalduse määrusele. On veel lahtine, kuidas eespool nimetatud määruste sõnastuses kokku lepitakse, mistõttu on enneaegne viidata määruste konkreetsetele sätetele. - Määruse eesmärk on väidetavalt tugevdada füüsiliste isikute õigusi ja kontrolli nende elektrooniliste terviseandmete üle. Siiski ei tundu, et see tugevdaks füüsiliste isikute õigusi - vastupidi, ettepaneku teksti lugedes näib, et paljud IKÜMis sätestatud õigused on tühistatud. I peatükk - Artiklis 2 on esitatud erinevad mõisted, näiteks andmevaldaja, andmekasutaja ja viidatakse määrusele 2019/1020 importija mõiste osas. Samas nähakse artiklis 2 ette, et kohaldatakse määruses 2016/679 esitatud mõisteid. See võib tekitada segadust ja ebaühtlust mõistetest arusaamisel. See kehtib ka paljude teiste mõistete, näiteks tootja või turustaja kohta. - Artiklis 2 jääb ebaselgeks, miks koostalitlusvõime määratlus on esitatud. Seda mõistet kasutatakse juba mitmes teises määruses, muu hulgas andmehalduse määruses, millele ettepanekus korduvalt viidatakse. Käesolevas ettepanekus ei ole põhjust koostalitusvõime määratlust täpsustada. Teisest küljest, kui seda kavatsetakse käesolevas ettepanekus määratleda, tuleks seda teha hoolikalt, et see sobiks ka teiste määruste puhul, kus seda määratlust juba kasutatakse. II peatükk - IKÜM sisaldab juba ettepaneku artiklis 3 osutatud õigusi, nagu õigus juurdepääsule ja õigus saada koopia.  - Artikli 3 lõikes 3 on sätestatud, et "liikmesriigid võivad piirata selle õiguse ulatust", kuid ei täpsusta, millist füüsiliste isikute õigust see puudutab. Tekstis peaks olema selgem, kas piirang on mõeldud kohalduma juurdepääsuõiguse või elektroonilise koopia saamise õiguse suhtes. - Artikli 3 lõikes 7 on sätestatud, et füüsilised isikud saavad hõlpsasti taotleda andmete parandamist internetis, kuid selles ei täpsustata, kes peaks vastutama selliste paranduste tegemise eest (nt kas see peaks olema riiklik tervishoiutöötaja/digitaaltervisega tegelev asutus või MyHealth@EU esindaja). - Artiklis 4 on sätestatud, et tervishoiutöötajatel peaks olema juurdepääs isiklikele elektroonilistele terviseandmetele. See tuleks viia vastavusse IKÜMi artikliga 9. - Artikli 5 lõikes 1 on sätestatud tervishoiuandmete prioriteetsed kategooriad. Puudub selgitus, miks need kategooriad on märgitud prioriteetsetena või miks on üldse oluline nimetada prioriteetsed kategooriad sellisena. "Prioriteetsed kategooriad" ei ole selgitatud ka artikli 2 määratlustes. Andmekaitse Inspektsioon on seisukohal, et selleks, et koostada prioriteetsetena märgitud terviseandmete loetelu, tuleks see läbipaistvuse huvides kõigepealt deklareerida ka mõistetes. - Artikli 5 lõige 2 tekitab muret, kuna komisjonil on õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, et muuta prioriteetsete kategooriate loetelu. See tähendab, et komisjon saaks õiguse prioriteetsete kategooriate loetelu igal ajal avada. - Mis puutub sätetesse, mis käsitlevad digitaalseid tervishoiuasutusi, siis jääb ebaselgeks IKÜMi järelevalveasutuste ja digitaalsete tervishoiuasutuste vastastikune mõju. IV peatükk - Teiseseks kasutamiseks kättesaadavaks tehtud terviseandmetele juurdepääsu õiguslik alus jääb arusaamatuks. Artikli 33 lõikes 1 sätestatud kategooriad, mis tuleb kättesaadavaks teha, näivad olevat tarbetult laiad. Öeldakse, et need kategooriad on vaid miinimumnõue, kuigi loetelu sisaldab juba näiteks geneetilisi andmeid. - Artikli 33 lõikes 7 on ette nähtud, et komisjonil on õigus muuta lõikes 1 esitatud kategooriate loetelu, mistõttu tekitab see rohkem muret, sest komisjonil oleks õigus loetelu igal ajal avada. Erinevalt artikli 5 lõikest 2 ei ole artikli 33 lõikes 7 sätestatud ühtegi eeltingimust, mis peaks olema täidetud, et komisjonil oleks õigus nimekirja muuta. - Artikli 33 lõikes 5 on sätestatud, et terviseandmetele juurdepääsu eest vastutavad asutused tuginevad IV peatükis sätestatud kohustustele, mitte aga siseriiklikus õiguses nõutavatele kohustustele. Seega näib, et ettepanekus sisalduvaid regulatsioone peetakse erinormideks, mis tõrjuvad kõrvale liikmesriikide siseriiklikud õigusaktid, mille puhul on nõutav füüsilise isiku nõusolek. - Artiklis 34 on sätestatud eesmärgid, milleks elektroonilisi terviseandmeid võib töödelda teiseseks kasutamiseks. Üheks eesmärgiks on nimetatud, et töötlemine on seotud tervishoiuvõi tervishoiusektoriga seotud teadusuuringutega. Mitmes liikmesriigis on vaja taotleda teadusuuringutele luba ja eetikakomitee heakskiit. Ettepanekus ei mainita nende lubade taotlemist, mis võib jätta mulje, et seda ei ole vaja. Seda tuleks selgitada. - Ettepaneku artikli 37 lõikes 2 on sätestatud, et terviseandmetele juurdepääsu eest vastutavad asutused kehtestavad karistusi seoses elektrooniliste terviseandmete töötlemisega. Seetõttu jääb ebaselgeks, kas üldmääruse kohased järelevalveasutused võivad määrata karistusi ka juhtudel, kui andmesubjektid otsustavad esitada andmekaitseasutustele kaebuse. Lisaks ei selgitata ettepanekus, kuidas määratakse kindlaks, et tervishoiuandmete juurdepääsuga tegelevad asutused on pädevad kaebusi läbi vaatama, ja kuidas tagada kaebuste lahendamise kvaliteet seoses isikuandmetega. - Artikli 37 lõikes 2 sätestatakse ka kohustus teha koostööd erinevate asutustega. Ebaselgeks jääb, kas üks asutustest on koordineeriv asutus.  VI peatükk  - Artikli 64 lõikes 6 on sätestatud, et komisjon juhatab Euroopa terviseandmeruumi nõukogu koosolekuid. Jääb ebaselgeks, miks peaks see olema ainult komisjon, mitte aga lisaks üks liikmesriikidest. | Arvestatud, p. 2, p. 6, p. 8, p. 11, p. 13 |
|  | **Roche** | Esitatud eraldi dokumendina (ingl. k) |  |
|  | **Cybernetica** | Esitatud eraldi dokumendina (ei ole avalik) |  |