



EUROOPA LIIT

EUROOPA PARLAMENT

NÕUKOGU

Brüssel, 8. jaanuar 2025
(OR. en)

2022/0140(COD)

PE-CONS 76/24

SAN 195
PHARM 48
COMPET 369
MI 360
DATAPROTECT 159
CODEC 905

SEADUSANDLIKUD AKTID JA MUUD DOKUMENDID

Teema: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, mis käsitleb Euroopa terviseandmeruumi ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL ja määrust (EL) 2024/2847

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU
MÄÄRUS(EL) 2024/...,**

...

**mis käsitleb Euroopa terviseandmeruumi ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL
ja määrust (EL) 2024/2847**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikleid 16 ja 114,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust²,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt³

¹ ELT C 486, 21.12.2022, lk 123.

² ELT C 157, 3.5.2023, lk 64.

³ Euroopa Parlamendi 24. aprilli 2024. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu ... otsus.

ning arvestades järgmist:

- (1) Käesoleva määruse eesmärk on luua Euroopa terviseandmeruum, et parandada füüsiliste isikute juurdepääsu oma isikustatud elektroonilistele terviseandmetele ja nende kontrolli nimetatud andmete üle tervishoiu kontekstis ning paremini saavutada muid ühiskonna huvides olevaid tervishoiu- või hooldussektori eesmärke, mis hõlmavad elektrooniliste terviseandmete kasutamist, nagu teadusuuringud, innovatsioon, poliitikakujundamine, terviseohtudeks valmisolek ja neile reageerimine, sealhulgas tulevaste pandeemiate ennetamine ja nendega toimetulek, patsiendi ohutus, personaalmeditsiin, ametlik statistika või regulatiivne tegevus. Lisaks on käesoleva määruse eesmärk parandada siseturu toimimist, kehtestades ühtse õigus- ja tehnilise raamistiku eelkõige tervisevaldkonna infosüsteemide arendamiseks, turustamiseks ja kasutamiseks kooskõlas liidu väärtustega. Euroopa terviseandmeruum on oluline komponent tugeva ja vastupidava Euroopa terviseliidu loomisel.

- (2) COVID-19 pandeemia näitas selgelt, kui tähtis on kiire juurdepääs kvaliteetsetele elektroonilistele terviseandmetele, et olla terviseohtudeks valmis ja neile reageerida, neid ennetada, võimaldada diagnoosimist ja ravi ning selliste elektrooniliste terviseandmete teisest kasutust. Selline kiire juurdepääs võib tõhusa rahvatervise seire ja järelvalve kaudu aidata tulevaste pandeemiatega paremini toime tulla, vähendada kulusid ja parandada terviseohtudele reageerimist ning võib lõppkokkuvõttes aidata päästa rohkem inimesi.
2020. aastal kohandas komisjon kiiresti oma rakendusotsusega (EL) 2019/1269⁴ loodud patsiendi kliiniliste andmete haldamise süsteemi, et võimaldada liikmesriikidel jagada pandeemia haripunktis tervishoiuteenuse osutajate ja liikmesriikide vahel liikuvate COVID-19 patsientide elektroonilisi terviseandmeid. Ent selline kohandamine oli aga vaid erakorraline lahendus, mis näitas, et liikmesriikide ja liidu tasandil on vaja struktuurset ja ühtset lähenemisviisi, nii selleks, et parandada elektrooniliste terviseandmete kättesaadavust tervishoiuteenuste osutamiseks, kui ka selleks, et lihtsustada juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele, et kujundada tulemuslikke poliitikameetmeid ja aidata kaasa inimeste tervise kõrgetele standarditele.

⁴ Komisjoni 26. juuli 2019. aasta rakendusotsus (EL) 2019/1269, millega muudetakse rakendusotsust 2014/287/EL, millega sätestatakse kriteeriumid Euroopa tugivõrgustike rajamiseks, kõnealuste tugivõrgustike ja nende liikmete hindamiseks ning selliste võrgustike rajamise ja hindamisega seotud teabe ja eksperditeadmiste vahetuse hõlbustamiseks (ELT L 200, 29.7.2019, lk 35).

- (3) COVID-19 kriisi ajal kujutas e-tervise võrgustiku – mis on digitervishoiu eest vastutavate asutuste vabatahtlik võrgustik – töö endast kindlalt peamist tugisammast mobiilseadmete kontaktijälgimis- ja kontaktihoiatusrakenduste ning ELi digitaalsete COVID-tõendite tehniliste aspektide väljatöötamisel. Samuti osutas kriis vajadusele jagada elektroonilisi terviseandmeid, mis on leitavad, juurdepääsetavad, koostalitlusvõimelised ja taaskasutatavad (FAIR-põhimõtetele vastavad), ning tagada, et juurdepääs elektroonilistele terviseandmetele oleks nii avatud kui võimalik, järgides seejuures Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2016/679⁵ sätestatud võimalikult vähete andmete kogumise põhimõtet. Tagada tuleks koostoime Euroopa terviseandmeruumi, Euroopa avatud teaduse pilve ja Euroopa teadustaristute vahel ning arvesse tuleks võtta Euroopa COVID-19 andmeplatvormi raames välja töötatud andmeajagamislahendustest saadud kogemusi.

⁵ 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) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).

- (4) Kuna isikustatud elektroonilised terviseandmed on tundlikud, püütakse käesoleva määrusega näha ette piisavad kaitsemeetmed nii liidu kui ka liikmesriikide tasandil, et tagada andmekaitse, turvalisuse, konfidentsiaalsuse ja eetilise kasutamise kõrge tase. Sellised kaitsemeetmed on vajalikud, et suurendada usaldust füüsiliste isikute elektrooniliste terviseandmete ohutu käitlemise vastu käesolevas määruses määratletud esmaseks kasutuseks ja teiseseks kasutuseks.
- (5) Isikustatud elektrooniliste terviseandmete töötlemise suhtes kohaldatakse määruse (EL) 2016/679 sätteid ning liidu institutsioonide, organite ja asutuste puhul Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2018/1725⁶. Viiteid määruse (EL) 2016/679 sätetele tuleks liidu institutsioonide, organite ja asutuste puhul käsitada ka viidetena määruse (EL) 2018/1725 vastavatele sätetele, kui see on asjakohane.

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).

- (6) Üha enam liidus elavaid inimesi ületab riigipiire, et töötada, õppida, külastada sugulasi või muul põhjusel. Terviseandmete vahetamise hõlbustamiseks ja kooskõlas vajadusega kodanikke võimestada peaks neil olema juurdepääs oma terviseandmetele elektroonilisel kujul, mida on võimalik tunnustada ja aktsepteerida kogu liidus. Sellised isikustatud elektroonilised terviseandmed võivad hõlmata füüsilise isiku füüsilise või vaimse tervisega seotud isikuandmeid, sealhulgas seoses osutatud tervishoiuteenustega, mis annavad teavet tema tervisliku seisundi kohta, isikuandmeid füüsilise isiku päritud või omandatud geneetiliste omaduste kohta, mis annavad ainulaadset teavet selle füüsilise isiku füsioloogia või tervise kohta ja mis on saadud eelkõige asjaomase füüsilise isiku bioloogilise proovi analüüsist, ning andmeid tervist mõjutavate tegurite kohta, nagu käitumine, keskkonna- ja füüsiline mõju, ravi, sotsiaalsed või hariduslikud tegurid. Elektroonilised terviseandmed hõlmavad ka andmeid, mida on algselt kogutud teadusuuringute, statistika, terviseohtude hindamise või poliitikakujundamise jaoks või regulatiivsetel eesmärkidel ja neid peaks olema võimalik teha kättesaadavaks käesolevas määruses sätestatud reeglite kohaselt. Elektroonilised terviseandmed koosnevad kõigist nende andmete kategooriatest, olenemata sellest, kas need andmed on esitanud andmesubjekt või muu füüsiline või juriidiline isik, näiteks tervishoiutöötaja, või kas neid andmeid töödeldakse seoses füüsilise isiku tervise või heaoluga, ning need peaksid hõlmama ka järeltatud ja tuletatud andmeid, näiteks diagnoose, uuringuid ja arstlikke kontrole, ning automatiseeritud vahendite abil jälgitavaid ja salvestatud andmeid.

- (7) Tervishoiusüsteemides kogutakse isikustatud elektroonilisi terviseandmeid tavaliselt elektroonilistesse terviselugudesse, mis sisaldavad üldjuhul füüsilise isiku haiguslugu, diagnoose ja ravi, ravimeid, allergiaid ja vaktsineerimisi ning radioloogilisi ülesvõtteid, laboritulemusi ja muid meditsiinilisi andmeid, mille on sisestanud tervishoiusüsteemi eri üksused, nagu perearstid, haiglad, apteegid või hooldusteenuste osutajad. Et füüsilised isikud või tervishoiutöötajad saaksid elektroonilistele terviseandmetele juurde pääseda, neid jagada ja muuta, on mõned liikmesriigid võtnud vajalikud õiguslikud ja tehnilised meetmed ning loonud tsentraliseeritud taristud, mis ühendavad tervishoiuteenuse osutajate ja füüsiliste isikute kasutatavaid tervisevaldkonna infosüsteeme. Lisaks toetavad mõned liikmesriigid avaliku ja erasektori tervishoiuteenuse osutajaid nende isikustatud elektrooniliste terviseandmeruumide loomisel, et võimaldada erinevate tervishoiuteenuse osutajate vahelist koostalitlust. Mitu liikmesriiki on ka toetanud elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu teenuste pakkumist patsientidele ja tervishoiutöötajatele või neid ise pakunud, näiteks patsiendi- või tervishoiutöötajate portaalide kaudu. Samuti on kõnealused liikmesriigid võtnud meetmeid tagamaks, et tervisevaldkonna infosüsteemidest või heaolurakendustest oleks võimalik edastada elektroonilisi terviseandmeid kesksesse tervisevaldkonna infosüsteemi, näiteks sertifitseerimissüsteemi tagamise abil. Kõik liikmesriigid ei ole aga selliseid süsteeme loonud ja neid rakendanud liikmesriigid on seda teinud erinevalt. Et hõlbustada isikustatud elektrooniliste terviseandmete vaba liikumist kogu liidus ja vältida negatiivseid tagajärgi patsientidele, kes kasutavad tervishoiuteenuseid piiriüleselt, on vaja liidu meetmeid, et parandada füüsiliste isikute juurdepääsu oma isikustatud elektroonilistele terviseandmetele ja anda neile õigus neid andmeid jagada. Sellega seoses tuleks võtta kohaseid meetmeid liidu ja liikmesriikide tasandil, et vähendada killustatust, heterogeensust ja jagunemist ning luua kõikides liikmesriikides kasutajasõbralik ja intuitiivne süsteem. Igasugune digipööre tervishoiusektoris peaks olema kaasav ja tooma kasu ka neile füüsilistele isikutele, kelle võimalused digiteenustele juurdepääsuks ja nende kasutamiseks on piiratud, sealhulgas puuetega inimestele.

- (8) Määruses (EL) 2016/679 on ette nähtud erisätted füüsiliste isikute õiguste kohta seoses nende isikuandmete töötlemisega. Euroopa terviseandmeruum tugineb nendele õigustele ja täiendab mõnda neist, mida kohaldatakse isikustatud elektrooniliste terviseandmete suhtes. Kõnealuseid õigusi kohaldatakse olenemata liikmesriigist, kus isikustatud elektroonilisi terviseandmeid töödeldakse, tervishoiuteenuse osutaja liigist, nende andmete allikatest või füüsilise isiku kindlustajaliikmesriigist. Käesoleva määruse kohased õigused ja reeglid seoses isikustatud elektrooniliste terviseandmete esmase kasutusega puudutavad kõiki nende andmete kategooriaid, olenemata sellest, kuidas need on kogutud või kes need on esitanud, ning olenemata määruse (EL) 2016/679 kohasest töötlemise õiguslikust alusest või vastutava töötleja staatusest avalik-õigusliku või eraõigusliku organisatsioonina. Käesolevas määruses sätestatud täiendavad õigused juurdepääsuks isikustatud elektroonilistele terviseandmetele ja nende ülekantavuseks ei tohiks piirata määrusega (EL) 2016/679 kehtestatud juurdepääsu- ja ülekantavuse õigusi. Need õigused jäävad füüsilistele isikutele käesolevas määruses sätestatud tingimustel.

- (9) Kuigi määrusega (EL) 2016/679 antud õigusi tuleks jätkuvalt kohaldada, tuleks määrusega (EL) 2016/679 kehtestatud füüsilise isiku õigust andmetega tutvuda tervishoiusektoris veelgi täiendada. Kõnealuse määruse kohaselt ei pea vastutavad töötajad juurdepääsu viivitamata võimaldama. Paljudes kohtades rakendatakse terviseandmetele juurdepääsu õigust endiselt sageli nii, et taotletud terviseandmed esitatakse paberil või skannitud dokumentidena, mis on vastutava töötleja, näiteks haigla või muu juurdepääsu pakkuva tervishoiuteenuse osutaja jaoks aeganõudev. See olukord aeglustab füüsiliste isikute kiiret juurdepääsu terviseandmetele ja võib neid kahjustada, kui nad vajavad sellist juurdepääsu oma tervises seisundiga seotud kiireloomuliste asjaolude tõttu viivitamata. Seetõttu on vaja pakkuda füüsilistele isikutele tõhusamat võimalust oma isikustatud elektroonilistele terviseandmetele juurde pääseda. Neil peaks olema õigus tasuta ja kohesele juurdepääsule isikustatud elektrooniliste terviseandmete kindlatele prioriteetsetele kategooriatele, näiteks patsiendi koondandmetele, kasutades selleks elektroonilise terviseandmetele juurdepääsu teenust, võttes samas arvesse tehnilist teostatavust. Seda õigust tuleks rakendada olenemata liikmesriigist, kus isikustatud elektroonilisi terviseandmeid töödeldakse, tervishoiuteenuse osutaja liigist, andmeallikatest või füüsilise isiku kindlustajaliikmesriigist. Käesoleva määrusega kehtestatud täiendava õiguse kohaldamisala ja selle kasutamise tingimused on teatud viisil erinevad määruse (EL) 2016/679 kohasest isikuandmetega tutvumise õigusest, mis hõlmab kõiki vastutava töötleja valduses olevaid isikuandmeid ja mida kasutatakse seoses konkreetse vastutava töötlejaga, kes peab seejärel päringule vastama ühe kuu jooksul. Käesoleva määruse kohane õigus pääseda juurde isikustatud elektroonilistele terviseandmetele peaks piirduma selle kohaldamisalasse kuuluvate andmekategooriatega, seda tuleks kasutada elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu teenuse kaudu ja see peaks andma viivitamatu vastuse. Jätkuvalt tuleks kohaldada ka määruse (EL) 2016/679 kohaseid õigusi, nii et füüsilised isikud saaksid kasutada oma õigusi mõlema raamistiku alusel, eelkõige õigust saada elektrooniliste terviseandmete paberkoopia.

- (10) Tuleb arvesse võtta, et füüsiliste isikute viivitamatu juurdepääs oma teatavate kategooriate isikustatud elektroonilistele terviseandmetele võib kahjustada kõnealuste füüsiliste isikute turvalisust või olla ebaeetiline . Näiteks võib olla ebaeetiline teavitada patsienti elektroonilise kanali kaudu sellest, et tal on diagnoositud ravimatu haigus, mis tõenäoliselt lõppeb surmaga, selle asemel, et anda see teave patsiendile kõigepealt konsultatsiooni käigus. Seetõttu peaks olema võimalik sellistes olukordades isikustatud elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu andmist piiratud ajaks edasi lükata, näiteks seni, kuni tervishoiutöötaja saab patsiendile olukorda selgitada. Liikmesriikidel peaks olema võimalik selline erand kehtestada, kui see on demokraatlikus ühiskonnas vajalik ja proportsionaalne meede, kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artikli 23 kohaselt sätestatud piirangutega.
- (11) Käesolev määrus ei mõjuta liikmesriikide pädevust seoses isikustatud elektrooniliste terviseandmete esmase registreerimisega, näiteks võimalust seada geneetiliste andmete registreerimine sõltuvaks füüsilise isiku nõusolekust või muudest kaitsemeetmetest. Liikmesriigid võivad nõuda andmete elektroonilisel kujul kättesaadavaks tegemist enne käesoleva määruse kohaldamist. See ei tohiks mõjutada kohustust teha isikustatud elektroonilised terviseandmed, mis registreeritakse pärast käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva, elektroonilisel kujul kättesaadavaks.

- (12) Füüsilistel isikutel peaks olema võimalik lisada oma elektroonilistesse terviselugudesse elektroonilisi terviseandmeid või säilitada lisateavet eraldi isiklikus tervisealoos, millele tervishoiutöötajatel on juurdepääs, et täiendada neile kättesaadavat teavet. Füüsiliste isikute sisestatud teave ei pruugi aga olla sama usaldusväärne kui tervishoiutöötajate sisestatud ja kontrollitud elektroonilised terviseandmed ning sellel ei ole samasugust kliinilist väärtust ega õigusjõudu kui tervishoiutöötaja esitatud teabel. Seepärast peaksid füüsiliste isikute elektroonilisse tervisealoosse lisatud andmed olema tervishoiutöötajate esitatud andmetest selgelt eristatavad. See füüsiliste isikute võimalus lisada ja täiendada isikustatud elektroonilisi terviseandmeid ei tohiks anda neile õigust muuta tervishoiutöötajate esitatud isikustatud elektroonilisi terviseandmeid.
- (13) Kui füüsilised isikud saavad oma elektroonilistele terviseandmetele hõlpsamini ja kiiremini juurde pääseda, saavad nad märgata võimalikke vigu, näiteks väärteavet või ekslikult neile omistatud patsiendikirjeid. Sellisel juhul peaks füüsilisel isikul olema võimalik taotleda internetis viivitamata ja tasuta ebaõigete isikustatud elektrooniliste terviseandmete parandamist elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu teenuse kaudu. Andmete parandamise taotlusi peaksid edasi menetlema asjaomased vastutavad töötajad kooskõlas määrusega (EL) 2016/679 ning vajaduse korral peaks neid abistama vastava valdkonna tervishoiutöötajad, kes vastutavad asjaomase füüsilise isiku ravi eest.

- (14) Määruse (EL) 2016/679 artikli 20 kohaselt piirdub andmete ülekandmise õigus nõusoleku või lepingu alusel töödeldavate andmetega, mille andmesubjekt on vastutavale töötlejale esitanud. Lisaks sellele on kõnealuse määruse kohaselt füüsilisel isikul õigus nõuda, et vastutav töötleja edastaks isikustatud andmed otse teisele vastutavale töötlejale ainult siis, kui see on tehniliselt teostatav. Määrusega (EL) 2016/679 ei ole siiski kehtestatud kohustust muuta selline otsene edastamine tehniliselt teostatavaks. Andmete ülekandmise õigust tuleks käesoleva määrusega täiendada, et füüsilised isikud saaksid teha vähemalt oma prioriteetsete kategooriate isikustatud elektroonilised terviseandmed kättesaadavaks vabalt valitud tervishoiutöötajatele, et vahetada selliseid terviseandmeid nimetatud tervishoiutöötajatega ja selliseid terviseandmeid alla laadida. Lisaks peaks füüsilistel isikutel olema õigus taotleda, et tervishoiuteenuse osutaja edastaks osa nende elektroonilistest terviseandmetest selgelt kindlaks määratud vastuvõtjale sotsiaalkindlustus- või hüvitamisteenuste sektoris. Selline edastamine peaks toimuma ainult ühes suunas.

- (15) Käesolevas määruses sätestatud raamistik peaks tuginema määruses (EL) 2016/679 sätestatud andmete ülekandmise õigusele ja tagama, et füüsilised isikud kui andmesubjektid saavad edastada oma isikustatud elektroonilisi terviseandmeid, sealhulgas tuletatud andmeid elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingus, olenemata elektrooniliste terviseandmete töötlemise õiguslikust alusest. Tervishoiutöötajad ei tohiks takistada füüsiliste isikute õiguste kohaldamist, näiteks keelduda arvesse võtmast teisest liikmesriigist pärinevaid isikustatud elektroonilisi terviseandmeid, mis on esitatud koostalitlusvõimelises ja usaldusväärses elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingus.
- (16) Tervishoiuteenuse osutajate või muude isikute juurdepääs elektroonilistele terviseandmetele peaks olema asjaomaste füüsiliste isikute jaoks läbipaistev. Elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu teenused peaksid andma üksikasjalikku teavet andmetele juurdepääsu kohta, näiteks millal ja milline üksus või füüsiline isik on millistele andmetele juurde pääsenud. Samuti peaksid füüsilised isikud saama sisse või välja lülitada automaatsed teated selle kohta, kui tervishoiutöötajate juurdepääsuteenuse kaudu on nende elektroonilistele terviseandmetele juurde pääsetud.

- (17) Füüsilised isikud ei pruugi soovida lubada juurdepääsu mõnele osale oma isikustatud elektroonilistest terviseandmetest, võimaldades samal ajal juurdepääsu ülejäänud osadele. See võib olla eriti asjakohane tundlike terviseprobleemide korral, nagu vaimse või seksuaaltervisega seotud probleemid, tundlikud protseduurid, nagu abort, või andmed konkreetsete ravimite kohta, mis võivad paljastada muid tundlikke teemasid. Seepärast tuleks sellist isikustatud elektrooniliste terviseandmete valikulist jagamist toetada ja rakendada piirangutega, mille asjaomane füüsiline isik kehtestab ühtemoodi andmete jagamiseks asjaomase liikmesriigi territooriumil ja piiriüleselt. Need piirangud peaksid võimaldama piisavat detailsust, et piirata andmestike osi, näiteks patsiendi koondandmete komponente. Enne piirangute kehtestamist tuleks füüsilisi isikuid teavitada patsiendi ohutusega seotud riskidest, mis tulenevad terviseandmetele juurdepääsu piiramisest. Kuna piiranguluste isikustatud elektrooniliste terviseandmete kättesaamatus võib mõjutada füüsilisele isikule osutatavate tervishoiuteenuste osutamist või kvaliteeti, peaks selliseid juurdepääsupiiranguid seadev füüsiline isik võtma vastutuse asjaolu eest, et tervishoiuteenuse osutaja ei saa neid andmeid tervishoiuteenuste osutamisel arvesse võtta. Juurdepääsu piiramisel isikustatud elektroonilistele terviseandmetele võivad olla eluohtlikud tagajärjed ja seetõttu peaks olema võimalik saada nendele andmetele siiski vajaduse korral juurdepääs hädaolukorras selleks, et kaitsta elulisi huve. Liikmesriigid võivad oma õiguses kehtestada üksikasjalikumad sätted selle kohta, kuidas füüsilised isikud saavad piirata juurdepääsu osale oma isikustatud elektroonilistest terviseandmetest, eelkõige meditsiinilise vastutuse kohta juhtudel, kui asjaomane füüsiline isik on seadnud piiranguid.

- (18) Lisaks on liikmesriikidel erinevad lähenemisviisid selle kohta, mil määral on patsientidel kontroll oma terviseandmete üle, mistõttu peaks liikmesriikidel olema võimalik sätestada absoluutne õigus loobuda juurdepääsu võimaldamisest isikustatud elektroonilistele terviseandmetele kellelegi teisele peale algse vastutava töötleja, ilma võimaluseta seda loobumist hädaolukorras tühistada. Sellisel juhul peaksid liikmesriigid kehtestama selliste loobumismehhanismidega seotud reeglid ja konkreetsed kaitsemeetmed. Sellised reeglid ja konkreetsed kaitsemeetmed võivad olla seotud ka isikustatud elektrooniliste terviseandmete konkreetsete kategooriatega, näiteks geneetiliste andmetega. Selline loobumisõigus tähendab, et seda õigust kasutanud füüsilise isiku isikustatud elektroonilisi terviseandmeid ei tehta Euroopa terviseandmeruumi raames loodud teenustes kättesaadavaks mitte kellelegi teisele peale ravi osutanud tervishoiuteenuse osutaja. Füüsiliste isikute puhul, kes kasutavad loobumisõigust, peaks liikmesriikidel olema võimalik nõuda isikustatud elektrooniliste terviseandmete registreerimist ja säilitamist tervisevaldkonna infosüsteemis, mida kasutab tervishoiuteenuseid osutanud tervishoiuteenuse osutaja ja mis on kättesaadav ainult sellele tervishoiuteenuse osutajale. Kui füüsiline isik on seda loobumisõigust kasutanud, dokumenteerivad tervishoiuteenuse osutajad siiski osutatud ravi vastavalt kehtivatele normidele ning neil on juurdepääs nende enda poolt registreeritud andmetele. Loobumisõigust kasutanud füüsilistel isikutel peaks olema võimalik oma otsus tühistada. Sellisel juhul ei pruugi loobumise kehtimise ajal loodud isikustatud elektroonilised terviseandmed olla juurdepääsuteenuste ja taristu MyHealth@EU kaudu kättesaadavad.

- (19) Tervishoiutöötajate kiire ja täielik juurdepääs patsientide raviandmetele on ülioluline, et tagada ravi järjepidevus, vältida dubleerimist ja vigu ning vähendada kulusid.
- Koostalitlusvõime puudumise tõttu ei ole tervishoiutöötajatel paljudel juhtudel siiski võimalik tutvuda oma patsientide täielike ravidokumentidega ega teha optimaalseid meditsiinilisi otsuseid nende diagnoosimiseks ja raviks ning see tekitab märkimisväärsed lisakulusid nii tervishoiusüsteemidele kui ka füüsilistele isikutele ning võib halvendada füüsiliste isikute tervisenäitajaid. Koostalitlusvõimelises vormingus kättesaadavad elektroonilised terviseandmed, mida saab tervishoiuteenuse osutajate vahel edastada, võivad ühtlasi vähendada tervishoiutöötajate halduskoormust, mida tekitab terviseandmete käsitsi sisestamine või nende kopeerimine elektrooniliste süsteemide vahel. Seetõttu tuleks tervishoiutöötajatele tagada kohased elektroonilised vahendid, näiteks elektroonikaseadmed ja tervishoiutöötajate portaalid või muud tervishoiutöötajate juurdepääsuteenused, et nad saaksid kasutada isikustatud elektroonilisi terviseandmeid oma ülesannete täitmiseks. Kuna on raske eelnevalt täielikult kindlaks teha, millised prioriteetsete kategooriate olemasolevatest andmetest on konkreetse raviepisoodi jaoks meditsiiniliselt olulised, peaks tervishoiutöötajatel olema andmetele laialdane juurdepääs. Oma patsiente puudutavatele andmetele juurdepääsul peaksid tervishoiutöötajad järgima kohaldatavat õigust, käitumisjuhendeid, deontoloogilisi suuniseid ja muid eetilise käitumise sätteid seoses teabe jagamise või sellele juurdepääsuga, eelkõige eluohtlikes või äärmuslikes olukordades. Tagamaks, et nende juurdepääs piirduks sellega, mis on konkreetse ravijuhtumi puhul asjakohane, peaksid tervishoiuteenuste osutajad kooskõlas määrusega (EL) 2016/679 järgima isikustatud elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu osas minimaalsuse põhimõtet, nii et juurdepääs piirduks andmetega, mis on konkreetse teenuse puhul rangelt vajalikud ja põhjendatud.

Tervishoiutöötajate juurdepääsuteenuste osutamine on käesoleva määrusega määratud avalikes huvides olev ülesanne ja selle täitmine nõuab isikuandmete töötlemist, nagu on osutatud määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõike 1 punktis e. Käesolevas määruses sätestatakse tingimused ja kaitsemeetmed elektrooniliste terviseandmete töötlemiseks tervishoiutöötajate juurdepääsuteenuses kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artikli 9 lõike 2 punktiga h, näiteks üksikasjalikud sätted isikustatud elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu logimise kohta eesmärgiga tagada andmesubjektide jaoks läbipaistvus. Käesolev määrus ei tohiks siiski piirata liikmesriigi õiguse kohaldamist, mis käsitleb terviseandmete töötlemist tervishoiuteenuste osutamisel, sealhulgas sellise liikmesriigi õiguse kohaldamist, milles on kehtestatud selliste tervishoiutöötajate kategooriad, kes võivad töödelda eri kategooriatesse kuuluvaid elektroonilisi terviseandmeid.

- (20) Et hõlbustada käesoleva määrusega kehtestatud täiendavate juurdepääsu- ja ülekantavuse õiguste kasutamist, peaksid liikmesriigid looma ühe või mitu elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu teenust. Neid teenuseid võib osutada riiklikul või piirkondlikul tasandil või tervishoiuteenuste osutajate kaudu veebipõhise patsiendiportaalina, mobiilirakendusena või muul viisil. Need peaksid olema kavandatud ligipääsetavatena, eelkõige puuetega inimeste jaoks. Sellise teenusega saavad füüsilised isikud oma isikustatud elektroonilistele terviseandmetele hõlpsasti ligi ning selle osutamine teenib olulisi avalikke huve. Isikustatud elektrooniliste terviseandmete töötlemine nendes teenustes on vajalik käesoleva määrusega määratud ülesande täitmiseks määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõike 1 punkti e ja artikli 9 lõike 2 punkti g tähenduses. Käesoleva määrusega nähakse ette vajalikud tingimused ja kaitsemeetmed elektrooniliste terviseandmete töötlemiseks elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu teenustes, nagu selliseid teenuseid kasutavate füüsiliste isikute e-identimine.

- (21) Füüsilisel isikul peaks olema võimalik anda luba teistele enda valitud füüsilistele isikutele, näiteks oma sugulastele või muudele lähedastele füüsilistele isikutele, et võimaldada neil enda valitud isikutel pääseda juurde selleks loa andnud füüsilise isiku isikustatud elektroonilistele terviseandmetele või kontrollida juurdepääsu neile andmetele või kasutada digitervishoiu teenuseid tema nimel. Sellised load võiksid sobida ka muuks kasutamiseks neile füüsilistele isikutele, kellele selline luba on antud. Nende lubade rakendamiseks peaksid liikmesriigid looma proksiteenused ning need peaksid olema seotud isikustatud elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu teenustega, nagu patsiendiportaalide või patsientidele mõeldud mobiilirakendustega. Proksiteenused peaksid ühtlasi võimaldama eestkostjatel tegutseda oma ülalpeetavate laste, sealhulgas alaealiste nimel; sellistes olukordades võiksid load olla automaatsed. Lisaks nimetatud proksiteenustele peaksid liikmesriigid looma ka füüsilistele isikutele hõlpsasti juurdepääsetavad tugiteenused, mida osutab piisavalt koolitatud personal, kes abistab füüsilisi isikuid nende õiguste kasutamisel. Võtmaks arvesse juhtumeid, kus ülalpeetavate isikute teatavate isikustatud elektrooniliste terviseandmete kuvamine nende eestkostjatele võib olla vastuolus ülalpeetavate, sealhulgas alaealiste huvide või tahtega, peaks liikmesriikidel olema võimalik tagada oma õiguses piirangud ja kaitsemeetmed ning vajalikud mehhanismid nende tehniliseks rakendamiseks. Isikustatud elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu teenused, näiteks patsiendiportaalid või mobiilirakendused, peaksid nimetatud lube kasutama ja võimaldama seega volitatud füüsiliste isikute juurdepääsu loa kohaldamisalasse kuuluvatele isikustatud elektroonilistele terviseandmetele. Suurema kasutajasõbralikkusega horisontaalse lahenduse pakkumiseks tuleks digitaalsed volitamislahendused viia kooskõlla Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 910/2014⁷ ning Euroopa digiidentiteedikukru tehniliste spetsifikatsioonidega. Selline ühtlustamine aitaks vähendada liikmesriikide haldus- ja finantskoormust, vähendades ohtu, et töötatakse välja paralleelsed süsteemid, mis ei ole kogu liidus koostalitlusvõimelised.

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 2014. aasta määrus (EL) nr 910/2014 e-identimise ja e-tehingute jaoks vajalike usaldusteenuste kohta siseturul ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 1999/93/EÜ (ELT L 257, 28.8.2014, lk 73).

- (22) Mõnes liikmesriigis osutavad tervishoiuteenuseid esmatasandi tervishoiutöötajate rühmad, mis on määratletud esmatasandi tervishoiutöötajate rühmadena, nagu näiteks perearstid, kes tegelevad esmatasandi arstiabiga nende koostatud tervishoiukava alusel. Samuti on mitmes liikmesriigis olemas muud liiki tervishoiutöötajate meeskonnad, kes tegelevad muu hooldusega. Esmase kasutuse kontekstis Euroopa terviseandmeruumis tuleks tagada juurdepääs sellistesse meeskondadesse kuuluvatele tervishoiutöötajatele.

- (23) Määruse (EL) 2016/679 kohaselt loodud järelevalveasutustel on pädevus jälgida selle määruse kohaldamist ja tagada selle kohaldamine, eelkõige jälgida isikustatud elektrooniliste terviseandmete töötlemist ja käsitlema asjaomaste füüsiliste isikute esitatud kaebusi. Käesoleva määrusega kehtestatakse füüsilistele isikutele esmase kasutuse osas täiendavad õigused, mis lähevad kaugemale määruses (EL) 2016/679 sätestatud juurdepääsu- ja ülekantavuse õigustest ning täiendavad neid õigusi. Kuna neid lisaõigusi peaksid jõustama ka määruse (EL) 2016/679 kohaselt loodud järelevalveasutused, peaksid liikmesriigid tagama, et neil järelevalveasutustel oleks vajalikud rahalised ja inimressursid ning ruumid ja taristu nende lisaülesannete tulemuslikuks täitmiseks. Järelevalveasutusel või -asutustel, kes vastutavad isikustatud elektrooniliste terviseandmete esmaseks kasutuseks töötlemise jälgimise ja tagamise eest kooskõlas käesoleva määrusega, peaks olema õigus määrata haldustrahve. Taani õigussüsteem ei võimalda määrata haldustrahve käesolevas määruses sätestatu kohaselt. Haldustrahve käsitlevaid õigusnorme võib kohaldada selliselt, et Taanis määrab trahve pädev riiklik kohus kriminaalkaristusena, tingimusel et õigusnormide sellisel kohaldamisel on samaväärne toime nagu järelevalveasutuste määratud haldustrahvidel. Igal juhul peaksid määratavad trahvid olema mõjusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

- (24) Liikmesriigid peaksid püüdma järgida käesoleva määruse kohaldamisel eetilisi põhimõtteid, nagu e-tervise võrgustiku poolt 26. jaanuaril 2022 vastu võetud Euroopa digitervishoiu eetikapõhimõtted ning tervishoiutöötajate ja patsientide konfidentsiaalsuse põhimõte. Eetikapõhimõtete olulisuse tunnustamisel annavad Euroopa digitervishoiu eetikapõhimõtted suuniseid tervishoiutöötajatele, teadlastele, novaatoritele, otsustajatele ja reguleerivatele asutustele.

- (25) Elektrooniliste terviseandmete eri kategooriate asjakohasus on erinevate tervishoiustsenaariumide puhul erinev. Eri kategooriate puhul on ühtlasi saavutatud erinev standardimise tase ja seetõttu võib andmevahetusmehhanismide rakendamine sõltuvalt kategooriast olla rohkem või vähem keerukas. Seepärast peaks koostalitlusvõime ja andmete jagamise parandamine toimuma järk-järgult ning teatud elektrooniliste terviseandmete kategooriad tuleb seada tähtsuse järjekorda. Selliseid elektrooniliste terviseandmete kategooriaid nagu patsiendi koondandmed, digiretseptid ja digiretseptide alusel väljastatud ravimid, meditsiinilised ülesvõtted ja nende kirjeldused, meditsiiniliste analüüside tulemused, nagu laboritulemused, ja nende kirjeldused, ning haiglast väljakirjutamise dokumendid, on peetud e-tervise võrgustikus enamiku tervishoiuolukordade puhul kõige asjakohasemaks ning neid tuleks pidada liikmesriikides juurdepääsu tagamisel ja andmete edastamisel prioriteetseteks kategooriateks. Kui sellised prioriteetsed andmekategooriad esindavad elektrooniliste terviseandmete rühmi, tuleks käesolevat määrust kohaldada nii tervete rühmade suhtes kui ka nende alla kuuluvate üksikute andmekirjete suhtes. Näiteks kuna vaktsineerimisstaatus on osa patsiendi koondandmetest, tuleks sellise vaktsineerimisstaatus suhtes kohaldada ka patsiendi koondandmetega seotud õigusi ja nõudeid, isegi kui seda töödeldakse patsiendi koondandmetest eraldi. Kui tehakse kindlaks, et tervishoiu eesmärgil on vaja vahetada rohkem elektrooniliste terviseandmete kategooriaid, peaks käesolev määrus võimaldama juurdepääsu neile muudele kategooriatele ja nende vahetamist. Täiendavaid kategooriaid tuleks kõigepealt rakendada liikmesriigi tasandil ja käesolevas määruses tuleks ette näha selliste andmekategooriate vabatahtlikkuse alusel vahetamine koostööd tegevate liikmesriikide vahel piiriülestes olukordades. Erilist tähelepanu tuleks pöörata andmevahetusele naaberliikmesriikide piirialadel, kus piiriüleste tervishoiuteenuste osutamine on sagedasem ja eeldab veelgi kiiremaid menetlusi kui kogu liidus üldiselt.

- (26) Elektroonilisel kujul tervise- ja geneetiliste andmete kättesaadavus on liikmesriigiti erinev. Euroopa terviseandmeruum peaks muutma need elektroonilisel kujul andmed füüsilistele isikutele lihtsamini kättesaadavaks ja tagama, et füüsilistel isikutel oleks parem kontroll juurdepääsu üle oma isikustatud elektroonilistele terviseandmetele ja nende jagamise üle. See aitaks saavutada ka eesmärgi tagada 2030. aastaks 100 %-le liidu kodanikest juurdepääs oma elektroonilisele terviseleole, nagu on osutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuses (EL) 2022/2481⁸. Et elektroonilised terviseandmed oleksid kättesaadavad ja edastatavad, tuleks tagada juurdepääs sellistele andmetele ning edastada neid koostalitlusvõimelises ja ühtses elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingus, vähemalt teatavate elektrooniliste terviseandmete kategooriate puhul, nagu patsientide koondandmed, digiretseptid ja digiretseptide alusel väljastatud ravimid, meditsiinilised ülesvõtted ja nende kirjeldused, meditsiiniliste testide tulemused ja haiglast väljakirjutamise dokumendid, ning selle suhtes tuleks kohaldada üleminekuperioode. Kui füüsiline isik teeb isikustatud elektroonilised terviseandmed teeb tervishoiuteenuse osutajale või apteegile kättesaadavaks või kui need edastab teine vastutav töötaja elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingus, tuleks seda vormingut aktsepteerida ning vastuvõtja peaks olema võimeline andmeid lugema ja neid tervishoiuteenuse osutamisel või ravimi väljastamisel kasutama, nii et need toetaksid tervishoiuteenuste osutamist või ravimite väljastamist digiretseptide alusel. Elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvorming tuleks kujundada nii, et selles vormingus esitatud elektroonilised terviseandmed oleks võimalikult suurel määral tõlgitavad liidu ametlikes keeltesse. Komisjoni soovitus (EL) 2019/243⁹ on sätestatud sellise ühtse elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingu alused. Euroopa terviseandmeruumi koostalitlusvõime peaks aitama kaasa kvaliteetsete Euroopa terviseandmestike loomisele. Elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingu kasutamine peaks muutuma liidu ja liikmesriikide tasandil levinumaks. Elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingul võivad olla erinevad profiilid selle kasutamiseks tervisevaldkonna infosüsteemide tasandil ja digitervise riiklike kontaktpunktide tasandil taristus MyHealth@EU piiriüleseks andmevahetuseks.

⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. detsembri 2022. aasta otsus (EL) 2022/2481, millega luuakse digikümneni poliitikaprogramm 2030 (ELT L 323, 19.12.2022, lk 4).

⁹ Komisjoni 6. veebruari 2019. aasta soovitus (EL) 2019/243 elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingu kohta (ELT L 39, 11.2.2019, lk 18).

- (27) Kuigi tervisevaldkonna infosüsteemid on laialt levinud, erineb terviseandmete digiteerimise tase liikmesriigiti sõltuvalt andmekategooriatest ja nende tervishoiuteenuse osutajate tegevuse ulatusest, kes registreerivad terviseandmeid elektroonilisel kujul. Toetamaks andmesubjektide õigust pääseda juurde elektroonilistele terviseandmetele ja neid vahetada, on vaja liidu meetmeid, et vältida edasist killustatust. Et aidata kaasa tervishoiuteenuste hea kvaliteedi ja järjepidevuse tagamisele, tuleks teatavate kategooriate terviseandmed süstemaatiliselt registreerida elektrooniliselt ja vastavalt konkreetsetele andmete kvaliteedi nõuetele. Elektrooniliste terviseandmete registreerimise ja vahetamisega seotud spetsifikatsioonide aluseks peaks olema elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvorming.
- (28) Telemeditsiin on muutumas üha olulisemaks vahendiks, mis võimaldab patsientide juurdepääsu ravile ja aitab ületada ebavõrdsust. See võib vähendada tervisealast ebavõrdsust ja toetada liidu kodanike piiriülest vaba liikumist. Digitaalsed ja muud tehnoloogilised vahendid võivad hõlbustada hoolduse pakkumist äärepoolsetes piirkondades. Kui digiteenuseid osutatakse koos tervishoiuteenuse füüsilise osutamisega, tuleks digiteenust pidada osaks üldise tervishoiuteenuse osutamisest. Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artikli 168 kohaselt vastutavad liikmesriigid oma tervishoiupoliitika eest, eelkõige tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamise ja kättesaadavaks muutmise eest, sealhulgas selliste tegevuste reguleerimise eest nagu internetiapteegid, telemeditsiin ja muud teenused, mida nad osutavad ja mille eest nad maksavad hüvitist kooskõlas liikmesriigi õigusaktidega. Erinevused tervishoiupoliitikas ei tohiks aga takistada elektrooniliste terviseandmete vaba liikumist piiriülese tervishoiu, näiteks telemeditsiini kontekstis ja internetiapteegi teenuste osutamisel.

- (29) Määruses (EL) nr 910/2014 on sätestatud tingimused, mille alusel liikmesriigid tuvastavad füüsilisi isikuid piiriülestes olukordades teise liikmesriigi väljastatud identimisvahendite abil, ning seejuures on kehtestatud reeglid selliste e-identimise vahendite vastastikuseks tunnustamiseks. Euroopa terviseandmeruum nõuab turvalist juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele, sealhulgas piiriülestes olukordades. Elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu teenused ja telemeditsiini teenused peaksid võimaldama füüsilistel isikutel rakendada oma õigusi olenemata nende kindlustajaliikmesriigist ning seetõttu tuleks toetada füüsiliste isikute tuvastamist määruse (EL) nr 910/2014 kohaselt tunnustatud e-identimise vahendite abil. Arvestades, et piiriülestes olukordades võib esineda probleeme identiteedi ühitamisega, võib osutuda vajalikuks, et ravi osutavatel liikmesriikidel tuleb ette näha täiendavaid juurdepääsumehhanisme, nagu tokenid või koodid füüsilistele isikutele, kes saavad teistest liikmesriikidest ja saavad tervishoiuteenuseid. Komisjonil peaks olema õigus võtta vastu rakendusakte füüsiliste isikute ja tervishoiutöötajate koostalitlusvõimelise piiriülese identifitseerimise ja autentimise nõuete kohta, sealhulgas täiendavaid mehhanisme, millega tagada, et füüsilised isikud saavad kasutada piiriülestes olukordades oma õigust isikustatud elektroonilistele terviseandmetele.

- (30) Liikmesriigid peaksid määrama asjaomased digitervishoiuasutused elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu ja nende edastamise standardite kavandamiseks ja rakendamiseks ning füüsiliste isikute ja tervishoiutöötajate õiguste jõustamiseks kas eraldi organisatsioonidena või juba olemasolevate asutuste osana. Digitervishoiuasutuste töötajatel ei tohi olla finants- ega muid huve tööstusharudes ega majanduslikku tegevust, mis võiks mõjutada nende erapooletust. Enamikus liikmesriikides on juba olemas digitervishoiuasutused, kes tegelevad elektrooniliste terviselugude, koostalitlusvõime, turvalisuse või standardimisega. Digitervishoiuasutused peaksid oma ülesannete täitmisel tegema koostööd eelkõige määruse (EL) 2016/679 kohaselt loodud järelevalveasutustega ja määruse (EL) nr 910/2014 kohaselt loodud järelevalveorganitega. Samuti võivad digitervishoiuasutused teha koostööd Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2024/1689¹⁰ loodud Euroopa tehisintellekti nõukojaga, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2017/745¹¹ loodud meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/868¹² alusel loodud Euroopa Andmeinnovatsiooninõukoguga ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2023/2854¹³ kohaste pädevate asutustega.

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1689, millega nähakse ette tehisintellekti käsitlevad ühtlustatud õigusnormid ning muudetakse määrusi (EÜ) nr 300/2008, (EL) nr 167/2013, (EL) nr 168/2013, (EL) 2018/858, (EL) 2018/1139 ja (EL) 2019/2144 ning direktiive 2014/90/EL, (EL) 2016/797 ja (EL) 2020/1828 (tehisintellekti käsitlev õigusakt) (ELT L 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

¹² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2022. aasta määrus (EL) 2022/868 Euroopa andmehalduse kohta ning millega muudetakse määrust (EL) 2018/1724 (andmehalduse määrus) (ELT L 152, 3.6.2022, lk 1).

¹³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. detsembri 2023. aasta määrus (EL) 2023/2854 ühtlustatud õigusnormide kohta, millega reguleeritakse õiglast juurdepääsu andmetele ja andmete kasutamist, millega muudetakse määrust (EL) 2017/2394 ja direktiivi (EL) 2020/1828 (andmemäärus) (ELT L, 2023/2854, 22.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj>).

Lisaks peaksid liikmesriigid soodustama riiklike osalejate osalemist liidu tasandi koostöös, suunama eksperditeadmisi ja andma nõu lahenduste kavandamisel, mis on vajalikud Euroopa terviseandmeruumi eesmärkide saavutamiseks.

- (31) Ilma et see piiraks muude haldus- või kohtuväliste õiguskaitsevahendite kasutamist, peaks igal füüsilisel või juriidilisel isikul olema õigus tõhusale õiguskaitsevahendile digitervishoiuasutuse neid puudutava õiguslikult siduva otsuse vastu või kui digitervishoiuasutus ei menetle kaebust või ei teavita füüsilist või juriidilist isikut kolme kuu jooksul kaebuse menetlemise käigust või tulemustest. Digitervishoiuasutuse vastu tuleks algselt algatada menetlus selle liikmesriigi kohtus, kus digitervishoiuasutus asub.

- (32) Digitervishoiuasutustel peaksid olema piisavad tehnilised oskused, viies võimaluse korral kokku eri organisatsioonide eksperte. Digitervishoiuasutuste tegevus peaks olema hästi kavandatud ja jälgitav, et tagada selle tõhusus. Digitervishoiuasutused peaksid võtma vajalikud meetmed, et kaitsta füüsiliste isikute õiguseid, luues riiklikud, piirkondlikud ja kohalikud tehnilised lahendused, nagu riiklikud tervisevaldkonna infosüsteemide vahenduslahendused ja patsiendiportaalid. Selliste vajalike kaitsemeetmete võtmisel peaksid digitervishoiuasutused kohaldama selliste lahenduste puhul ühtseid standardeid ja spetsifikatsioone, edendama standardite ja spetsifikatsioonide kohaldamist hankemenetlustes ning kasutama muid uuenduslikke lahendusi, sealhulgas Euroopa terviseandmeruumi koostalitlus- ja turvanõuetele vastavate lahenduste hüvitamist. Liikmesriigid peaksid tagama, et võetakse kasutusele asjakohased koolitusmeetmed. Eelkõige tuleks tervishoiutöötajatele pakkuda teavet ja koolitusi nende käesolevast määrusest tulenevate õiguste ja kohustuste kohta. Oma ülesannete täitmiseks peaksid digitervishoiuasutused tegema liidu ja riigi tasandil koostööd muude üksustega, sealhulgas kindlustusandjatega, tervishoiuteenuste osutajatega, tervishoiutöötajatega, tervisevaldkonna infosüsteemide ja heaolurakenduste tootjatega, samuti tervishoiu- ja infotehnoloogiasektori muude sidusrühmadega, hüvitisskeeme haldavate üksustega, tervisetehnoloogia hindamise asutustega, ravimivaldkonna reguleerivate asutuste ja ametitega, meditsiiniseadmete valdkonna asutustega, hankijatega ja küberturvalisuse või e-identimise valdkonna asutustega.

- (33) Juurdepääs elektroonilistele terviseandmetele ja nende edastamine on piiriüleste tervishoiuteenuste puhul oluline, sest see võib toetada tervishoiuteenuste osutamise järjepidevust, kui füüsilised isikud reisivad teistesse liikmesriikidesse või vahetavad elukohta. Ravi järjepidevus ja kiire juurdepääs isikustatud elektroonilistele terviseandmetele on veelgi olulisem piirialade elanike jaoks, kes ületavad tervishoiuteenuste kasutamiseks sageli riigipiiri. Paljudel piirialadel võivad mõned spetsiaalsed tervishoiuteenused olla teisel pool piiri lähemal kui samas liikmesriigis. Vaja on taristut isikustatud elektrooniliste terviseandmete piiriüleseks edastamiseks olukordades, kus füüsiline isik kasutab teises liikmesriigis asuva tervishoiuteenuse osutaja teenuseid. Tuleks kaaluda sellise taristu ja selle rahastamise järkjärgulist laiendamist. Osana meetmetest, mille abil saavutada Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2011/24/EL¹⁴ sätestatud eesmärgid, on loodud vabatahtlik taristu MyHealth@EU. Taristu MyHealth@EU kaudu on liikmesriigid hakanud pakkuma füüsilistele isikutele võimalust jagada välismaal reisides oma isikustatud elektroonilisi terviseandmeid tervishoiuteenuse osutajatega. Seda kogemust arvestades peaks liikmesriikide osalemine käesoleva määrusega loodud digitaristus MyHealth@EU olema kohustuslik. Taristu MyHealth@EU tehnilised spetsifikatsioonid peaksid võimaldama vahetada elektrooniliste terviseandmete prioriteetseid kategooriaid, samuti täiendavaid kategooriaid, mida toetab elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvorming. Need spetsifikatsioonid tuleks kindlaks määrata rakendusaktidega ja need peaksid põhinema elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingu piiriülestel spetsifikatsioonidel, mida täiendavad spetsifikatsioonid küberturvalisuse, tehnilise ja semantilise koostalitlusvõime, toimingute ja teenuste haldamise kohta. Liikmesriikidel peaks olema kohustus taristuga MyHealth@EU ühineda, järgida selle tehnilisi spetsifikatsioone ning ühendada sellega tervishoiuteenuse osutajad, kaasa arvatud apteegid, sest see on vajalik, et rakendada käesolevas määruses sätestatud füüsiliste isikute õigust pääseda juurde ja kasutada oma elektroonilisi terviseandmeid, olenemata liikmesriigist, kus füüsilised isikud asuvad.

¹⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2011. aasta direktiiv 2011/24/EL patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius (ELT L 88, 4.4.2011, lk 45).

- (34) Taristu MyHealth@EU pakub liikmesriikidele ühist taristut, et tagada ühendatus ja koostalitlusvõime tõhusal ja turvalisel viisil, et toetada piiriüleseid tervishoiuteenuseid, ilma et see mõjutaks liikmesriikide kohustusi enne ja pärast isikustatud elektrooniliste terviseandmete edastamist selle taristu kaudu. Liikmesriigid vastutavad digitervise riiklike kontaktpunktide korraldamise ja isikuandmete töötlemise eest tervishoiuteenuste osutamiseks enne ja pärast andmete edastamist taristu MyHealth@EU kaudu. Komisjon peaks vastavuskontrollide abil jälgima, kas digitervise riiklikud kontaktpunktid vastavad vajalikele nõuetele seoses taristu MyHealth@EU tehnilise arendamisega ning samuti üksikasjalike reeglitega isikustatud elektrooniliste terviseandmete turvalisuse, konfidentsiaalsuse ja kaitse kohta. Kui digitervise riiklik kontaktpunkt jätab nõuded olulisel määral täitmata, peaks komisjonil olema võimalik peatada selle digitervise riikliku kontaktpunkti osutatavad teenused, mida rikkumine mõjutab. Komisjon peaks tegutsema taristus MyHealth@EU liikmesriikide nimel volitatud töötlejana ja osutama sellele keskeid teenuseid. Et tagada andmekaitsereeglite järgimine ja luua riskijuhtimisraamistik isikustatud elektrooniliste terviseandmete edastamiseks, tuleks rakendusaktides üksikasjalikult sätestada liikmesriikide kui kaasvastutavate töötlejate konkreetsed kohustused ja komisjoni kohustused volitatud töötlejana nende nimel. Iga liikmesriik vastutab ainuisikuliselt oma liikmesriigi andmete ja teenuste eest. Käesoleva määrusega sätestatakse õiguslik alus isikustatud elektrooniliste terviseandmete töötlemiseks taristus MyHealth@EU liidu õiguse alusel avalikes huvides oleva ülesandena, nagu on osutatud määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõike 1 punktis e. Selline töötlemine on vajalik nimetatud määruse artikli 9 lõike 2 punktis h osutatud tervishoiuteenuste osutamiseks piiriülestes olukordades.

- (35) Lisaks taristus MyHealth@EU osutatavatele teenustele, mis on mõeldud isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamiseks elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingus, võib vaja minna muid teenuseid või lisataristuid, näiteks rahvatervisealastes hädaolukordades või kui taristu MyHealth@EU ülesehitus ei sobi mõne kasutusmalli rakendamiseks. Sellised kasutusstsenaariumid hõlmavad näiteks vaktsineerimiskaardi funktsioonide toetamist, sealhulgas vaktsineerimiskavasid käsitleva teabe vahetamist või vaktsineerimistõendite või muude tervisetõendite kontrollimist. Sellised lisakasutusmallid oleksid olulised ka selleks, et võtta kasutusele lisafunktsioonid rahvatervise kriisidega toimetulekuks, näiteks et toetada kontaktide jälgimist nakkushaiguste leviku tõkestamise eesmärgil. Taristu MyHealth@EU peaks toetama isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamist asjaomaste kolmandate riikide digitervishoiu riiklike kontaktpunktidega ja rahvusvahelisel tasandil rahvusvaheliste organisatsioonide poolt loodud süsteemidega, et aidata kaasa tervishoiuteenuste järjepidevusele. See on eriti oluline üksikisikute jaoks, kes liiguvad üle piiri naabruses asuvate kolmandate riikidega, kandidaatriikide jaoks ning ülemeremaade ja -territooriumide assotsieerimiseks. Kolmandate riikide digitervishoiu riiklike kontaktpunktide ühendamisel taristuga MyHealth@EU ja koostalitlusvõime tagamisel rahvusvahelisel tasandil rahvusvaheliste organisatsioonide poolt loodud digisüsteemidega tuleks allutada need kontaktpunktid ja digisüsteemid taristu MyHealth@EU tehnilistele spetsifikatsioonidele, andmekaitsereeglitele ja muudele nõuetele vastavuse kontrollile. Kuna ühendus taristuga MyHealth@EU hõlmab isikustatud elektrooniliste terviseandmete edastamist kolmandatele riikidele, näiteks patsiendi koondandmete jagamist, kui patsient otsib ravi asjaomases kolmandas riigis, peavad olema olemas määruse (EL) 2016/679 V peatüki kohased vajalikud andmeedastusvahendid. Komisjonil peaks olema õigus võtta vastu rakendusakte, et hõlbustada selliste kolmandate riikide digitervishoiu riiklike kontaktpunktide ja rahvusvahelisel tasandil rahvusvaheliste organisatsioonide poolt loodud süsteemide ühendamist taristuga MyHealth@EU. Nende rakendusaktide ettevalmistamisel peaks komisjon võtma arvesse liikmesriikide riiklikke julgeolekuhuve.

- (36) Et tagada elektrooniliste terviseandmete sujuv vahetamine ning füüsiliste isikute ja tervishoiutöötajate õiguste austamine, peaksid siseturul turustatavad tervisevaldkonna infosüsteemid võimaldama kvaliteetseid elektroonilisi terviseandmeid turvaliselt salvestada ja edastada. Euroopa terviseandmeruumi peamine eesmärk on tagada elektrooniliste terviseandmete turvaline ja vaba liikumine kogu liidus. Seepärast tuleks ühe või mitme prioriteetse kategooria elektrooniliste terviseandmete töötlemiseks kasutatavate tervisevaldkonna infosüsteemide jaoks kehtestada kohustuslik vastavuse enesehindamise kava, et vähendada turu killustatust ja tagada samal ajal proportsionaalne lähenemisviis. Selle enesehindamisega tõendavad tervisevaldkonna infosüsteemid vastavust isikustatud elektrooniliste terviseandmete koostalitlusvõime, turvalisuse ja logimise nõuetele, mis on kehtestatud tervisevaldkonna infosüsteemi kahe kohustusliku tarkvarakomponendiga, mida käesoleva määrusega ühtlustatakse – nimelt tervisevaldkonna infosüsteemide Euroopa andmevahetuse koostalitlusvõime tarkvarakomponendi ja tervisevaldkonna infosüsteemide Euroopa logimistarkvarakomponendiga (edaspidi „tervisevaldkonna infosüsteemi ühtlustatud tarkvarakomponendid“). Tervisevaldkonna infosüsteemi ühtlustatud tarkvarakomponendid keskenduvad peamiselt andmete muundamisele, kuid võivad tähendada kaudseid nõudeid andmete registreerimisele ja andmete esitamisele tervisevaldkonna infosüsteemides. Tervisevaldkonna infosüsteemi ühtlustatud tarkvarakomponentide tehnilised spetsifikatsioonid tuleks määratleda rakendusaktidega ning need peaksid põhinema elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingu kasutamisel. Tervisevaldkonna infosüsteemi ühtlustatud tarkvarakomponendid tuleks kavandada nii, et need oleksid korduskasutatavad ja integreeruksid sujuvalt teiste komponentidega suuremas tarkvarasüsteemis.

Tervisevaldkonna infosüsteemi ühtlustatud tarkvarakomponentide turvalisusnõuded peaksid hõlmama tervisevaldkonna infosüsteemidele omaseid elemente, kuna üldisemaid turvaomadusi peaksid toetama muud mehhanismid, näiteks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/2847¹⁵ kohased mehhanismid. Selle protsessi toetamiseks tuleks luua Euroopa digitaalsed testimiskeskonnad, mis võimaldavad automaatselt testida, kas tervisevaldkonna infosüsteemi ühtlustatud tarkvarakomponendid toimivad kooskõlas käesolevas määruses sätestatud nõuetega. Selleks tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused, et määrata kindlaks selliste keskkondade ühtsed kirjeldused. Komisjon peaks välja töötama testimiskeskonna jaoks vajaliku tarkvara ja tegema selle kättesaadavaks avatud lähtekoodina. Digitaalseid testimiskeskondi peaksid käitama liikmesriigid, sest nad on tootjatele lähemal ja neil on paremad võimalused neid toetada. Tootjad peaksid kasutama neid digitaalseid testimiskeskondi oma toodete testimiseks enne nende turule laskmist, olles samal ajal jätkuvalt täielikult vastutavad oma toodete nõuetele vastavuse eest. Testi tulemused peaksid olema osa toote tehnilisest dokumentatsioonist. Kui tervisevaldkonna infosüsteem või selle osa vastab Euroopa standarditele või ühtsetele kirjeldustele, tuleks tehnilises dokumentatsioonis esitada ka asjaomaste Euroopa standardite ja ühtsete kirjelduste loetelu. Tervisevaldkonna infosüsteemide võrreldavuse toetamiseks peaks komisjon koostama kõnealuste süsteemidega kaasas oleva tehnilise dokumentatsiooni ühtse vormi.

¹⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2024. aasta määrus (EL) 2024/2847, mis käsitleb digielemente sisaldavate toodete küberturvalisuse horisontaalseid nõudeid ja millega muudetakse määrusi (EL) nr 168/2013 ja (EL) 2019/1020 ning direktiivi (EL) 2020/1828 (küberkerksuse määrus) (ELT L, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).

- (37) Tervisevaldkonna infosüsteemidega peaks kaasas olema teabeleht, mis sisaldab teavet professionaalsetele kasutajatele, ning selged ja täielikud kasutusjuhendid, sealhulgas puuetega inimestele juurdepääsetavas vormingus. Kui tervisevaldkonna infosüsteemiga ei ole kaasas kõnealust teavet, peaksid asjaomase tervisevaldkonna infosüsteemi tootja, selle volitatud esindaja ja kõik muud asjaomased ettevõtjad olema kohustatud lisama tervisevaldkonna infosüsteemi sellise teabelehe ja kasutusjuhendi.
- (38) Kuigi tervisevaldkonna infosüsteemide suhtes, mille tootja on spetsiaalselt ette näinud ühe või mitme konkreetse elektrooniliste terviseandmete kategooria töötlemiseks, tuleks kohaldada kohustuslikku enesertifitseerimist, ei tohiks üldistel eesmärkidel kasutatavat tarkvara käsitada tervisevaldkonna infosüsteemina isegi siis, kui seda kasutatakse tervishoius, ning seetõttu ei tohiks selle puhul nõuda käesoleva määruse järgimist. See hõlmab selliseid juhtumeid nagu tekstitöötlustarkvara, mida kasutatakse teadete kirjutamiseks, millest saavad seejärel kirjalikud elektroonilised terviselood, üldotstarbeline vahetarkvara või andmebaaside haldamise tarkvara, mida kasutatakse andmesäilituslahenduse osana.

- (39) Käesoleva määrusega kehtestatakse tervisevaldkonna infosüsteemide ühtlustatud tarkvarakomponentide jaoks kohustuslik nõuetele vastavuse enesehindamise kava, tagamaks, et liidu turule lastavad tervisevaldkonna infosüsteemid suudavad vahetada andmeid elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingus ja et neil on nõutavad logimisfunktsioonid. See kohustuslik nõuetele vastavuse enesehindamine, mis toimuks tootja ELi vastavusdeklaratsiooni vormis, peaks tagama nende nõuete proportsionaalse täitmise, vältides samal ajal ebamõistlikku koormust liikmesriikidele ja tootjatele.
- (40) Tootjad peaksid tervisevaldkonna infosüsteemi saatedokumentidesse ja vajaduse korral selle pakendile kinnitama CE-vastavusmärgise, mis näitab, et tervisevaldkonna infosüsteem vastab käesolevale määrusele ja käesoleva määrusega hõlmamata aspektide puhul muule kohaldatavale liidu õigusele, millega samuti nõutakse sellise märgise kinnitamist. Liikmesriigid peaksid tuginema olemasolevatele mehhanismidele, et tagada CE-vastavusmärgist käsitlevate sätete nõuetekohane kohaldamine, ja võtma märgistuse vale kasutamise korral asjakohaseid meetmeid.

- (41) Liikmesriikidele peaks jääma pädevus määrata kindlaks nõuded tervisevaldkonna infosüsteemide muudele tarkvarakomponentidele ning tingimused tervishoiuteenuste osutajate ühendamiseks nende riiklike taristutega, mida võivad riigi tasandil hinnata kolmandad isikud. Et edendada tervisevaldkonna infosüsteemide, digitaalsete tervishoiutoodete ja nendega seotud teenuste siseturu sujuvat toimimist, on vajalik tagada võimalikult suur läbipaistvus nende riiklike õigusaktide osas, millega kehtestatakse nõuded tervisevaldkonna infosüsteemidele ja nähakse ette nende vastavushindamine muude aspektide kui käesoleva määruse kohaste tervisevaldkonna infosüsteemide ühtlustatud tarkvarakomponentide puhul. Liikmesriigid peaksid seega teavitama komisjoni oma riiklikest nõuetest, et komisjonil oleks vajalik teave tagamaks, et need nõuded ei kahjusta tervisevaldkonna infosüsteemide ühtlustatud tarkvarakomponente.

- (42) Tervisevaldkonna infosüsteemide teatud tarkvarakomponente võib käsitada määruse (EL) 2017/745 kohaselt meditsiiniseadmetena või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetena vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2017/746¹⁶. Meditsiiniseadme, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme või suure riskiga tehisintellektisüsteemi määratluse alla kuuluv tarkvara või tarkvaramoodul(id) tuleks sertifitseerida vastavalt kooskõlas määrustega (EL) 2017/745, (EL) 2017/746 ja (EL) 2024/1689. Kuigi sellised tooted peavad vastama neid tooteid reguleeriva vastava määruse nõuetele, peaksid liikmesriigid võtma meetmeid tagamaks, et asjaomane vastavushindamine viiakse läbi kas ühis- või kooskõlastatud menetlusena, et piirata tootjate ja teiste ettevõtjate halduskoormust. Käesoleva määruse kohaseid olulisi koostalitlusnõudeid tuleks kohaldada üksnes juhul, kui meditsiiniseadme, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete või suure riskiga tehisintellektisüsteemi tootja, kes esitab elektroonilisi terviseandmeid, mida töödeldakse osana tervisevaldkonna infosüsteemist, väidab, et olemas on koostalitlusvõime sellise tervisevaldkonna infosüsteemiga. Sellisel juhul tuleks selliste meditsiiniseadmete, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja suure riskiga tehisintellektisüsteemide suhtes kohaldada tervisevaldkonna infosüsteemide ühtseid kirjeldusi käsitlevaid sätteid.

¹⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

- (43) Koostalitlusvõime ja turvalisuse täiendavaks toetamiseks peaks liikmesriikidel olema võimalik tervishoiuteenuste korraldamise, osutamise või rahastamise kontekstis säilitada või kehtestada erireeglid tervisevaldkonna infosüsteemide hankimiseks, hüvitamiseks, või rahastamiseks riigi tasandil. Sellised erireeglid ei tohiks takistada tervisevaldkonna infosüsteemide vaba liikumist liidus. Mõned liikmesriigid on kehtestanud tervisevaldkonna infosüsteemide kohustusliku sertifitseerimise või kohustusliku koostalitlusvõime katsetamise nende ühendamiseks riigi digitervishoiu teenustega. Sellised nõuded on tavaliselt kajastatud tervishoiuteenuste osutajate ning riiklike või piirkondlike ametiasutuste korraldatud hankemenetlustes. Tervisevaldkonna infosüsteemide kohustuslik sertifitseerimine liidu tasandil peaks looma võrdlusaluse, mida saab kasutada riigi tasandi hankemenetlustes.
- (44) Et patsiendid saaksid tulemuslikult kasutada oma käesolevast määrusest tulenevaid õigusi, peaksid käesolevat määrust järgima ka tervishoiuteenuse osutajad, kes arendavad ja kasutavad tervisevaldkonna infosüsteemi asutusesiseselt sisetoimingute tegemiseks, ilma et nad süsteemi maksete või tasu eest turule laseksid. Sel juhul peaksid sellised tervishoiuteenuste osutajad täitma kõiki nõudeid, mida kohaldatakse selliste tervisevaldkonna infosüsteemide tootjate suhtes, mis on välja töötatud asutusesiseseks kasutamiseks ja mille tervishoiuteenuse osutajad on kasutusele võtnud. Võttes arvesse, et tervishoiuteenuste osutajad võivad vajada lisaaega, et valmistuda käesoleva määruse nõuete täitmiseks, tuleks neid nõudeid kohaldada selliste süsteemide suhtes alles pärast pikendatud üleminekuperioodi.

- (45) On vaja ette näha selge ja proportsionaalne kohustuste jaotus, mis vastab iga ettevõtja rollile tervisevaldkonna infosüsteemide tarne- ja turustusprotsessis. Ettevõtjad peaksid vastutama nõuete täitmise eest vastavalt oma rollile sellises protsessis ja tagama, et nad teevad turul kättesaadavaks ainult sellised tervisevaldkonna infosüsteemid, mis vastavad asjaomastele nõuetele.
- (46) Tervisevaldkonna infosüsteemide tootjad peaksid tõendama vastavust olulistele koostalitlus- ja turvanõuetele ühtsete kirjelduste rakendamise kaudu. Selleks tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused selliste ühtsete kirjelduste kindlaksmääramiseks, mis käsitlevad andmestikke, kodeerimissüsteeme, tehnilisi spetsifikatsioone, standardeid, spetsifikatsioone ja profiile, samuti patsiendi ohutuse ja isikuandmete turvalisuse, konfidentsiaalsuse, tervikluse ja kaitsega seotud nõudeid ja põhimõtteid, ning identimise haldamise ja e-identimise kasutamisega seotud spetsifikatsioone ja nõudeid. Digitervishoiuasutused peaksid selliste ühtsete kirjelduste väljatöötamisele kaasa aitama. Kohaldataval juhul peaksid need ühtsed kirjeldused põhinema tervisevaldkonna infosüsteemide ühtlustatud tarkvarakomponente käsitlevatel olemasolevatel ühtlustatud standarditel ja olema kooskõlas valdkondliku õigusega. Kui ühtsel kirjeldusel on tervisevaldkonna infosüsteemide isikuandmete kaitse nõuetele eriti suur mõju, tuleks seda enne selle vastuvõtmist arutada Euroopa Andmekaitseinspektoriga ja Euroopa Andmekaitseinspektoriga vastavalt määruse (EL) 2018/1725 artikli 42 lõikele 2.

- (47) Et tagada käesolevas määruses sätestatud nõuete ja kohustuste asjakohane ja tulemuslik täitmine, tuleks kohaldada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/1020¹⁷ kehtestatud turujärelevalve ja toodete vastavuse süsteemi. Sõltuvalt riigi tasandil kindlaks määratud korraldusest võivad selliseid turujärelevalvemeetmeid ellu viia digitervishoiuasutused, kes tagavad käesoleva määruse II peatüki nõuetekohase rakendamise, või eraldi turujärelevalveasutus, kes vastutab tervisevaldkonna infosüsteemide eest. Kuigi digitervishoiuasutuste määramine turujärelevalveasutusteks võib anda olulisi praktilisi eeliseid tervishoiu ja hoolduse rakendamisel, tuleks vältida huvide konflikte, näiteks eri ülesannete lahushoidmisega.
- (48) Turujärelevalveasutuste töötajatel ei tohiks olla otseseid ega kaudseid majanduslikke, finantsilisi või isiklikke huvide konflikte, mida võiks pidada nende sõltumatust kahjustavaks, ja eelkõige ei tohiks nad olla olukorras, mis võib otseselt või kaudselt mõjutada nende ametialase tegevuse erapooletust. Liikmesriigid peaksid määrama kindlaks ja avaldama turujärelevalveasutuste valikumenetluse. Nad peaksid tagama, et menetlus on läbipaistev ega võimalda huvide konfliktide tekkimist.

¹⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1020 turujärelevalve ja toodete vastavuse kohta ning millega muudetakse direktiivi 2004/42/EÜ ja määruseid (EÜ) nr 765/2008 ja (EL) nr 305/2011 (ELT L 169, 25.6.2019, lk 1).

- (49) Heaolurakenduste, sealhulgas mobiilirakenduste kasutajaid tuleks teavitada võimalusest ühendada sellised rakendused tervisevaldkonna infosüsteemidega või riiklike elektrooniliste tervishoiualaste lahendustega ja edastada rakendustest neisse andmeid, kui heaolurakenduste genereeritud andmed on tervishoius kasulikud. Andmete ülekantavuse seisukohast on oluline ka võimalus eksportida nendest rakendustest andmeid koostalitlusvõimelises vormingus. Vajaduse korral tuleks kasutajaid teavitada ka sellest, kas sellised heaolurakendused vastavad koostalitlus- ja turvanõuetele. Võttes aga arvesse heaolurakenduste suurt arvu ja neist paljude genereeritavate andmete piiratud asjakohasust tervishoiu jaoks, ei oleks nende rakenduste sertifitseerimissüsteem proportsionaalne. Seepärast tuleks kehtestada heaolurakendustele, mis väidetavalt on koostalitlusvõimelised tervisevaldkonna infosüsteemidega, kohustuslik märgistamissüsteem, mis oleks asjakohane mehhanism, mis võimaldab tagada heaolurakenduste kasutajatele läbipaistvuse seoses käesoleva määruse nõuete täitmisega, aidates seeläbi kasutajatel valida sellised sobivad heaolurakendused, mis vastavad rangetele koostalitlus- ja turvanõuetele. Komisjon peaks rakendusaktidega sätestama sellise märgise vormi ja sisu üksikasjad.

- (50) Liikmesriikidele peaks jääma õigus reguleerida heaolurakenduste kasutamise muid aspekte, tingimusel et vastavad reeglid on kooskõlas liidu õigusega.
- (51) Levitada tuleb teavet sertifitseeritud tervisevaldkonna infosüsteemide ja märgistatud heaolurakenduste kohta, et selliste toodete hankijad ja kasutajad leiaksid oma konkreetsetele vajadustele vastavad koostalitlusvõimelised lahendused. Seepärast tuleks liidu tasandil luua andmebaas, mis sisaldab määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2024/1689 kohaldamisalast väljapoole jäävaid koostalitlusvõimelisi tervisevaldkonna infosüsteeme ja heaolurakendusi ning mis sarnaneb määrusega (EL) 2017/745 loodud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasiga (Eudamed). Koostalitlusvõimeliste tervisevaldkonna infosüsteemide ja heaolurakenduste registreerimise ELi andmebaasi eesmärk peaks olema suurendada üldist läbipaistvust, vältida mitmekordseid aruandlusnõudeid ning ühtlustada ja hõlbustada teabe liikumist. Meditsiiniseadmete ja tehisintellektisüsteemide puhul tuleks jätkata registreerimist olemasolevates andmebaasides, mis on loodud määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2024/1689 alusel, kuid hankijatele teabe andmiseks peaksid tootjad teatama koostalitlusnõuetele vastavusest, kui nad väidavad, et need nõuded on täidetud.

- (52) Ilma et see takistaks või asendaks olemasolevaid lepingulisi kokkuleppeid või muid mehhanisme, on käesoleva määruse eesmärk luua kogu liidus ühine mehhanism juurdepääsuks elektroonilistele terviseandmetele teiseseks kasutuseks. Selle mehhanismi kohaselt peaksid terviseandmete valdajad tegema nende valduses olevad andmed andmeloas või terviseandmete päringu alusel kättesaadavaks. Elektrooniliste terviseandmete teiseseks kasutuseks töötlemiseks on nõutav üks määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõike 1 punktides a, c, e või f osutatud õiguslikest alustest koostoides artikli 9 lõikega 2. Sellest tulenevalt nähakse käesoleva määrusega ette õiguslik alus isikustatud elektrooniliste terviseandmete teiseseks kasutuseks, sealhulgas määruse (EL) 2016/679 artikli 9 lõike 2 punktides g–j nõutud kaitsemeetmed, et võimaldada andmete eriliikide töötlemist, mis puudutab seaduslikke eesmärgi, terviseandmetele juurdepääsu võimaldamise usaldusväärset juhtimist terviseandmetele juurdepääsu asutuste kaasamise kaudu ja turvalises töötlemiskeskkonnas töötlemist ning andmeloas sätestatud andmetöötluse korda. Sellest tulenevalt ei tohi liikmesriikidel enam olla lubatud säilitada ega kehtestada määruse (EL) 2016/679 artikli 9 lõike 4 alusel täiendavaid tingimusi, sealhulgas piiranguid ega erisätteid, millega küsitakse füüsilistelt isikutelt nõusolekut, seoses isikustatud elektrooniliste terviseandmete teiseseks kasutuseks töötlemisega käesoleva määruse alusel, välja arvatud rangemate meetmete ja täiendavate kaitsemeetmete kehtestamiseks riiklikul tasandil, mille eesmärk on kaitsta teatavate andmete tundlikkust ja väärtust, nagu on sätestatud käesolevas määruses. Terviseandmete taotlejad peaksid tõendama ka määruse (EL) 2016/679 artikli 6 kohast õiguslikku alust, millele tuginedes nad võivad käesoleva määruse kohaselt taotleda juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele, ning nad peaksid täitma IV peatükis sätestatud tingimused.

Lisaks peaks terviseandmetele juurdepääsu asutus hindama terviseandmete taotleja esitatud teavet ning selle alusel peaks ta saama väljastada andmelo isikustatud elektrooniliste terviseandmete töötlemiseks käesoleva määruse kohaselt, mis peaks vastama käesoleva määruse IV peatükis sätestatud tingimustele. Andmevaldaja valduses olevate elektrooniliste terviseandmete töötlemiseks kehtestatakse käesoleva määrusega määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõike 1 punkti c kohaselt ning kooskõlas sama määruse artikli 9 lõike 2 punktidega i ja j õiguslik kohustus, et terviseandmete valdaja peab avalikustama isikustatud elektroonilisi terviseandmeid terviseandmetele juurdepääsu asutustele, ilma et see mõjutaks algse töötlemise õiguslikku alust, nagu tervishoiuteenuste võimaldamine. Käesoleva määrusega antakse terviseandmetele juurdepääsu asutustele ka avalikes huvides olevad ülesanded määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõike 1 punkti e tähenduses ning see on kooskõlas kohaldataval juhul kõnealuse määruse artikli 9 lõike 2 punktide g–j nõuetega. Kui terviseandmete kasutaja tugineb õiguslikule alusele, mis on sätestatud määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõike 1 punktis e või f, tuleks määruse (EL) 2016/679 artikli 9 lõikes 2 nõutud kaitsemeetmed sätestada käesolevas määruses.

- (53) Teiseseks kasutuseks kasutatavad elektroonilised terviseandmed võib tuua suurt ühiskondlikku kasu. Tuleks julgustada reaalandmete ja tegelikes tingimustes saadud tõendite, sealhulgas patsientide enda teatatud tulemuste kasutuselevõttu tõenduspõhistel regulatiivsetel ja poliitilistel eesmärkidel, samuti teadusuuringutes, tervisetehnoloogia hindamises ja kliinilistes eesmärkides. Reaalandmed ja tegelikes tingimustes saadud tõendid võivad täiendada praegu kättesaadavaks tehtud terviseandmeid. Selle eesmärgi saavutamiseks on oluline, et käesoleva määruse kohaselt teiseseks kasutuseks kättesaadavaks tehtud andmestikud oleksid võimalikult täielikud. Käesoleva määrusega nähakse ette vajalikud kaitsemeetmed, et maandada teatud riske, mis nende hüvede saavutamiseks kaasnevad. Elektrooniliste terviseandmete teisene kasutus põhineb pseudonüümitud või anonüümitud andmetel, et välistada andmesubjektide tuvastamine.

- (54) Et tasakaalustada terviseandmete kasutajate vajadust omada ammendavaid ja representatiivseid andmestikke ning füüsiliste isikute vajadust autonoomiaks oma selliste isikustatud elektrooniliste terviseandmete üle, mida peetakse eriti tundlikeks, peaks füüsilistel isikutel olema võimalik otsustada, kas nende isikustatud elektroonilisi terviseandmeid võib töödelda teiseks kasutuseks käesoleva määruse alusel, nii et neil oleks õigus loobuda oma isikustatud elektrooniliste terviseandmete kättesaadavaks tegemisest teiseks kasutuseks. Tuleks ette näha kergesti mõistetav ja juurdepääsetav kasutajasõbralik mehhanism sellise loobumisõiguse kasutamiseks. Lisaks on hädavajalik anda füüsilistele isikutele piisavat ja täielikku teavet nende õiguse kohta loobuda, sealhulgas selle õiguse kasutamise eeliste ja puuduste kohta. Füüsilistelt isikutelt ei tohiks nõuda loobumise põhjuseid ja neil peaks olema võimalus oma valikut igal ajal uuesti muuta. Teatud eesmärkidel, mis on tugevalt seotud avaliku huviga, näiteks kaitsmine tõsiste piiriüleste terviseohtude eest või teadusuuringud avaliku huviga seotud olulistel põhjustel, on siiski asjakohane anda liikmesriikidele võimalus kehtestada oma riigi konteksti arvestades mehhanismid, mis võimaldavad juurdepääsu nende füüsiliste isikute isikustatud elektroonilistele terviseandmetele, kes on kasutanud loobumisõigust, et tagada sellistes olukordades täielike andmestike kättesaadavus. Sellised mehhanismid peaksid vastama käesoleva määrusega teiseks kasutuseks kehtestatud nõuetele. Avaliku huviga seotud olulistel põhjustel tehtavad teadusuuringud võiksid hõlmata näiteks teadusuuringuid, mis käsitlevad rahuldamata ravivajadusi, sealhulgas harvikaiguste puhul, või tekkivaid terviseohte. Sellist loobumisõiguse tühistamist käsitlevad normid peaksid austama põhiõiguste ja -vabaduste olemust ning olema demokraatlikus ühiskonnas vajalik ja proportsionaalne meede, et täita avalikku huvi seoses õiguspäraste teaduslike ja ühiskondlike eesmärkidega.

Sellist loobumisõiguse tühistamist peaksid saama kasutada ainult need terviseandmete kasutajad, kes on avaliku sektori asutused, sealhulgas asjaomased liidu institutsioonid, organid või asutused, kellel on volitused täita rahvatervise valdkonna ülesandeid, või muu üksus, kellele on usaldatud rahvatervise valdkonna avalik-õiguslike ülesannete täitmine või kes tegutseb avaliku sektori asutuse nimel või kellele avaliku sektori asutus on esitanud tellimuse, ning ainult juhul, kui andmeid ei ole võimalik õigeaegselt ja tulemuslikult saada alternatiivsete vahenditega. Need terviseandmete kasutajad peaksid põhjendama, et loobumisõiguse tühistamine on vajalik individuaalse terviseandmetele juurdepääsu taotluse või andmepäringu jaoks. Sellise loobumisõiguse tühistamise korral kohaldavad terviseandmete kasutajad jätkuvalt IV peatüki kohaseid kaitsemeetmeid, eelkõige keeldu asjaomaseid füüsilisi isikuid tagasituvastada või püüda neid tagasituvastada.

- (55) Euroopa terviseandmeruumi kontekstis on elektroonilised terviseandmed juba olemas ja neid koguvad oma tegevuse käigus muuhulgas tervishoiuteenuse osutajad, kutseliidud, avalik-õiguslikud asutused, reguleerivad asutused, teadlased, kindlustusandjad jne. Need andmed tuleks teha kättesaadavaks ka teiseseks kasutuseks, st andmete töötlemiseks muul eesmärgil kui see, milleks need koguti või genereeriti, kuid paljusid selliseid andmeid ei tehta sellisel eesmärgil töötlemiseks kättesaadavaks. Paljud olemasolevad terviseandmed ei ole siiski kättesaadavad muul eesmärgil kui see, milleks need koguti. See piirab teadlaste, novaatorite, poliitikakujundajate, reguleerivate asutuste ja arstide võimalust kasutada neid andmeid teistsugustel eesmärkidel, sealhulgas teadusuuringutes, innovatsioonis, poliitikakujundamises, regulatiivsetel eesmärkidel, patsiendi ohutuse tagamisel või personaalmeditsiinis. Et täielikult ära kasutada teisest kasutusest saadavat kasu, peaksid kõik terviseandmete valdajad sellele jõupingutusele kaasa aitama, tehes enda valduses olevad eri kategooriate elektroonilised terviseandmed teiseseks kasutuseks kättesaadavaks, tingimusel et selliseid jõupingutusi tehakse alati tulemuslike ja turvaliste protsesside kaudu ning järgides nõuetekohaselt ametikohustusi, näiteks konfidentsiaalsuskohustusi.

- (56) Selliste elektrooniliste terviseandmete kategooriad, mida saab teiseks kasutuse eesmärgil töödelda, peaksid olema piisavalt laiad ja paindlikud, et võtta arvesse terviseandmete kasutajate muutuvaid vajadusi, kuid piirduma siiski andmetega, mis on tervisega seotud või mõjutavad teadaolevalt tervist. Need võivad hõlmata ka asjakohaseid tervishoiusüsteemi andmeid, nagu elektroonilised terviselood, tervisekindlustushüvitise nõuete andmed, ravimite väljastamise andmed, andmed haigusregistritest või genoomiandmed, ja andmeid tervist mõjutavate tegurite kohta, nagu eri ainete tarbimine, sotsiaal-majanduslik staatus, käitumine ja andmed selliste keskkonnategurite kohta nagu reostus, kiirgus või teatavate keemiliste ainete kasutamine. Need teiseks kasutuseks mõeldud elektrooniliste terviseandmete kategooriad hõlmavad mõnesid andmekategooriaid, mida algselt koguti muudel eesmärkidel, nagu teadusuuringud, statistika, patsiendi ohutus, regulatiivne tegevus või poliitikakujundamine, näiteks poliitikakujundamise registrid või ravimite või meditsiiniseadmete kõrvalmõjusid käsitlevad registrid. Mõnes valdkonnas on kättesaadavad Euroopa andmebaasid, mis hõlbustavad andmete (taas)kasutust: näiteks vähktõve (Euroopa vähiteabesüsteem) või harvikaiguste valdkonnas (näiteks harvikaiguste registreerimise Euroopa platvorm, Euroopa tugivõrgustike registrid). Sellised elektrooniliste terviseandmete kategooriad, mida saab teiseks kasutuse eesmärgil töödelda, peaksid hõlmama ka meditsiiniseadmete abil automaatselt loodud andmeid ja isiku loodud andmeid, näiteks heaolurakendustest saadud andmed. Kliiniliste uuringute andmed tuleks samuti lisada teiseks kasutuseks mõeldud elektrooniliste terviseandmete kategooriate hulka, kui kliiniline uuring on lõppenud, ilma et see mõjutaks käimasolevate uuringute sponsorite vabatahtlikku andmete jagamist. Teiseks kasutuseks mõeldud elektroonilised terviseandmed tuleks teha eelistatavalt kättesaadavaks struktureeritud elektroonilises vormingus, mis hõlbustab nende töötlemist arvutisüsteemides. Struktureeritud elektroonilised vormingud on näiteks kirjed relatsioonandmebaasis, XML-dokumendid või CSV-failid ja vabas vormis tekst, heli, video ja pilt, mis on esitatud arvutis loetavate failidena.

- (57) Terviseandmete kasutajad, kellel on juurdepääs käesoleva määruse alusel esitatud andmestikele, võivad täiendada neis andmestikes olevaid andmeid mitmesuguste paranduste, märkuste ja muude täiendustega, näiteks esitades puuduvad andmed või täiendades mittetäielikke andmeid, parandades seeläbi andmestikes sisalduvate andmete täpsust, täielikkust või kvaliteeti. Terviseandmete kasutajaid tuleks julgustada andmestikes esinevatest kriitilistest vigadest terviseandmetele juurdepääsu asutustele teada andma. Selleks et toetada algse andmebaasi täiendamist ja täiustatud andmestiku edasist kasutamist, peaks liikmesriikidel olema võimalik kehtestada elektrooniliste terviseandmete töötlemise ja kasutamise reeglid, mis sisaldavad nende andmete töötlemisega seotud täiustusi. Täiustatud andmestik ja tehtud muudatuste kirjeldus tuleks teha algsele terviseandmete valdajale tasuta kättesaadavaks. Terviseandmete valdaja peaks tegema uue andmestiku kättesaadavaks, välja arvatud juhul, kui ta esitab terviseandmetele juurdepääsu asutusele põhjendatud teate otsuse kohta seda mitte teha, näiteks juhul, kui terviseandmete kasutajate tehtud täienduste kvaliteet on kehv. Samuti tuleks tagada isikustamata elektrooniliste terviseandmete kättesaadavus teiseseks kasutuseks. Eelkõige on patogeenide genoomiandmed inimeste tervise seisukohast väga väärtuslikud, nagu näitas COVID-19 pandeemia, mil kiire juurdepääs sellistele andmetele ja nende jagamine osutus äärmiselt oluliseks tuvastusvahendite, meditsiiniliste vastumeetmete ja rahvatervist ähvardavatele ohtudele reageerimise meetmete kiireks väljatöötamiseks. Patogeenide genoomide uurimisel tehtud jõupingutustest saadakse suurimat kasu siis, kui rahvatervise ja teadusprotsesside valdkonnas kasutatakse samu andmestikke ning tehakse vastastikuse teavitamise ja täiustamise nimel koostööd.

- (58) Et isikustatud elektrooniliste terviseandmete teisene kasutus oleks tulemuslikum ja kasutaks täiel määral ära käesoleva määrusega pakutavaid võimalusi, tuleks IV peatükis kirjeldatud elektrooniliste terviseandmete kättesaadavust Euroopa terviseandmeruumis võimaldada nii, et andmed oleksid võimalikult kättesaadavad, kvaliteetsed, valmis ja sobivad teadusliku, uuendusliku ja ühiskondliku väärtuse ja kvaliteedi loomiseks. Euroopa terviseandmeruumi rakendamine ja andmestike edasine täiustamine peaks toimuma viisil, mis seab esikohale andmestikud, mis on sellise väärtuse ja kvaliteedi loomiseks kõige sobivamad.

- (59) Avalik-õiguslikud või eraõiguslikud üksused saavad sageli rahalisi vahendeid avalikult sektorilt, st riigilt või liidult, et koguda ja töödelda elektroonilisi terviseandmeid teadusuuringute, ametliku või mitteametliku statistika või muudel sarnastel eesmärkidel, sealhulgas valdkondades, kus selliste andmete kogumine on killustatud või keeruline, näiteks harvikaiguste või vähktõvega seonduvates valdkondades. Terviseandmete valdajad peaksid tegema sellised andmed, mida nad koguvad ja töötlevad liidu või riigi vahendite abil, kättesaadavaks terviseandmetele juurdepääsu asutustele, et maksimeerida avaliku sektori investeeringute mõju ning toetada teadusuuringuid, innovatsiooni, patsiendi ohutust või ühiskonnale kasu toovat poliitikakujundamist. Mõnes liikmesriigis on tervishoiusektoris otsustav tähtsus eraõiguslikel üksustel, sealhulgas erasektori tervishoiuteenuse osutajatel ja kutseliitudel. Selliste teenuseosutajate valduses olevad terviseandmed tuleks teha kättesaadavaks ka teiseks kasutuseks. Seepärast peaksid terviseandmete valdajad teise kasutuse kontekstis olema üksused, kes on tervishoiuteenuse osutajad või hooldusteenuse osutajad või teevad tervishoiu- või hooldussektoriga seotud teadusuuringuid või töötavad välja tervishoiu- või hooldussektorile mõeldud tooteid või teenuseid. Sellised üksused võivad olla avalik-õiguslikud, mittetulunduslikud või eraõiguslikud. Kooskõlas selle määratlusega tuleks terviseandmete valdajateks pidada hooldekodusid, päevakeskusi, puuetega inimestele teenuseid osutavaid üksusi, hooldusega seotud äri- ja tehnoloogilise tegevusega tegelevaid üksusi, näiteks ortopeediat, ning hooldusteenuseid osutavaid ettevõtteid. Heaolurakendusi välja töötavad juriidilised isikud peaksid samuti olema terviseandmete valdajad. Terviseandmete valdajateks tuleks pidada ka liidu institutsioone, organeid või asutusi, kes töötlevad kõnealuseid tervise- ja tervishoiuandmeid ning surma põhjuste registreid.

Ebaproportsionaalse koormuse vältimiseks tuleks füüsilised isikud ja mikroettevõtjad üldjuhul terviseandmete valdaja kohustustest vabastada. Liikmesriikidel peaks siiski olema võimalik laiendada oma riiklikus õiguses terviseandmete valdajate kohustusi füüsilistele isikutele ja mikroettevõtjatele. Halduskoormuse vähendamiseks ning tulemuslikkuse ja tõhususe põhimõtteid silmas pidades peaks liikmesriikidel olema võimalik oma õiguses nõuda, et teatud terviseandmete valdajate rühmade puhul peavad andmevaldaja ülesandeid täitma terviseandmeid vahendavad üksused. Sellised terviseandmeid vahendavad üksused peaksid olema juriidilised isikud, kes saavad andmevaldajate esitatud elektroonilisi terviseandmeid teiseseks kasutuseks töödelda, registreerida, edastada, piirata neile juurdepääsu ja neid vahetada. Sellised terviseandmeid vahendavad üksused täidavad teistsuguseid ülesandeid kui määruse (EL) 2022/868 kohase andmevahendusteenusega seotud ülesanded.

- (60) Intellektuaalomandi õiguste või ärisaladustega kaitstud elektroonilised terviseandmed, sealhulgas kliiniliste uuringute ja uurimuste andmed võivad olla teiseseks kasutuseks väga kasulikud ja edendada liidus innovatsiooni liidu patsientide hüvanguks. Et stimuleerida liidu jätkuvat juhtpositsiooni selles valdkonnas, on oluline julgustada Euroopa terviseandmeruumi kaudu kliiniliste uuringute ja kliiniliste uurimuste andmete vahetamist teiseseks kasutuseks. Kliiniliste uuringute ja kliiniliste uurimuste andmed tuleks teha kättesaadavaks võimalikult suures ulatuses, võttes samal ajal kõik vajalikud meetmed intellektuaalomandi õiguste ja ärisaladuste kaitsmiseks. Käesolevat määrust ei tohiks kasutada sellise kaitse vähendamiseks või sellest kõrvalehoidmiseks ning see peaks olema kooskõlas liidu õiguses sätestatud asjaomaste läbipaistvussätetega, sealhulgas nendega, mis on ette nähtud kliiniliste uuringute ja kliiniliste uurimuste andmete kohta. Terviseandmetele juurdepääsu asutus peab hindama, kuidas seda kaitset säilitada, võimaldades samal ajal terviseandmete kasutajatele võimalikult suure juurdepääsu sellistele andmetele. Kui terviseandmetele juurdepääsu asutusel ei ole võimalik sellistele terviseandmetele juurdepääsu võimaldada, peaks ta terviseandmete kasutajat sellest teavitama ja selgitama, miks sellist juurdepääsu ei ole võimalik anda. Õiguslikud, korralduslikud ja tehnilised meetmed intellektuaalomandi õiguste või ärisaladuste kaitsmiseks võivad hõlmata ühiseid elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu lepingulisi kokkuleppeid, selliste õigustega seotud erikohustusi andmeloja raames, andmete eeltöötlust, et luua tuletatud andmeid, mis kaitsevad ärisaladust, kuid on terviseandmete kasutaja jaoks siiski kasulikud, või turvalise töötlemiskeskonna konfiguratsiooni, nii et terviseandmete kasutajal ei ole sellistele andmetele juurdepääsu.

- (61) Terviseandmete teisene kasutus Euroopa terviseandmeruumis peaks võimaldama avalik-õiguslikel, eraõiguslikel ja mittetulunduslikel üksustel, ning ka üksikutel teadlastel pääseda kooskõlas käesolevas määruses sätestatud eesmärkidega juurde terviseandmetele, et kasutada neid teadusuuringutes, innovatsioonis, poliitikakujundamises, haridustegevuses, patsiendi ohutuse tagamisel, regulatiivses tegevuses või personaalmeditsiini jaoks. Juurdepääs teiseks kasutuseks mõeldud andmetele peaks teenima ühiskonna üldisi huve. Eelkõige peaks terviseandmete teisene kasutus teadus- ja arendustegevuse eesmärgil andma kasu ühiskonnale uute ravimite, meditsiiniseadmete, tervishoiutoodete ja -teenuste näol, mis jõuavad liidu kodanikeni taskukohase ja õiglase hinnaga, ning parandama juurdepääsu sellistele andmetele ja nende toodete ja teenuste kättesaadavust kõigis liikmesriikides. Tegevused, mille puhul juurdepääs on käesoleva määruse kontekstis õiguspärane, võivad hõlmata elektrooniliste terviseandmete kasutamist avalik-õiguslike asutuste ülesannete täitmiseks, näiteks avalike ülesannete täitmiseks, sealhulgas rahvatervise seireks ning rahvatervisealaseks kavandamiseks ja aruandluseks, tervishoiupoliitika kujundamiseks ning patsiendi ohutuse, hoolduse kvaliteedi ja tervishoiusüsteemide kestlikkuse tagamiseks. Avalik-õiguslikud asutused ning liidu institutsioonid, organid ja asutused võivad vajada korrapärast pikema kestusega juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele, muu hulgas selleks, et täita neile käesoleva määrusega antud volitusi. Avaliku sektori asutused võivad mainitud teadustegevuse elluviimiseks kasutada kolmandaid isikuid, sealhulgas alltöövõtjaid, tingimusel et avaliku sektori asutus teeb alati sellise tegevuse üle järelevalvet. Andmete esitamisega tuleks toetada ka tegevusi, mis on seotud teadusuuringutega. Teadusuuringute eesmäärke tuleks tõlgendada laialt, nii et need hõlmavad näiteks tehnoloogiaarendust ja tutvustamistegevust, alusuuringuid, rakendusuuringuid ja erasektori rahastatavaid teadusuuringuid.

Teadusuuringutega seotud tegevuste hulka kuulub innovatsioonitegevus, nagu selliste tehisintellekti algoritmide treenimine, mida saaks kasutada füüsiliste isikute tervishoius või hoolduses, ning olemasolevate algoritmide ja toodete hindamine ja edasiarendamine sellistel eesmärkidel. On vaja, et Euroopa terviseandmeruum aitaks kaasa ka alusuuringutele ning kuigi sellest lõppkasutajatele ja patsientidele tulenev kasu võib olla vähem otsene, on sellised alusuuringud pikas perspektiivis ühiskondliku kasu seisukohast üliolulised. Mõnel juhul võib teave mõne füüsilise isiku kohta, näiteks teatavat haigust põdevate füüsiliste isikute genoomiteave, aidata kaasa teiste füüsiliste isikute diagnoosimisele või ravile. Avalik-õiguslikel asutustel on vaja minna määruse (EL) 2023/2854 V peatüki kohase erakorralise vajaduse kohaldamisalast kaugemale. Terviseandmetele juurdepääsu asutustel peaks siiski olema lubatud toetada avaliku sektori asutusi andmete töötlemisel või linkimisel. Käesoleva määrusega antakse avaliku sektori asutustele kanal juurdepääsuks teabele, mida nad vajavad neile seadusega määratud ülesannete täitmiseks, kuid ei laiendata selliste avaliku sektori asutuste volitusi.

- (62) Keelata tuleks kõik katsed kasutada elektroonilisi terviseandmeid füüsilist isikut kahjustavateks meetmeteks, näiteks kindlustusmaksete suurendamiseks ning töö, pensioni või pangandusega seotud tegevusteks, mis võivad olla füüsilistele isikutele kahjulikud, sealhulgas kinnisvara hüpoteegi seadmine, toodete või ravi reklaamimiseks, automatiseeritud üksikotsuste tegemiseks, füüsiliste isikute tagasi tuvastamiseks või kahjulike toodete väljatöötamiseks. Seda keeldu tuleks kohaldada ka tegevuste suhtes, mis on vastuolus liikmesriigi õigusaktide eetikasätetega, välja arvatud eetikasätted, mis puudutavad isikuandmete töötlemiseks nõusolekut, ja eetikasätted, mis puudutavad loobumisoigust, kuna kooskõlas liidu õiguse esimese üldpõhimõttega on käesolev määrus riikliku õiguse suhtes ülimuslik. Samuti peaks olema keelatud anda elektroonilistele terviseandmetele juurdepääs või teha need muul viisil kättesaadavaks andmeloas nimetamata kolmandatele isikutele. Andmeloale tuleks märkida volitatud isikute, eelkõige vastutava uurija isikuandmed, kellel on käesoleva määruse kohaselt õigus pääseda juurde elektroonilistele terviseandmetele turvalises töötlemiskeskkonnas. Vastutavad uurijad on peamised isikud, kes vastutavad elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu taotlemise ja taotletud andmete töötlemise eest turvalises töötlemiskeskkonnas terviseandmete kasutaja nimel.

- (63) Käesoleva määrusega ei anta volitusi terviseandmete teiseseks kasutuseks õiguskaitse eesmärgil. Käesoleva määrusega hõlmatud teise kasutuse eesmärgid ei tohiks hõlmata kuritegude tõkestamist, uurimist, avastamist või nende eest vastutusele võtmist või kriminaalkaristuste täitmisele pööramist pädevate asutuste poolt. Seetõttu ei tohiks kohtuid ja muid õigussüsteemi üksusi pidada terviseandmete kasutajateks terviseandmete teiseses kasutuses käesoleva määruse alusel. Lisaks ei tohiks terviseandmete valdajate määratlus hõlmata kohtuid ja muid õigussüsteemi üksusi ning seetõttu ei tohiks nende suhtes kohaldada käesoleva määruse alusel terviseandmete valdajate suhtes kehtivaid kohustusi. Lisaks ei mõjuta käesolev määrus pädevate asutuste seadusjärgseid volitusi ennetada, uurida ja avastada elektrooniliste terviseandmete hankimisega seotud kuritegusid või nende eest vastutusele võtta. Samuti ei kuulu käesoleva määruse kohaldamisalasse elektroonilised terviseandmed, mida kohtud hoiavad kohtumenetluse eesmärgil.

- (64) Tervisega seotud andmete teise kasutuse edendamiseks on äärmiselt oluline luua liikmesriikides üks või mitu terviseandmetele juurdepääsu asutust, mille ülesanne on toetada juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele. Seepärast peaksid liikmesriigid looma olenevalt, *inter alia*, oma põhiseaduslikust, korralduslikust ja haldusstruktuurist ühe või mitu terviseandmetele juurdepääsu asutust. Üks neist terviseandmetele juurdepääsu asutustest tuleks siiski määrata koordinaatoriks, kui terviseandmetele juurdepääsu asutusi on rohkem kui üks. Kui liikmesriik loob mitu terviseandmetele juurdepääsu asutust, peaks ta kehtestama riigi tasandil reeglid, et tagada nende asutuste koordineeritud osalemine Euroopa terviseandmeruumi nõukogus. Selline liikmesriik peaks eelkõige määrama ühe terviseandmetele juurdepääsu asutuse, kes tegutseb ühtse kontaktpunktina nende asutuste tulemuslikuks osalemiseks, ning tagama kiire ja sujuva koostöö teiste terviseandmetele juurdepääsu asutustega, Euroopa terviseandmeruumi nõukogu ja komisjoniga.
- Terviseandmetele juurdepääsu asutused võivad korralduse ja suuruse poolest erineda alates sihtotstarbelisest täieõiguslikust organisatsioonist kuni olemasoleva organisatsiooni üksuse või osakonnani. Terviseandmetele juurdepääsu asutusi ei tohiks mõjutada selliste otsuste tegemisel, mis käsitlevad elektroonilistele andmetele juurdepääsu nende teiseseks kasutuseks, ja neis tuleks vältida huvide konflikti. Iga terviseandmetele juurdepääsu asutuse juhtimis- ja otsustusorganite liikmed ning selle asutuse töötajad peaksid seega hoiduma igasugusest tegevusest, mis on vastuolus nende ülesannetega, ning nad ei tohiks tegutseda ühelgi kokkusobimatul kutsealal.

Terviseandmetele juurdepääsu asutuste sõltumatus ei tohiks siiski tähendada, et nende suhtes ei saa kohaldada kontrolli- või järelevalvemehhanisme seoses nende finantskuludega ega kohtulikku kontrolli. Igale terviseandmetele juurdepääsu asutusele tuleks anda rahalised, tehnilised ja inimressursid, ruumid ja taristu, mis on vajalikud tema ülesannete, sealhulgas kogu liidus teiste terviseandmetele juurdepääsu asutustega tehtava koostööga seotud ülesannete tulemuslikuks täitmiseks. Terviseandmetele juurdepääsu asutuste juhtimis- ja otsustusorganite liikmetel ja nende asutuste töötajatel peaks olema vajalik kvalifikatsioon, kogemused ja oskused. Igal terviseandmetele juurdepääsu asutusel peaks olema eraldi avalik aastaeelarve, mis võib olla piirkonna või riigi üldeelarve osa. Et võimaldada paremat juurdepääsu terviseandmetele ning täiendada määruse (EL) 2022/868 artikli 7 lõiget 2, peaksid liikmesriigid andma terviseandmetele juurdepääsu asutustele volituse teha otsuseid terviseandmetele juurdepääsu ja nende teise kasutuse kohta. See võib seisneda uute ülesannete andmises pädevatele asutustele, kelle liikmesriigid on määranud vastavalt määruse (EL) 2022/868 artikli 7 lõikele 1, või selliste ülesannete eest vastutavate olemasolevate või uute valdkondlike asutuste määramises seoses terviseandmetele juurdepääsuga.

- (65) Terviseandmete juurdepääsu asutused peaksid jälgima käesoleva määruse IV peatüki kohaldamist ja aitama kaasa selle järjekindlale kohaldamisele kogu liidus. Selleks peaksid terviseandmete juurdepääsu asutused tegema koostööd üksteise ja komisjoniga.
- Terviseandmete juurdepääsu asutused peaksid tegema koostööd ka sidusrühmadega, sealhulgas patsiendiorganisatsioonidega. Terviseandmete juurdepääsu asutused peaksid toetama terviseandmete valdajaid, kes on komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ¹⁸ kohaselt väikeettevõtjad, eelkõige arste ja apteekke. Kuna terviseandmete teine kasutus hõlmab tervisega seotud isikuandmete töötlemist, kohaldatakse määruste (EL) 2016/679 ja (EL) 2018/1725 asjakohaseid sätteid ning kõnealuste määruste kohased järelevalveasutused peaksid olema ainsad pädevad asutused, kes neid norme jõustavad.
- Terviseandmete juurdepääsu asutused peaksid teavitama andmekaitseasutusi kõigist määratud karistustest ja võimalikest probleemidest, mis on seotud andmete töötlemisega nende teiseks kasutuseks, ning vahetama nende käsutuses olevat asjakohast teavet, et tagada asjaomaste normide täitmine. Lisaks terviseandmete tulemusliku teise kasutuse tagamiseks vajalike ülesannete täitmisele peaksid terviseandmete juurdepääsu asutused püüdma laiendada täiendavate terviseandmetike kättesaadavust ja edendama ühtsete standardite väljatöötamist. Nad peaksid kasutama läbiproovitud tipptasemel meetodeid, millega tagatakse elektrooniliste terviseandmete töötlemine viisil, mis võimaldab säilitada teabe privaatsuse andmete puhul, mille teine kasutus on lubatud, sealhulgas peaksid nad kasutama isikuandmete pseudonüümimise, anonüümimise, üldistamise, summutamise ja juhuslikustamise meetodeid. Terviseandmete juurdepääsu asutused võivad valmistada andmestikke ette vastavalt terviseandmete kasutaja nõuetele, nagu on nõutud väljastatud andmeloal kohaselt. Sellega seoses peaksid terviseandmete juurdepääsu asutused tegema piiriülest koostööd ning töötama välja ja vahetama parimaid tavasid ja meetodeid. See hõlmab üksikandmete kogumite pseudonüümimise ja anonüümimise reeglite järgimist. Kui see on asjakohane, peaks komisjon kehtestama menetlused ja nõuded ning nägema ette tehnilised vahendid elektrooniliste terviseandmete pseudonüümimise ja anonüümimise ühtseks menetluseks.

¹⁸ Komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitus 2003/361/EÜ mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate määratluse kohta (ELT L 124, 20.5.2003, lk 36).

- (66) Terviseandmete juurdepääsu asutused peaksid tagama teise kasutuse läbipaistvuse, andes avalikku teavet antud andmelubade ja nende andmise põhjenduste kohta, füüsiliste isikute õiguste kaitseks võetud meetmete kohta, selle kohta, kuidas füüsilised isikud saavad kasutada oma õigusi seoses teise kasutusega, ning teise kasutuse tulemuste kohta, sealhulgas linkide kaudu teaduspublikatsioonidele. See teave teise kasutuse tulemuste kohta peaks asjakohasel juhul sisaldama terviseandmete kasutaja koostatud üldist kokkuvõtet. Need läbipaistvuskohustused täiendavad määruse (EL) 2016/679 artiklis 14 sätestatud kohustusi. Kohaldada võiks nimetatud määruse artikli 14 lõikes 5 sätestatud erandeid. Kui selliseid erandeid kohaldatakse, peaksid käesolevas määruses sätestatud läbipaistvuskohustused aitama tagada õiglase ja läbipaistva töötlemise, nagu on osutatud määruse (EL) 2016/679 artikli 14 lõikes 2, näiteks pakkudes teavet töötlemise eesmärgi ja töödeldavate andmekategooriate kohta, võimaldades seeläbi füüsilistel isikutel mõista, kas nende andmed tehakse andmelubade alusel teiseks kasutuseks kättesaadavaks.

- (67) Füüsilisi isikuid tuleks terviseandmete valdajate kaudu teavitada terviseandmete kasutajate avastatud olulistest tervisega seotud leidudest. Füüsilistel isikutel peaks olema õigus nõuda, et neid sellistest leidudest ei teavitataks. Liikmesriigid võivad kehtestada tingimused, mis käsitlevad terviseandmete valdajate poolt asjaomastele füüsilistele isikutele sellise teabe esitamise korda ja õigust mitte olla teavitatud. Kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artikli 23 lõike 1 punktiga i peaks liikmesriikidel olema võimalik piirata füüsiliste isikute teavitamise kohustuse ulatust, kui see on vajalik isiku kaitsmiseks patsiendi ohutuse ja eetika alusel, lükates talle teabe edastamise edasi seniks, kuni tervishoiutöötaja saab asjaomastele füüsilistele isikutele edastada teabe, mis võib nende tervist mõjutada, ja seda teavet selgitada.

- (68) Läbipaistvuse edendamiseks peaksid terviseandmetele juurdepääsu asutused avaldama iga kahe aasta tagant tegevusaruande, milles ta annavad ülevaate oma tegevusest. Kui liikmesriik on määranud rohkem kui ühe terviseandmetele juurdepääsu asutuse, peaks koordineeriv asutus koostama ja avaldama iga kahe aasta tagant ühise aruande. Tegevusaruanded peaksid järgima Euroopa terviseandmeruumi nõukogus kokku lepitud struktuuri ja andma ülevaate tegevusest, sealhulgas teavet taotluste kohta tehtud otsuste, auditite ja sidusrühmade kaasamise kohta. Selliste sidusrühmade hulka võivad kuuluda füüsiliste isikute, patsientide organisatsioonide, tervishoiutöötajate, teadlaste ja eetikakomiteede esindajad.
- (69) Elektrooniliste terviseandmete teisese kasutuse toetamiseks peaksid terviseandmete valdajad hoiduma andmete esitamata jätmisest, nõudmast põhjendamatuid tasusid, mis ei ole läbipaistvad ega proportsionaalsed andmete kättesaadavaks tegemise kuludega, või kui see on asjakohane, siis andmete kogumise piirkuludega, nõudmast andmekasutajalt teadustöö kaasavaldamist või muust tegevusest, mis võib takistada terviseandmete kasutajaid andmeid taotlemast. Kui terviseandmete valdaja on avaliku sektori asutus, ei tohiks tema kuludega seotud tasude osa katta andmete esmase kogumise kulusid. Kui andmeloala andmiseks on vaja eetilist heakskiitu, peaks eetilise heakskiiduga seotud hindamine põhinema eraldi hinnangul.

- (70) Terviseandmetele juurdepääsu asutustel peaks olema lubatud võtta seoses oma ülesannete täitmisega tasu, arvestades määruses (EL) 2022/868 sätestatud horisontaalseid norme. Selliste tasude puhul võib arvesse võtta väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate (VKEd), üksikute teadlaste või avalik-õiguslike asutuste olukorda ja huve. Eelkõige peaks liikmesriikidel olema võimalik kehtestada oma jurisdiktsioonis terviseandmetele juurdepääsu asutustele meetmed, mis võimaldavad võtta teatud terviseandmete kasutajate kategooriate puhul vähendatud tasu. Terviseandmetele juurdepääsu asutustel peaks olema võimalik katta oma tegevuskulud proportsionaalsel, põhjendatud ja läbipaistval viisil kehtestatud tasudega. See võib mõnele terviseandmete kasutajale tuua kaasa suuremad tasud, kui nende terviseandmetele juurdepääsu rakenduste ja terviseandmete päringute käsitlemine nõuab rohkem tööd. Terviseandmete valdajatel peaks olema lubatud võtta oma kuludele vastavat tasu ka andmete kättesaadavaks tegemise eest. Terviseandmetele juurdepääsu asutused peaksid otsustama selliste tasude suuruse, mis võivad hõlmata ka terviseandmete valdajate taotletud tasusid. Terviseandmetele juurdepääsu asutus peaks nõudma terviseandmete kasutajalt selliseid tasusid ühel arvel. Terviseandmetele juurdepääsu asutus peaks seejärel kandma vastava osa makstud tasudest üle terviseandmete valdajale. Et tagada tasupoliitikat ja tasustruktuuri käsitlev ühtlustatud lähenemine, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused. Käesoleva määruse alusel võetavate tasude suhtes tuleks kohaldada määruse (EL) 2023/2854 artiklit 10.

- (71) Et tugevdada teise kasutuse normide täitmise tagamist, tuleks näha ette asjakohased meetmed, mis võivad kaasa tuua oma kohustusi eiravatele terviseandmete kasutajatele või terviseandmete valdajatele haldustrahvid või täitemeetmed terviseandmete juurdepääsu asutuste poolt või nende ajutise või lõpliku väljaarvamise Euroopa terviseandmeruumi raamistikust. Terviseandmetele juurdepääsu asutustele tuleks anda õigus kontrollida terviseandmete kasutajate ja terviseandmete valdajate nõuetele vastavust ning anda neile võimalus kommenteerida kõiki leide ja heastada võimalikud rikkumised. Iga üksikjuhtumi puhul haldustrahvi või täitemeetme suuruse üle otsustamisel peaksid terviseandmetele juurdepääsu asutused võtma arvesse käesolevas määruses sätestatud kulumarginaale ja kriteeriume, tagades trahvide või meetmete proportsionaalsuse.

- (72) Arvestades elektrooniliste terviseandmete tundlikkust, tuleb vähendada ohtu füüsiliste isikute privaatsusele, kohaldades võimalikult väheste andmete kogumise põhimõtet. Seepärast tuleks kõigil juhtudel, kui selliste andmete esitamine on piisav, teha kättesaadavaks isikustamata elektroonilised terviseandmed. Kui terviseandmete kasutajal on vaja kasutada isikustatud elektroonilisi terviseandmeid, peaks ta oma taotluses selgelt põhjendama, miks seda liiki andmeid kasutatakse, ning terviseandmetele juurdepääsu eest vastutav asutus peaks hindama, kas põhjendus on piisav. Isikustatud elektroonilised terviseandmed tuleks teha kättesaadavaks üksnes pseudonüümitud kujul. Võttes arvesse töötlemise konkreetseid eesmärke, tuleks isikustatud elektroonilised terviseandmed nende teiseseks kasutuseks kättesaadavaks tegemise protsessis pseudonüümida või anonüümida võimalikult varakult. Pseudonüümida ja anonüümida peaksid saama terviseandmetele juurdepääsu asutused või terviseandmete valdajad. Vastutavate töötlejadena peaks terviseandmetele juurdepääsu asutused ja terviseandmete valdajad saama delegeerida need ülesanded volitatud töötlejatele. Pseudonüümitud või anonüümitud andmestikule juurdepääsu pakkumisel peaks terviseandmetele juurdepääsu asutus kasutama tipptasemel pseudonüümimis- või anonüümimistehnoloogiat ja -standardeid, tagades nii palju kui võimalik, et terviseandmete kasutajad ei saa füüsilisi isikuid tagasituvastada. Selliseid andmete pseudonüümimise või anonüümimise tehnoloogiaid ja standardeid tuleks edasi arendada. Terviseandmete kasutajad ei tohiks üritada füüsilisi isikuid käesoleva määruse alusel esitatud andmestikust tagasi tuvastada ning kui seda tehakse, kohaldatakse nende suhtes käesolevas määruses sätestatud haldustrahve või täitemeeteid või võimalikke kriminaalkaristusi, kui need on liikmesriigi õigusega ette nähtud. Lisaks peaks terviseandmete taotleja saama nõuda, et terviseandmetele juurdepääsu asutus vastaks tema terviseandmete päringule anonüümitud statistilisel kujul. Sellisel juhul töötleks terviseandmete kasutaja ainult isikustamata andmeid ning terviseandmetele juurdepääsu asutus jääks terviseandmete päringule vastamiseks vajalike isikuandmete puhul ainsaks vastutavaks töötlejaks.

- (73) Tagamaks, et kõik terviseandmetele juurdepääsu asutused väljastavad andmelube sarnasel viisil, on vaja kehtestada andmelubade väljastamise ühtne standardmenetlus, mis kehtib sarnaste taotluste suhtes eri liikmesriikides. Terviseandmete taotleja peaks esitama terviseandmetele juurdepääsu asutustele mitu teabeelementi, mis aitaksid asutusel terviseandmetele juurdepääsutaotlust hinnata ja otsustada, kas terviseandmete taotleja võib saada andmelo, ning tuleks tagada erinevate terviseandmetele juurdepääsu asutuste vaheline sidusus. Terviseandmetele juurdepääsu taotluse osana esitatav teave peaks vastama käesoleva määrusega kehtestatud nõuetele, et võimaldada selle põhjalikku hindamist, sest andmeluba tuleks anda välja üksnes juhul, kui kõik käesolevas määruuses sätestatud vajalikud tingimused on täidetud. Lisaks peaks see teave vajadusel sisaldama terviseandmete taotleja kinnitust, et taotletud terviseandmete kavandatud kasutusega ei kaasne ohtu taotletud andmestikuga seotud füüsiliste isikute või rühmade häbimärgistamiseks või nende väärkuse kahjustamiseks. Liikmesriigi õiguse alusel võib taotleda eetilist hindamist. Sellisel juhul peaks olema võimalik, et selliseid terviseandmetele juurdepääsu asutuste hindamisi teevad olemasolevad eetikaorganid. Liikmesriikide olemasolevad eetikaorganid peaksid selleks tegema terviseandmetele juurdepääsu asutusele kättesaadavaks oma eksperditeadmised. Teise võimalusena peaks liikmesriikidel olema võimalik ette näha, et eetikaorganid on terviseandmetele juurdepääsu asutuse osa. Terviseandmetele juurdepääsu asutus ja vajaduse korral terviseandmete valdajad peaksid aitama terviseandmete kasutajatel valida teisese kasutuse eesmärkideks sobivad andmestikud või andmeallikad. Kui terviseandmete taotleja vajab andmeid anonüümistatistilises vormingus, peaks ta esitama terviseandmete päringu, milles ta palub, et terviseandmetele juurdepääsu asutus esitaks tulemuse otse. Kui terviseandmetele juurdepääsu asutus keeldub andmeluba andmast, ei tohiks see takistada terviseandmete taotlejat esitamast uut terviseandmetele juurdepääsu taotlust. Et tagada ühtlustatud lähenemisviis terviseandmetele juurdepääsu asutuste vahel ja piirata terviseandmete taotlejate tarbetut halduskoormust, peaks komisjon toetama terviseandmetele juurdepääsu taotluste ja terviseandmete päringute ühtlustamist, sealhulgas kehtestades vastavad vormid. Põhjendatud juhtudel, näiteks keeruka ja koormava taotluse korral, peaks terviseandmetele juurdepääsu asutusel olema võimalik pikendada ajavahemikku, mille jooksul terviseandmete valdajad peavad taotletud elektroonilised terviseandmed talle kättesaadavaks tegema.

- (74) Kuna terviseandmetele juurdepääsu asutuste ressursid on piiratud, peaks neil olema lubatud kohaldada prioriseerimisreegleid, näiteks käsitades avalik-õiguslikke asutusi eraõiguslike üksustega võrreldes prioriteetsetena, kuid nad ei tohiks samas prioriseerimise kategoorias teha vahet riiklike või teiste liikmesriikide organisatsioonide vahel. Terviseandmete kasutajal peaks olema võimalik andmeluba pikendada, näiteks selleks, et võimaldada teaduspublikatsiooni retsensentidele juurdepääs andmetikele või võimaldada esialgsete järelduste põhjal andmestiku lisaanalüüsi. See eeldaks terviseandmete loa muutmist, mille eest võidakse nõuda lisatasu. Andmeluba peaks aga igal juhul kajastama selliseid andmestiku täiendavaid kasutusviise. Eelistatavalt peaks terviseandmete kasutaja need ära märkima oma terviseandmete juurdepääsu taotluses. Et tagada ühtlustatud lähenemisviis terviseandmetele juurdepääsu asutuste vahel, peaks komisjon toetama andmelubade ühtlustamist.
- (75) Nagu COVID-19 kriis on näidanud, vajavad liidu institutsioonid, organid ja asutused, kellel on rahvatervise valdkonnas õiguslikud volitused, eelkõige komisjon, terviseandmetele juurdepääsu pikema aja jooksul ja korduvalt. Nad ei pruugi seda vajada üksnes konkreetsetes kriisiaja olukordades, mis on sätestatud liidu või liikmesriigi õiguses, vaid ka selleks, et tagada korrapäraselt teaduslikud tõendid ja tehniline tugi liidu poliitika kujundamiseks. Juurdepääsu sellistele andmetele võidakse taotleda konkreetsetes liikmesriikides või kogu liidu territooriumil. Sellistel liidu institutsioonidel, organitel ja asutustel peaks olema võimalik kasutada kiirendatud menetlust andmete kättesaadavaks tegemiseks, tavaliselt vähem kui kahe kuu jooksul, võimalusega pikendada tähtaega keerukamatel juhtudel ühe kuu võrra.

- (76) Liikmesriikidel peaks olema võimalik määrata usaldatavad terviseandmete valdajad, kelle andmeloa väljastamise menetlus toimuks lihtsustatud viisil, et leevendada tervishoiuandmetele juurdepääsu asutuste halduskoormust nende töödeldavate andmete päringute haldamisel. Usaldatavatel terviseandmete valdajatel peaks olema võimalik hinnata andmetele juurdepääsu taotlusi selle lihtsustatud menetluse alusel, arvestades nende eksperditeadmisi seoses terviseandmete liigiga, mida nad töötlevad, ning anda välja soovitus andmeloa kohta. Lõpliku andmeloa väljastamise eest peaks jääma vastutavaks terviseandmetele juurdepääsu asutus ning usaldatava terviseandmete valdaja soovitus ei tohiks olla tema jaoks siduv. Terviseandmete vahendamise üksusi ei tohiks määrata usaldatavateks terviseandmete valdajateks.

- (77) Arvestades elektrooniliste terviseandmete tundlikkust, ei tohiks terviseandmete kasutajatel olla piiramatut juurdepääsu sellistele andmetele. Juurdepääs taotletud elektroonilistele terviseandmetele peaks teise kasutuse korral alati toimuma turvalises töötlemiskeskkonnas. Et tagada elektrooniliste terviseandmete puhul tugevad tehnilised kaitsemeetmed ja turvameetmed, peaks terviseandmetele juurdepääsu asutus või asjakohasel juhul usaldatav terviseandmete valdaja võimaldama juurdepääsu sellistele andmetele turvalises töötlemiskeskkonnas, järgides käesolevas määruses sätestatud rangeid tehnilisi ja turvastandardeid. Isikuandmete töötlemine sellises turvalises töötlemiskeskkonnas peaks toimuma kooskõlas määrusega (EL) 2016/679, sealhulgas kõnealuse määruse artikli 28 nõuetega juhul, kui turvalist töötlemiskeskonda haldab kolmas isik, ja vajaduse korral V peatüki nõuetega. Selline turvaline töötlemiskeskond peaks vähendama sellise töötlemistegevusega seotud privaatsusriske ja hoidma ära elektrooniliste terviseandmete edastamise otse terviseandmete kasutajatele. Terviseandmetele juurdepääsu asutusel või seda teenust osutaval terviseandmete valdajal peaks alati säilima kontroll elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu üle ning andmekasutajatele antav juurdepääs peaks väljastatama vastavalt andmelo tingimustele. Terviseandmete kasutajad peaksid laadima sellisest turvalisest töötlemiskeskonnast alla ainult isikustamata elektroonilisi terviseandmeid. Seega on selline turvaline töötlemiskeskond oluline kaitsemeede, et säilitada füüsiliste isikute õigused ja vabadused seoses nende elektrooniliste terviseandmete töötlemisega teise kasutuse eesmärgil. Komisjon peaks abistama liikmesriike ühtsete turvastandardite väljatöötamisel, et edendada eri turvaliste töötlemiskeskondade turvalisust ja koostalitlusvõimet.

- (78) Määruses (EL) 2022/868 on sätestatud andmealtruismi haldamise üldnormid. Arvestades, et tervishoiusektoris hallatakse tundlikke andmeid, tuleks kõnealuses määruses osutatud normides kehtestada lisakriteeriumid. Kui sellistes normides on kõnealuse sektori puhul ette nähtud turvalise töötlemiskeskkonna kasutamine, peaks see turvaline töötlemiskeskkond vastama käesolevas määruses kehtestatud kriteeriumidele. Terviseandmete juurdepääsu asutused peaksid tegema koostööd määruse (EL) 2022/868 alusel määratud pädevate asutustega, et teha järelevalvet andmealtruismi organisatsioonide tegevuse üle tervishoiu- või hooldussektoris.

- (79) Elektrooniliste terviseandmete töötlemisel andmeloale või terviseandmete päringu alusel tuleks nii terviseandmete valdajaid, sealhulgas usaldatavaid terviseandmete valdajaid, terviseandmetele juurdepääsu asutusi kui ka terviseandmete kasutajaid käsitada igapäevaste protsessi konkreetsetes osades ja vastavalt nende rollile selles protsessis vastutava töötlejana. Terviseandmete valdajat tuleks käsitada vastutava töötlejana taotletud isikustatud elektrooniliste terviseandmete avaldamisel terviseandmetele juurdepääsu asutusele, ning terviseandmetele juurdepääsu asutust tuleks omakorda käsitada vastutava töötlejana isikustatud elektrooniliste terviseandmete töötlemisel, kui ta koostab andmeid ja teeb need terviseandmete kasutajale kättesaadavaks. Terviseandmete kasutajaid tuleks käsitada vastutavate töötlejatenä pseudonüümitud isikustatud elektrooniliste terviseandmete töötlemisel turvalises töötlemiskeskkonnas vastavalt nende andmelubadele. Terviseandmetele juurdepääsu eest vastutavaid asutusi tuleks käsitada terviseandmete kasutaja nimel volitatud töötlejatenä, kui terviseandmete kasutaja töötleb andmeid turvalises töötlemiskeskkonnas vastavalt andmeloale ja kui andmeid töödeldakse vastuse andmiseks terviseandmete päringule. Samamoodi tuleks usaldatavat terviseandmete valdajat käsitada vastutava töötlejatenä selliste isikustatud elektrooniliste terviseandmete töötlemisel, mis on seotud elektrooniliste terviseandmete esitamisega terviseandmete kasutajale andmeloale või terviseandmete päringu alusel. Usaldatavat terviseandmete valdajat tuleks käsitada terviseandmete kasutaja nimel tegutseva volitatud töötlejatenä, kui ta esitab andmeid turvalise töötlemiskeskkonna kaudu.

- (80) Et saavutada kaasav ja kestlik raamistik teiseks kasutuseks mitmes riigis, tuleks luua piiriülene taristu HealthData@EU. HealthData@EU peaks kiirendama teisest kasutust, suurendades samal ajal õiguskindlust, austades füüsiliste isikute privaatsust ja olles koostalitlusvõimeline. Terviseandmete tundlikkuse tõttu tuleks võimaluse korral alati järgida selliseid põhimõtteid nagu „lõimitud andmekaitse“, „vaikimisi andmekaitse“ ja kontseptsiooni „andmepäringu esitamine nende asukohas andmete liigutamise asemel“. Liikmesriigid peaksid määrama riiklikud elektrooniliste terviseandmete teise kasutuse kontaktpunktid, mis oleksid terviseandmetele juurdepääsu asutuste korralduslikud ja tehnilised väravad, ning ühendama need kontaktpunktid taristuga HealthData@EU. Liidu terviseandmetele juurdepääsu teenus peaks samuti olema ühendatud taristuga HealthData@EU. Lisaks võivad taristu HealthData@EU volitatud osalejad olla teadustaristud, mis on loodud nõukogu määruse (EÜ) nr 723/2009¹⁹ alusel Euroopa teadusuuringute infrastruktuuri konsortsiumitena (ERIC), otsuse (EL) 2022/2481 alusel Euroopa digitaristu konsortsiumina (EDIC) või muude liidu õigusaktide alusel loodud samalaadsed taristud, samuti muud liiki üksused, sealhulgas Euroopa teadustaristu strateegiafoorumi (ESFRI) alla kuuluvad taristud või Euroopa avatud teaduse pilve (EOSC) raames loodud taristud. Kolmandad riigid ja rahvusvahelised organisatsioonid võivad samuti saada taristu HealthData@EU volitatud osalejateks, tingimusel et nad vastavad käesoleva määruse nõuetele.

¹⁹ Nõukogu 25. juuni 2009. aasta määrus (EÜ) nr 723/2009 Euroopa teadusuuringute infrastruktuuri konsortsiumi (ERIC) käsitleva ühenduse õigusliku raamistiku kohta (ELT L 206, 8.8.2009, lk 1).

Komisjoni 19. veebruari 2020. aasta teatises „Euroopa andmestrategia“ edendatakse erinevate ühtsete Euroopa andmeruumide ühendamist. HealthData@EU peaks seepärast võimaldama eri kategooriate elektrooniliste terviseandmete teisest kasutust, sealhulgas terviseandmete linkimist muude andmeruumide, nagu keskkond, põllumajandus ja sotsiaalvaldkond, andmetega. Selline koostalitlusvõime tervishoiusektori ning muude sektorite, nagu keskkonna-, põllumajandus- või sotsiaalsektori vahel võib olla oluline, et saada paremini aru tervist mõjutavatest teguritest. Komisjon võiks pakkuda taristus HealthData@EU mitmesuguseid teenuseid, sealhulgas toetada terviseandmetele juurdepääsu asutuste ja volitatud taristus HealthData@EU osalejate vahelist teabevahetust piiriüleste juurdepääsutaotluste menetlemiseks, pidada katalooge taristu, võrkude leitavuse ja metaandmete päringute kaudu kättesaadavate elektrooniliste terviseandmete kohta ning osutada ühenduvus- ja vastavusteenuseid. Komisjon võib luua ka turvalise keskkonna, mis võimaldab vastutavate töötlejate taotluse korral edastada ja analüüsida erinevatest riiklikest taristutest pärit andmeid. Andmevahetuse IT-alase tõhususe, ratsionaliseerimise ja koostalitlusvõime huvides tuleks võimalikult palju taaskasutada olemasolevaid andmejagamissüsteeme, nagu näiteks neid, mis luuakse tõendite vahetamiseks osana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2018/1724²⁰ kohasest andmete ühekordse küsimise põhimõttel põhinevast tehnilisest süsteemist.

²⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 2. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1724, millega luuakse ühtne digivärv teabele ja menetlustele ning abi- ja probleemilahendamisteenustele juurdepääsu pakkumiseks ning millega muudetakse määrust (EL) nr 1024/2012 (ELT L 295, 21.11.2018, lk 1).

- (81) Võttes lisaks arvesse, et ühendus taristuga HealthData@EU võib hõlmata taotleja või terviseandmete kasutajaga seotud isikuandmete edastamist kolmandatesse riikidesse, peavad selliseks edastamiseks olema kehtestatud määruse (EL) 2016/679 V peatüki kohased asjakohased andmeedastusvahendid.
- (82) Piiriüleste registrite või andmebaaside puhul, nagu harvikaiguste Euroopa tugivõrgustiku registrid, millesse kannavad andmeid eri tervishoiuteenuse osutajad mitmes liikmesriigis, peaks andmetele juurdepääsu võimaldamise eest vastutama registri koordinaatori asukoha liikmesriigi terviseandmetele juurdepääsu asutus.

- (83) Loamenetlus juurdepääsu saamiseks eri liikmesriikides asuvatele elektroonilistele terviseandmetele võib olla terviseandmete kasutajate jaoks korduv ja koormav. Võimaluse korral tuleks tagada koostoime, et vähendada koormust ja takistusi, millega terviseandmete kasutajad silmitsi seisavad. Üks viis selle eesmärgi saavutamiseks on järgida „ühe taotluse“ põhimõtet, mille kohaselt terviseandmete kasutaja võib ühe taotluse alusel saada loa mitmelt terviseandmetele juurdepääsu asutuselt, mis asuvad eri liikmesriikides või mitmelt volitatud taristus HealthData@EU osalejalt.
- (84) Terviseandmetele juurdepääsu asutused peaksid andma teavet olemasolevate andmestike ja nende omaduste kohta, et terviseandmete kasutajad oleksid teadlikud andmestikuga seotud põhifaktidest ja saaksid hinnata nende faktide võimalikku asjakohasust nende kasutajate jaoks. Seepärast peaks iga andmestik sisaldama vähemalt teavet allika, andmete laadi ja andmete kättesaadavaks tegemise tingimuste kohta. Terviseandmete valdaja peaks vähemalt kord aastas kontrollima, kas tema andmestiku kirjeldus riiklikus andmestike kataloogis on täpne ja ajakohane. Seega tuleks luua ELi andmestike kataloog, et parandada Euroopa terviseandmeruumis kättesaadavate andmestike leitavust; aidata andmevaldajatel oma andmestikke avaldada; anda kõigile sidusrühmadele, sealhulgas üldsusele, võttes arvesse puuetega inimeste konkreetseid vajadusi, teavet Euroopa terviseandmeruumis olemas olevate andmestike kohta, nagu andmekvaliteedi ja andmete kasutatavuse märgised ja andmestiku teabelehed ning anda terviseandmete kasutajatele ajakohast teavet andmestikega seotud andmekvaliteedi ja kasutatavuse kohta.

- (85) Teave andmestike andmete kvaliteedi ja kasutatavuse kohta suurendab märkimisväärselt andmemahuka teadus- ja innovatsioonitegevuse tulemuste väärtust, edendades samal ajal tõenditel põhinevat regulatiivsete ja poliitiliste otsuste tegemist. Andmekvaliteedi ja andmete kasutatavuse parandamine klientide teadlike valikute kaudu ning asjaomaste nõuete ühtlustamine liidu tasandil, võttes arvesse kehtivaid liidu ja rahvusvahelisi standardeid, suuniseid ja soovitusi andmete kogumiseks ja vahetamiseks, nagu näiteks FAIR-põhimõtteid, on kasulik ka terviseandmete valdajatele, tervishoiutöötajatele, füüsilistele isikutele ja liidu majandusele üldiselt. Andmestikega seotud andmekvaliteedi ja andmete kasutatavuse märgis annaks terviseandmete kasutajatele teavet andmestiku andmekvaliteedi ja andmete kasutatavuse omaduste kohta ning võimaldaks neil valida andmestikud, mis vastavad nende vajadustele kõige paremini. Andmekvaliteedi ja andmete kasutatavuse märgis ei tohiks takistada andmestike kättesaadavaks tegemist Euroopa terviseandmeruumi kaudu, vaid peaks tagama terviseandmete valdajate ja terviseandmete kasutajate vahelise läbipaistvusmehhanismi. Näiteks andmestik, mis ei vasta ühelegi andmekvaliteedi ja andmete kasutatavuse nõudele, tuleks märgistada klassiga, mis näitab kõige kehvemat andmekvaliteeti ja andmete kasutatavust, kuid see tuleks siiski kättesaadavaks teha. Andmekvaliteedi ja andmete kasutatavuse raamistiku väljatöötamisel tuleks arvesse võtta määruse (EL) 2024/1689 artikli 10 kohaselt loodud raamistikega seatud ootusi ja kõnealuse määruse IV lisas täpsustatud asjakohast tehnilist dokumentatsiooni. Liikmesriigid peaksid teavitustegevuse abil suurendama teadlikkust andmekvaliteedi ja andmete kasutatavuse märgisest. Komisjon võiks seda tegevust toetada. Kasutajad võiksid andmestike kasutamist prioriseerida vastavalt nende andmekvaliteedile ja andmete kasutatavusele.

- (86) ELi andmestike kataloog peaks vähendama terviseandmete valdajate ja muude andmebaasi kasutajate halduskoormust; olema kasutajasõbralik, juurdepääsetav ja kulutõhus, ühendama riiklikke andmestike katalooge ja võimaldama vältida andmestike liigset registreerimist. Ilma et see piiraks määruses (EL) 2022/868 sätestatud nõuete kohaldamist, võiks ELi andmestike kataloogi viia kooskõlla data.europa.eu algatusega. Tuleks tagada ELi andmestike kataloogi, riiklike andmestike kataloogide ning Euroopa teadustaristute ja muude asjakohaste andmejagamistaristute andmestike kataloogide koostalitlusvõime.
- (87) Eri kutseorganisatsioonid, komisjon ja muud institutsioonid teevad koostööd ja tööd selleks, et kehtestada minimaalsed andmeväljad ja eri andmestike muud omadused, näiteks registrites. Selle tööga on praeguseks jõutud kaugemale sellistes valdkondades nagu vähktõbi, harvikaigused, südame-veresoonkonna haigused ja metaboolsed haigused, riskitegurite hindamine ja statistika ning seda tuleks uute standardite ja haigusspetsiifiliste struktureeritud andmeelementide ühtlustatud vormide kindlaksmääramisel arvesse võtta. Paljud andmestikud ei ole siiski ühtlustatud, mis tekitab võrreldavusprobleeme ja muudab piiriülese teadustöö keeruliseks. Seepärast tuleks rakendusaktides sätestada üksikasjalikumad normid, et tagada elektrooniliste terviseandmete ühtlustatud kodeerimine ja registreerimine, mis võimaldaks nende andmete järjepidevat edastamist teiseseks kasutuseks. Sellised andmestikud võivad sisaldada andmeid harvikaiguste registritest, harvikravimite andmebaasidest, vähiregistritest ja väga oluliste nakkushaiguste registritest. Liikmesriigid peaksid töötama selle nimel, et Euroopa elektroonilised tervishoiusüsteemid ja -teenused ning koostalitlusvõimelised rakendused tooksid püsivat majanduslikku ja sotsiaalset kasu, eesmärgiga saavutada usaldusväarsuse ja turvalisuse kõrge tase, tõhustada tervishoiuteenuste osutamise järjepidevust ning tagada juurdepääs ohututele ja kvaliteetsetele tervishoiuteenustele. Olemasolevad terviseandmete taristud ja registrid võivad pakkuda mudeleid, mis on kasulikud andmestandardite ja koostalitlusvõime kindlaksmääramiseks ja rakendamiseks ning neid tuleks võimendada, et võimaldada järjepidevust ja tugineda olemasolevatele eksperditeadmistele.

- (88) Komisjon peaks toetama liikmesriike suutlikkuse ja tulemuslikkuse suurendamisel elektrooniliste terviseandmete esmaseks kasutuseks ja teiseks kasutuseks mõeldud digitervishoiusüsteemide valdkonnas. Liikmesriike tuleks nende suutlikkuse suurendamisel toetada. Sellega seoses on asjakohased liidu tasandil võetavad meetmed, nagu võrdlusuuringud ja parimate tavade vahetamine. Neis tegevustes tuleks arvesse võtta eri kategooriate sidusrühmade, näiteks kodanikuühiskonna esindajate, teadlaste, meditsiiniühingute ja VKEde konkreetset olukorda.

- (89) Nii füüsiliste isikute kui ka tervishoiutöötajate tervisealase digikirjaoskuse parandamine on oluline usaldusvääruse ja ohutuse ning terviseandmete asjakohase kasutamise seisukohast ning seega on see oluline käesoleva määruse eduka rakendamise saavutamiseks.
- Tervishoiutöötajaid ootavad digiteerimisega seoses ees põhjalikud muutused ja neile pakutakse Euroopa terviseandmeruumi rakendamise raames täiendavaid digivahendeid. Tervishoiutöötajad peavad seega arendama oma tervisealast digikirjaoskust ja digioskusi ning liikmesriigid peaksid andma tervishoiutöötajatele juurdepääsu digikirjaoskuse kursustele, et nad saaksid valmistuda töötamiseks tervisevaldkonna infosüsteemidega. Sellised kursused peaksid võimaldama tervishoiutöötajatel ja IT-ettevõtjatel saada piisava väljaõppe uute digitaristutega töötamiseks, et tagada küberturvalisus ja terviseandmete eetiline haldamine. Koolitused tuleks välja töötada ja läbi vaadata ning neid tuleks korrapäraselt ajakohastada, konsulteerides ja tehes koostööd asjaomaste ekspertidega.
- Tervisealase digikirjaoskuse parandamine on äärmiselt oluline, et anda füüsilistele isikutele võimalus omada tõelist kontrolli oma terviseandmete üle, hallata aktiivselt oma tervist ja ravi ning mõista selliste andmete nii esmase kasutuse kui ka teise kasutuse eesmärgil haldamise mõju. Eri demograafilistes rühmades on digikirjaoskuse tase erinev, mis võib mõjutada füüsiliste isikute võimet kasutada oma õigust oma elektroonilisi terviseandmeid kontrollida. Liikmesriigid, sealhulgas piirkondliku ja kohaliku tasandi ametiasutused, peaksid seepärast toetama tervisealast digikirjaoskust ja üldsuse teadlikkust, tagades samal ajal, et käesoleva määruse rakendamisega aidatakse vähendada ebavõrdsust ega diskrimineerita inimesi, kellel puudub digikirjaoskus. Erilist tähelepanu tuleks pöörata puuetega inimestele ja kaitsetutele rühmadele, sealhulgas rändajatele ja eakatele.
- Liikmesriigid peaksid looma sihipärased riiklikud digikirjaoskuse programmid, sealhulgas programmid, mille eesmärk on maksimeerida sotsiaalset kaasatust ja tagada, et kõik füüsilised isikud saavad oma käesolevast määrusest tulenevaid õigusi tulemuslikult kasutada. Liikmesriigid peaksid ka andma füüsilistele isikutele patsiendikeskseid juhiseid elektrooniliste terviselugude kasutamise ja nende isikustatud elektrooniliste terviseandmete esmase kasutuse kohta. Suunised peaksid olema kohandatud vastavalt patsiendi tervisealasele digikirjaoskusele, pöörates erilist tähelepanu kaitsetutele rühmadele.

- (90) Ka rahaliste vahendite kasutamisega tuleks Euroopa terviseandmeruumi eesmärkide saavutamisele kaasa aidata. Avaliku sektori hankijad, liikmesriikide pädevad asutused, sealhulgas digitervishoiuasutused ja terviseandmetele juurdepääsu asutused ja komisjon peaksid riigihangete, projektikonkursside ja liidu vahendite eraldamise (sealhulgas struktuuri- ja ühtekuuluvusfondide vahendid) tingimuste kindlaksmääramisel tuginema kohaldatavatele tehnilistele spetsifikatsioonidele, standarditele ja profiilidele, mis käsitlevad koostalitlusvõimet, turvalisust ja andmete kvaliteeti, samuti muudele käesoleva määruse alusel välja töötatud nõuetele. Liidu rahalised vahendid tuleb jaotada liikmesriikide vahel läbipaistvalt, võttes arvesse tervishoiusüsteemide erinevat digiteerimistaset. Andmete teiseks kasutuseks kättesaadavaks tegemiseks on tervishoiusüsteemidele, eelkõige riiklikele tervishoiusüsteemidele vaja eraldada lisavahendid. Seda lisakoormust tuleks Euroopa terviseandmeruumi rakendamise etapis käsitleda ja minimeerida.
- (91) Euroopa terviseandmeruumi rakendamine nõuab asjakohaseid investeeringuid suutlikkuse suurendamisse ja koolitusse ning avalike konsultatsioonide ja kaasamise head rahastamist nii liidu kui ka liikmesriikide tasandil. Käesoleva määruse rakendamisega seotud majanduslikud kulud tuleb kanda nii liidu kui ka liikmesriikide tasandil, ning see koormus tuleb õiglaselt jagada liidu ja liikmesriikide vahendite vahel.

- (92) Teatavate kategooriate elektroonilised terviseandmed võivad olla eriti tundlikud isegi siis, kui need on anonüümitud kujul ja seega isikustamata, nagu on juba konkreetselt sätestatud määruses (EL) 2022/868. Isegi juhul, kui kasutatakse tipptasemel anonüümimismeetodeid, on olemas jääkrisk, et on või tekib tagasituvastussuutlikkus, mis on mõistliku tõenäosusega kasutatavate vahendite võimaldatavast suurem. Selline jääkrisk on olemas seoses harvikaigustega ehk eluohtlike või krooniliste invaliidsust põhjustavate haigustega, mis esineb liidus kuni viiel inimesel kümnest tuhandest, mille puhul juhtumite piiratud arv vähendab võimalust avaldatud andmed täielikult agregeerida, et säilitada füüsiliste isikute privaatsus ja samal ajal ka asjakohane üksikasjalikkus, et andmed jääksid otstarbekaks. Selline jääkrisk võib mõjutada terviseandmete eri kategooriaid ja viia andmesubjektide tagasituvastuseni, kasutades vahendeid, mis lähevad kaugemale nendest, mille kasutamine on mõistlikult tõenäoline. Selline risk sõltub nende üksikasjalikkusest, andmesubjektide omaduste kirjeldusest, mõjutatud inimeste arvust, näiteks juhul, kui andmed on esitatud elektroonilistes terviselugudes, haigusregistrites, biopankades ja isikute loodud andmete hulgas, kus identifitseerimistunnuste ulatus on laiem, ning võimalikust kombineerimisest muu teabega, näiteks väga väikestes geograafilistes piirkondades, või selliste meetodite tehnoloogilise arengu tulemusel, mis ei olnud anonüümimise ajal kättesaadavad. Sellise füüsiliste isikute tagasituvastuse riski realiseerumine oleks suur probleem ja ohustaks tõenäoliselt käesolevas määruses sätestatud teisese kasutuse normide heakskiitmist.

Lisaks katsetatakse agregeerimismeetodeid vähem selliste isikustamata andmete puhul, mis sisaldavad näiteks ärisaladusi, nagu kliiniliste uuringute aruannete puhul, ning piisava rahvusvahelise kaitsestandardi puudumise tõttu on ärisaladuse hoidmise kohustuse rikkumiste korral nõuete täitmise tagamine väljaspool liitu keerulisem. Seetõttu on nende terviseandmete kategooriate puhul pärast anonüümimist või agregeerimist endiselt olemas tagasituvastuse risk, mida ei olnud alguses võimalik mõistlikult maandada. Siinkohal kehtivad määruse (EL) 2022/868 artikli 5 lõikes 13 osutatud kriteeriumid. Seda liiki terviseandmete suhtes kehtiks seega kõnealuse määruse artikli 5 lõikes 13 sätestatud õigus edastada andmeid kolmandatesse riikidesse. Määruse (EL) 2022/868 artikli 5 lõikes 13 sätestatud volituse alusel ette nähtud eritingimused täpsustatakse kõnealuse volituse alusel vastu võetava delegeeritud õigusakti kontekstis ning need peavad olema proportsionaalsed tagasituvastuse riskiga ja võtma arvesse eri andmekategooriate või erinevate anonüümimis- või agregeerimismeetodite eripärasid.

- (93) Suures mahus isikustatud elektrooniliste terviseandmete töötlemine Euroopa terviseandmeruumis ette nähtud eesmärkidel osana andmetöötlustoimingutest terviseandmetele juurdepääsu rakenduste, andmelubade ja terviseandmete päringute haldamise raames toob kaasa suurema loata juurdepääsu riski sellistele isikuandmetele ning küberintsidentide tekkimise võimaluse. Isikustatud elektroonilised terviseandmed on eriti tundlikud, kuna need hõlmavad sageli arstisaladusega hõlmatud teavet, mille avalikustamine volitamata kolmandatele isikutele võib põhjustada märkimisväärseid ebameeldivusi. Võttes täielikult arvesse Euroopa Liidu Kohtu kohtupraktikast tulenevaid põhimõtteid, tagatakse käesoleva määrusega põhiõiguste, eraelu puutumatus õiguse ja proportsionaalsuse põhimõtte täielik austamine. Selleks et kindlustada käesoleva määruse kohane isikustatud elektrooniliste terviseandmete täielik terviklus ja konfidentsiaalsus, tagada kaitse ja turvalisuse eriti kõrge tase ning vähendada ebaseadusliku juurdepääsu riski kõnealustele isikustatud elektroonilistele terviseandmetele, lubatakse käesoleva määrusega liikmesriikidel nõuda, et isikustatud elektroonilisi terviseandmeid säilitatakse ja töödeldakse üksnes liidus käesoleva määrusega ette nähtud ülesannete täitmiseks, välja arvatud juhul, kui kohaldatakse määruse (EL) 2016/679 artikli 45 kohaselt vastu võetud kaitse piisavuse otsust.

- (94) Kolmandates riikides asuvate terviseandmete kasutajate või rahvusvaheliste organisatsioonide juurdepääs elektroonilistele terviseandmetele peaks toimuma ainult vastastikkuse põhimõtte alusel. Elektrooniliste terviseandmete kättesaadavaks tegemine kolmandale riigile peaks olema lubatud üksnes juhul, kui komisjon on rakendusaktiga kehtestanud, et asjaomane kolmas riik võimaldab liidu üksustele juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele samadel tingimustel ja samade kaitsemeetmetega nagu siis, kui neil oleks juurdepääs elektroonilistele terviseandmetele liidus. Komisjon peaks olukorda nendes kolmandates riikides ja rahvusvahelistes organisatsioonides jälgima ja selle korrapäraselt läbi vaatama ning koostama asjaomaste rakendusaktide loetelu. Kui komisjon leiab, et kolmas riik ei taga enam juurdepääsu samadel tingimustel, peaks ta vastava rakendusakti tühistama.

- (95) Selleks et edendada käesoleva määruse järjekindlat kohaldamist, sealhulgas seoses elektrooniliste terviseandmete piiriülese koostalitlusvõimega, tuleks luua Euroopa terviseandmeruumi nõukogu. Komisjon peaks osalema nõukogu tegevuses ja olema selle kaaseesistuja. Euroopa terviseandmeruumi nõukogul peaks olema võimalik esitada kirjalikke seisukohti, mis on seotud käesoleva määruse järjekindla kohaldamisega kogu liidus, sealhulgas aidates liikmesriikidel kooskõlastada elektrooniliste terviseandmete kasutamist tervishoius ja sertifitseerimist, aga ka elektrooniliste terviseandmete teisest kasutust ja selle tegevuse rahastamist. See võib hõlmata ka teabe jagamist riskide ja intsidentide kohta turvalises töötlemiskeskkonnas. Selline teabevahetus ei mõjuta kohustusi, mis tulenevad muudest õigusaktidest, näiteks määruse (EL) 2016/679 kohast andmetega seotud rikkumistest teavitamist. Üldisemalt ei piira Euroopa terviseandmeruumi nõukogu tegevus määruse (EL) 2016/679 kohaseid järelevalveasutuste volitusi. Võttes arvesse, et riigi tasandil võivad esmase kasutusega tegelevad digitervishoiuasutused erineda terviseandmetele juurdepääsu asutustest, kes tegelevad teisese kasutusega, nende ülesanded on erinevad ja mõlemas nimetatud valdkonnas on vaja teha selget koostööd, peaks Euroopa terviseandmeruumi nõukogul olema võimalik moodustada nende kahe ülesandega tegelevaid alarühmi ning vajaduse korral muid alarühmi. Tõhusa töömeetodi tagamiseks peaksid digitervishoiuasutused ja terviseandmetele juurdepääsu asutused looma võrgustikke ja sidemeid muude organite ja asutustega liikmesriigi tasandil ja ka liidu tasandil. Sellised organid võivad olla andmekaitseasutused, küberturvalisuse ja e-identimise asutused, standardiorganisatsioonid ning määruste (EL) 2022/868, (EL) 2023/2854 ja (EL) 2024/1689 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/881²¹ kohased asutused ja eksperdirühmad. Euroopa terviseandmeruumi nõukogu peaks tegutsema sõltumatult, avalikes huvides ja vastavalt oma käitumisjuhendile.

²¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. aprilli 2019. aasta määrus (EL) 2019/881, mis käsitleb ENISAt (Euroopa Liidu Küberturvalisuse Amet) ning info- ja kommunikatsioonitehnoloogia küberturvalisuse sertifitseerimist ja millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 526/2013 (küberturvalisuse määrus) (ELT L 151, 7.6.2019, lk 15).

- (96) Kui arutatakse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu arvates olulisi küsimusi, peaks nõukogul olema võimalik kutsuda vaatlejaid, näiteks Euroopa Andmekaitseinspektorit, liidu institutsioonide, sealhulgas Euroopa Parlamendi ja muude sidusrühmade esindajaid.
- (97) Tuleks luua sidusrühmade foorum, et nõustada Euroopa terviseandmeruumi nõukogu tema ülesannete täitmisel, andes sidusrühmade sisendi käesoleva määrusega seotud küsimustesse. Sidusrühmade foorumisse peaksid kuuluma, *inter alia*, patsiendi- ja tarbijaorganisatsioonide, tervishoiutöötajate, tööstuse, teadlaste ja akadeemiliste ringkondade esindajad. Sellel peaks olema tasakaalustatud koosseis ja see peaks esindama erinevate asjaomaste sidusrühmade seisukohti. Esindatud peaksid olema nii ärilised kui ka mitteärilised huvid.
- (98) Selleks et tagada esmase kasutuse ja teisese kasutuse piiriüleste taristute nõuetekohane igapäevane haldamine, on vaja luua liikmesriikide esindajatest koosnevad juhtrühmad. Need juhtrühmad peaksid tegema operatiivotsuseid piiriüleste taristute igapäevase tehnilise haldamise ja nende tehnilise arendamise kohta, sealhulgas taristu tehniliste muudatuste, funktsioonide või teenuste parandamise või koostalitlusvõime tagamise kohta muude taristute, digisüsteemide või andmeruumidega. Nende tegevus ei peaks hõlmama nimetatud taristuid mõjutavate rakendusaktide väljatöötamisele kaasaaitamist. Juhtrühmadel peaks olema võimalik kutsuda oma koosolekutele vaatlejatena ka teiste taristus HealthData@EU volitatud osalejate esindajaid ja nad peaksid oma ülesannete täitmisel konsulteerima asjaomaste ekspertidega.

- (99) Ilma et see piiraks muude halduslike, kohtulike või kohtuväliste kaitsevahendite kohaldamist, peaks igal füüsilisel või juriidilisel isikul olema õigus esitada kaebus digitervishoiuasutusele või terviseandmetele juurdepääsu asutusele, kui füüsiline või juriidiline isik leiab, et see on mõjutanud tema käesolevast määrusest tulenevaid õigusi või huve. Kaebuse esitamisele järgnev uurimine peaks toimuma konkreetse juhtumi puhul vajalikus ulatuses, ja selle suhtes peaks olema võimalik kohaldada kohtulikku kontrolli. Digitervishoiuasutus või terviseandmetele juurdepääsu asutus peaks mõistliku aja jooksul teavitama füüsilist või juriidilist isikut kaebuse menetlemise käigust ja tulemusest. Kui juhtum nõuab täiendavat uurimist või koordineerimist teise digitervishoiuasutuse või terviseandmetele juurdepääsu asutusega, tuleks füüsilisele või juriidilisele isikule anda teavet kaebuse menetlemisel tehtud edusammude kohta. Kaebuste esitamise hõlbustamiseks peaks iga digitervishoiuasutus ja terviseandmetele juurdepääsu asutus võtma meetmeid, näiteks pakkuma kaebuse esitamise vormi, mida saab täita ka elektrooniliselt, välistamata võimalust kasutada muid sidevahendeid. Kui kaebus puudutab füüsiliste isikute õigusi, mis on seotud nende isikuandmete kaitsega, peaks digitervishoiuasutus või terviseandmetele juurdepääsu asutus edastama kaebuse määruse (EL) 2016/679 alusel järelevalveasutustele. Digitervishoiuasutused või terviseandmetele juurdepääsu asutused peaksid tegema koostööd, sealhulgas vahetama kogu asjakohast teavet elektrooniliselt, et kaebusi saaks käsitleda ja lahendada põhjendamatute viivitusteta.

- (100) Kui füüsiline isik leiab, et tema käesoleva määruse kohaseid õigusi on rikutud, peaks tal olema õigus volitada mittetulunduslikku asutust, organisatsiooni või ühendust, mis on asutatud kooskõlas asjaomase liikmesriigi õigusega, mille põhikirjajärgsed eesmärgid on avalikes huvides ja mis tegutseb isikuandmekaitse valdkonnas, esitama kaebuse tema nimel.
- (101) Digitervishoiuasutus, terviseandmete juurdepääsu asutus, terviseandmete valdaja või terviseandmete kasutaja peaks hüvitama kahju, mida füüsiline või juriidiline isik käesoleva määruse rikkumise tõttu kannab. Kahju mõistet tuleks Euroopa Liidu Kohtu praktikast arvestades tõlgendada laialt ja sellisel viisil, mis kajastab täielikult käesoleva määruse eesmärke. See ei mõjuta muude liidu või liikmesriigi õiguse sätete rikkumisest tuleneva kahju eest esitatavaid nõudeid. Füüsilised isikud peaksid saama täieliku ja tulemusliku hüvitise kahju eest, mida nad on kandnud.
- (102) Käesoleva määruse normide täitmise tagamiseks tuleks käesoleva määruse igasuguse rikkumise eest määrata karistusi, sealhulgas haldustrahve lisaks käesoleva määruse kohaselt terviseandmete juurdepääsu asutuste poolt kehtestatud asjakohastele meetmetele või nende asemel. Karistuste, sealhulgas haldustrahvide määramise suhtes tuleks kooskõlas liidu õiguse üldpõhimõtete ja Euroopa Liidu põhiõiguste hartaga kohaldada asjakohaseid menetluslikke tagatise, sealhulgas tõhusat õiguskaitset ja nõuetekohast menetluskorda.

- (103) On asjakohane kehtestada sätteid, mis võimaldavad terviseandmetele juurdepääsu asutustel kohaldada haldustrahve käesoleva määruse teatavate rikkumiste eest, mida tuleks käesoleva määruse alusel käsitada raskete rikkumistena, nagu füüsiliste isikute tagasituvastus, elektrooniliste terviseandmete allalaadimine väljapoole turvalist töötlemiskeskkonda või andmete töötlemine keelatud kasutuseks või andmeloaga hõlmamata kasutuseks. Käesolevas määruses tuleks täpsustada rikkumised, sätestada asjakohaste haldustrahvide ülemmäär ja nende määramise kriteeriumid, mille üle peaks iga juhtumi puhul eraldi otsustama pädev terviseandmetele juurdepääsu asutus, võttes arvesse konkreetse olukorra kõiki asjakohaseid asjaolusid, pidades eelkõige silmas rikkumise laadi, raskusastet, ajalist kestust ja tagajärgi ning meetmeid, mis võetakse käesoleva määruse kohaste kohustuste täitmise tagamiseks ja rikkumise tagajärgede vältimiseks või leevendamiseks. Käesoleva määruse alusel haldustrahvide määramisel tuleks ettevõtja määratlemisel lähtuda ELi toimimise lepingu artiklites 101 ja 102 sätestatud määratlusest. See, kas ja kui palju tuleks avaliku sektori asutustele trahve määrata, peaks olema liikmesriikide otsustada. Haldustrahvi määramine või hoiatuse tegemine ei tohiks mõjutada terviseandmetele juurdepääsu asutuse muude volituste jõustamist ega muude käesoleva määruse kohaste karistuste määramist.

- (104) Selleks et tagada Euroopa terviseandmeruumi eesmärkide täitmine, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte seoses isikustatud elektrooniliste terviseandmete prioriteetsete kategooriate põhiomaduste muutmise, lisamise või eemaldamisega I lisast, loeteluga nõutavatest andmetest, mille tervisevaldkonna infosüsteemide ja heaolurakenduste tootjad peavad sisestama ELi tervisevaldkonna infosüsteemide ja heaolurakenduste registreerimise andmebaasi, ning andmekvaliteedi ja andmete kasutatavuse märgisega kaetavate elementide muutmise, lisamise või eemaldamisega. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes²² sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, kus arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

²² ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

(105) Selleks et tagada käesoleva määruse ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused seoses järgmisega:

- liikmesriikide proksiteenuste koostalitlusvõime tehnilised spetsifikatsioonid;
- andmekvaliteedi nõuded isikustatud elektrooniliste terviseandmete registreerimiseks tervisevaldkonna infosüsteemis;
- isikustatud elektrooniliste terviseandmete prioriteetsete kategooriate piiriülesed spetsifikatsioonid;
- isikustatud elektrooniliste terviseandmete kategooriate tehnilised spetsifikatsioonid, millega kehtestatakse elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvorming;
- elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingu ajakohastamine, et integreerida tervishoiu kodeerimissüsteemide ja nomenklatuuride asjakohased muudatused;
- tehnilised spetsifikatsioonid elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingu laiendamiseks isikustatud elektrooniliste terviseandmete täiendavatele kategooriatele;
- füüsiliste isikute ja tervishoiutöötajate koostalitlusvõimelise piiriülese identimis- ja autentimismehhanismi nõuded kooskõlas määrusega (EL) nr 910/2014;
- füüsiliste isikute õiguste tehnilise rakendamise nõuded seoses nende isikustatud elektrooniliste terviseandmete esmase kasutusega;

- vajalikud meetmed taristu MyHealth@EU tehniliseks arendamiseks, üksikasjalikud reeglid isikustatud elektrooniliste terviseandmete turvalisuse, konfidentsiaalsuse ja kaitse kohta ning tingimused vastavuskontrollideks, mis on vajalikud taristuga MyHealth@EU liitumiseks ja sellega ühenduse säilitamiseks;
- normid, mis käsitlevad küberturvalisuse, tehnilise koostalitlusvõime, semantilise koostalitlusvõime, toimingute ja teenuste haldamise nõudeid seoses komisjonipoolse töötlemisega ning komisjoni kohustusi vastutavate töötlejate ees;
- taristu MyHealth@EU kaudu osutatavate lisateenuste tehnilised aspektid;
- isikustatud elektrooniliste terviseandmete taristu MyHealth@EU ja muude teenuste või taristute vahelise vahetamise tehnilised aspektid;
- muude taristute, kolmandate riikide digitervise riiklike kontaktpunktide või rahvusvaheliste organisatsioonide poolt rahvusvahelisel tasandil loodud süsteemide ühendamine või lahtiühendamine taristu MyHealth@EU keskse koostalitlusvõime platvormiga;
- II lisas sätestatud oluliste nõuete ühtsed kirjeldused,
- ühtsed kirjeldused Euroopa digitaalse testimiskeskkonna jaoks;
- turujärelevalveasutuste võetud riiklike meetmete põhjendused, kui tervisevaldkonna infosüsteemid ei vasta nõuetele;

- heaolurakenduste märgise vorm ja sisu;
- tasupoliitika ja -struktuuride põhimõtted seoses tasudega, mida terviseandmetele juurdepääsu asutused ja usaldusväärsed terviseandmete valdajad võivad nõuda elektrooniliste terviseandmete teiseseks kasutuseks kättesaadavaks tegemise eest;
- sellise IT-vahendi ülesehitus, mille eesmärk on toetada terviseandmetele juurdepääsu asutuste jõustamismeetmeid ja muuta need neile läbipaistvaks;
- logo ühtse Euroopa terviseandmeruumi panuse tunnustamiseks;
- elektroonilistele terviseandmetele teiseseks kasutuseks juurdepääsu hõlbustavad vormid;
- turvaliste töötlemiskeskondade tehnilised, korralduslikud, infoturbe-, konfidentsiaalsus-, andmekaitse- ja koostalitlusnõuded;
- vastutavate töötlejate ja volitatud töötlejate vaheliste kokkulepete vormid;
- otsused selle kohta, kas kolmanda riigi teiseseks kasutuseks mõeldud riiklik kontaktpunkt või rahvusvahelise organisatsiooni poolt rahvusvahelisel tasandil loodud süsteem vastab terviseandmete teiseseks kasutuseks mõeldud taristu HealthData@EU nõuetele, IV peatüki nõuetele ning kas kõnealune teiseseks kasutuseks mõeldud riiklik kontaktpunkt või süsteem tagab liidus asuvatele terviseandmete kasutajatele samaväärse juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele, millele tal on juurdepääs;

- taristu HealthData@EU nõuded, tehnilised spetsifikatsioonid ja IT-arhitektuur; tingimused ja vastavuskontrollid, et liituda ja jääda ühendatuks taristuga HealthData@EU; miinimumkriteeriumid, millele peavad vastama teise kasutuse riiklikud kontaktpunktid ja taristu HealthData@EU volitatud osalejad; taristus HealthData@EU osalevate vastutavate töötajate ja volitatud töötajate kohustused; vastutavate töötajate ja volitatud töötajate kohustused seoses komisjoni hallatava turvalise töötlemiskeskonnaga; ning ühtsed kirjeldused taristu HealthData@EU arhitektuuri ja selle koostalitlusvõime kohta muude ühiste Euroopa andmeruumidega;
- otsused üksikute volitatud osalejate ühendamiseks taristus HealthData@EU;
- terviseandmete valdajate esitatavate andmetike miinimumelemendid ja nende elementide omadused;
- andmekvaliteedi ja andmete kasutatavuse märgise visuaalsed omadused ja tehnilised spetsifikatsioonid;
- teisele kasutusele suurt mõju avaldavate andmetike miinimumspetsifikatsioonid;
- otsused selle kohta, kas kolmas riik võimaldab liidu terviseandmete taotlejatele juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele selles kolmandas riigis tingimustel, mis ei ole piiravamad kui käesolevas määruses sätestatud tingimused;
- vajalikud meetmed ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu loomiseks ja toimimiseks.

Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011²³.

²³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisevolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

- (106) Liikmesriigid peaksid võtma kõik vajalikud meetmed, et tagada käesoleva määruse sätete rakendamine, sealhulgas kehtestades mõjusad, proportsionaalsed ja hoiatavad karistused nende rikkumise eest. Iga üksikjuhtumi puhul karistuse suuruse üle otsustamisel peaksid liikmesriigid võtma arvesse käesolevas määruses sätestatud piire ja kriteeriume. Füüsiliste isikute tagasituvastamist tuleks käsitada käesoleva määruse raskete rikkumisena.
- (107) Euroopa terviseandmeruumi rakendamine nõuab märkimisväärset arendustööd kõigis liikmesriikides ja kesktalitustes. Selles valdkonnas tehtud edusammude jälgimiseks peaks komisjon kuni käesoleva määruse täieliku kohaldamiseni esitama igal aastal aruande nimetatud edusammude kohta, võttes arvesse liikmesriikide esitatud teavet. Nimetatud aruanded võivad sisaldada soovitusi parandusmeetmete võtmiseks ning hinnangut tehtud edusammudele.
- (108) Selleks et hinnata, kas käesolev määrus saavutab oma eesmärgid tulemuslikult ja tõhusalt, on sidus ja endiselt asjakohane ning annab liidu tasandil lisaväärtust, peaks komisjon käesolevat määrust hindama. Komisjon peaks kaheksa aasta jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist korraldama määruse sihipärase hindamise ja kümne aasta jooksul pärast selle jõustumist üldhindamise. Komisjon peaks pärast iga hindamist esitama aruande oma peamiste järelduste kohta Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele.

- (109) Euroopa terviseandmeruumi edukaks piiriüleseks rakendamiseks tuleks õigusliku, korraldusliku, semantilise ja tehnilise koostalitlusvõime tagamiseks käsitada ühise võrdlusalusena Euroopa koostalitlusvõime raamistikku, mille kohaldamisala ajakohastati ja laiendati komisjoni 23. märtsi 2017. aasta teatisega „Euroopa koostalitlusvõime raamistik – rakendusstrateegia“, et võtta arvesse uusi või läbivaadatud koostalitlusvõime nõudeid.
- (110) Kuna käesoleva määruse eesmärged, nimelt võimestada füüsilisi isikuid, andes neile suurema kontrolli oma isikustatud elektrooniliste terviseandmete üle, ja toetada nende liikumisvabadust, tagades, et nende terviseandmed käivad nendega kaasas, edendada tõelist digiintervishoiu teenuste ja toodete siseturgu ning tagada sidus ja tõhus raamistik, et taaskasutada füüsiliste isikute terviseandmeid teadusuuringute, innovatsiooni, poliitikakujundamise ja reguleerimistegevuse eesmärgil, ei suuda liikmesriigid ainuüksi koordineerimismeetmete abil piisavalt saavutada, nagu näitas direktiivi 2011/24/EL digiaspektide hindamine, külla aga saab neid paremini saavutada liidu tasandil füüsiliste isikute elektrooniliste terviseandmetega seotud õigusi käsitlevate meetmete ühtlustamise, elektrooniliste terviseandmete koostalitlusvõime ning esmase kasutuse ja teisese kasutuse ühise raamistiku ja kaitsemeetmete abil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

- (111) Direktiivi 2011/24/EL digiaspektide hindamine näitas e-tervise võrgustiku piiratud tulemuslikkust, aga ka seda, et digitervishoiu valdkonnas on suur potentsiaal tööks liidu tasandil, mida tõendas COVID-19 pandeemia ajal tehtud töö. Seetõttu tuleks direktiivi 2011/24/EL vastavalt muuta.
- (112) Käesolev määrus täiendab määruses (EL) 2024/2847 sätestatud olulisi küberturvalisuse nõudeid. Tervisevaldkonna infosüsteemid, mis on digielemente sisaldavad tooted määruse (EL) 2024/2847 tähenduses, peaksid seetõttu vastama ka kõnealuses määruses sätestatud olulistele küberturvalisuse nõuetele. Selliste tervisevaldkonna infosüsteemide tootjad peaksid tõendama vastavust vastavalt käesolevas määruses nõutule. Nõuetele vastavuse hõlbustamiseks peaks tootjatel olema lubatud koostada üks tehniliste dokumentide kogum, mis sisaldab mõlema õigusaktiga nõutavaid elemente. Tervisevaldkonna infosüsteemide vastavust määruses (EL) 2024/2847 sätestatud olulistele küberturvalisuse nõuetele peaks olema võimalik tõendada käesoleva määruse kohase hindamisraamistiku kaudu. Käesoleva määruse kohaseid vastavushindamismenetluse osi, mis on seotud testimiskeskondade kasutamisega, ei tohiks siiski kohaldada, kuna need testimiskeskonnad ei võimalda hinnata vastavust olulistele küberturvalisuse nõuetele. Kuna määrus (EL) 2024/2847 ei hõlma tarkvara kui teenust (SaaS) otseselt, ei kuulu SaaS-i litsentsimis- ja tarnemudeli kaudu pakutavad tervisevaldkonna infosüsteemid kõnealuse määruse kohaldamisalasse. Samuti ei kuulu kõnealuse määruse kohaldamisalasse asutusesiselt välja töötatud ja kasutatavad tervisevaldkonna infosüsteemid, kuna neid ei lasta turule.

- (113) Euroopa Andmekaitseinspektori ja Euroopa Andmekaitsekooguga konsulteeriti koostöös määruse (EL) 2018/1725 artikli 42 lõigetega 1 ja 2 ning nad esitasid ühisarvamuse 12. juulil 2022.
- (114) Käesolev määrus ei tohiks mõjutada konkurentsireeglite, eriti ELi toimimise lepingu artiklite 101 ja 102 kohaldamist. Käesolevas määruses sätestatud meetmeid ei tohiks kasutada konkurentsi piiramiseks viisil, mis on vastuolus ELi toimimise lepinguga.
- (115) Võttes arvesse vajadust tehnilise ettevalmistuse järele, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates ... [24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva]. Selleks et toetada Euroopa terviseandmeruumi edukat rakendamist ja mõjusate tingimuste loomist Euroopa terviseandmete alaseks koostööks, tuleks seda rakendada etapiviisiliselt,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I peatükk

Üldsätted

Artikkel 1

Reguleerimisese ja kohaldamisala

1. Käesoleva määrusega luuakse Euroopa terviseandmeruum ning nähakse ette ühised normid, standardid ja taristud ning juhtimisraamistik, et hõlbustada juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele elektrooniliste terviseandmete esmaseks kasutuseks ja nende andmete teiseseks kasutuseks.
2. Käesoleva määrusega
 - a) täpsustatakse ja täiendatakse füüsiliste isikute määruses (EL) 2016/679 sätestatud õigusi seoses nende isikustatud elektrooniliste terviseandmete esmase kasutuse ja teisese kasutusega;
 - b) kehtestatakse tervisevaldkonna infosüsteemide ühised normid seoses kahe ühtlustatud kohustusliku tarkvarakomponendiga, nimelt tervisevaldkonna infosüsteemide Euroopa koostalitlusvõime tarkvarakomponendi ja tervisevaldkonna infosüsteemide Euroopa logimistarkvarakomponendiga, nagu on määratletud vastavalt artikli 2 lõike 2 punktides n ja o, ning heaolurakendustega, mis on väidetavalt nende kahe ühtlustatud tarkvarakomponendi osas koostalitlusvõimelised tervisevaldkonna infosüsteemidega seoses elektrooniliste terviseandmete esmase kasutusega;

- c) sätestatakse ühised normid ja mehhanismid elektrooniliste terviseandmete esmaseks kasutuseks ja elektrooniliste terviseandmete teiseks kasutuseks;
- d) luuakse piiriülene taristu, mis võimaldab isikustatud elektrooniliste terviseandmete esmast kasutust kogu liidus;
- e) luuakse piiriülene taristu elektrooniliste terviseandmete teiseks kasutuseks;
- f) kehtestatakse elektrooniliste terviseandmete esmase kasutuse ja elektrooniliste terviseandmete teise kasutuse juhtimis- ja koordineerimismehhanismid liidu ja liikmesriigi tasandil.

3. Käesoleva määruse kohaldamine ei piira muude selliste liidu õigusaktide kohaldamist, mis käsitlevad elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu ja nende andmete jagamist või teisest kasutust, ega selliste liidu nõuete kohaldamist, mis käsitlevad elektrooniliste terviseandmete töötlemist, eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruste (EÜ) nr 223/2009²⁴, (EL) nr 536/2014²⁵, (EL) 2016/679, (EL) 2018/1725, (EL) 2022/868 ja (EL) 2023/2854 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivide 2002/58/EÜ²⁶ ja (EL) 2016/943²⁷ kohaldamist.
4. Viiteid käesolevas määruses määruse (EL) 2016/679 sätetele käsitatakse liidu institutsioonide, organite ja asutuste puhul ka viidetena määruse (EL) 2018/1725 vastavatele sätetele, kui see on asjakohane.

²⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. märtsi 2009. aasta määrus (EÜ) nr 223/2009 Euroopa statistika kohta ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ, Euratom) nr 1101/2008 (konfidentsiaalsete statistiliste andmete Euroopa Ühenduste Statistikaametile edastamise kohta), nõukogu määruse (EÜ) nr 322/97 (ühenduse statistika kohta) ja nõukogu otsuse 89/382/EMÜ, Euratom (millega luuakse Euroopa ühenduste statistikaprogrammi komitee) kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 87, 31.3.2009, lk 164).

²⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT L 158, 27.5.2014, lk 1).

²⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuli 2002. aasta direktiiv 2002/58/EÜ, milles käsitletakse isikuandmete töötlemist ja eraelu puutumatuse kaitset elektroonilise side sektoris (eraelu puutumatust ja elektroonilist sidet käsitlev direktiiv) (EÜT L 201, 31.7.2002, lk 32).

²⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2016. aasta direktiiv (EL) 2016/943, milles käsitletakse avalikustamata oskusteabe ja äriteabe (ärisaladuste) ebaseadusliku omandamise, kasutamise ja avalikustamise vastast kaitset (ELT L 157, 15.6.2016, lk 1).

5. Käesoleva määruse kohaldamine ei piira määruste (EL) 2017/745, (EL) 2017/746 ja (EL) 2024/1689 kohaldamist selliste meditsiiniseadmete, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja tehisintellektisüsteemide turvalisuse osas, mis toimivad koos tervisevaldkonna infosüsteemidega.
6. Käesolev määrus ei piira liidu või liikmesriigi õiguse kohaldamist seoses elektrooniliste terviseandmete töötlemisega aruandluse, teabenõuetele juurdepääsu või juriidiliste kohustuste täitmise tõendamise või kontrollimise eesmärgil või liidu või liikmesriigi õigust seoses ametlikele dokumentidele juurdepääsu võimaldamise ja nende avalikustamisega.
7. Käesolev määrus ei piira liidu või liikmesriigi õiguse erisätete kohaldamist, millega nähakse ette juurdepääs elektroonilistele terviseandmetele edasiseks töötlemiseks liikmesriikide avalik-õiguslikele asutustele, liidu institutsioonidele, organitele ja asutustele või eraõiguslikele üksustele, kellele on liidu või liikmesriigi õiguse alusel antud avalikust huvist lähtuv ülesanne sellise ülesande täitmiseks.
8. Käesolev määrus ei mõjuta juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele teiseseks kasutuseks, mis on kokku lepitud avalik-õiguslike või eraõiguslike üksuste vaheliste lepingute või halduskokkulepete raames.

9. Käesolevat määrust ei kohaldata, kui
- a) isikuandmeid töödeldakse muu kui liidu õiguse kohaldamisalasse kuuluva tegevuse käigus;
 - b) isikuandmeid töötlevad pädevad asutused kuritegude tõkestamise, uurimise, avastamise või nende eest vastutusele võtmise ja kriminaalkaristuste täitmisele pööramise, sealhulgas avalikku julgeolekut ähvardavate ohtude eest kaitsmise ja nende ennetamise eesmärgil.

Artikkel 2

Mõisted

1. Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:
- a) mõisted „isikuandmed“, „isikuandmete töötlemine“, „pseudonüümimine“, „vastutav töötleja“, „volitatud töötleja“, „kolmas isik“, „nõusolek“, „geneetilised andmed“, „terviseandmed“ ja „rahvusvaheline organisatsioon“, mis on sätestatud vastavalt määruse (EL) 2016/679 artikli 4 punktides 1, 2, 5, 7, 8, 10, 11, 13, 15 ja 26;
 - b) mõisted „tervishoiuteenus“, „kindlustajaliikmesriik“, „ravi osutav liikmesriik“, „tervishoiutöötaja“, „tervishoiuteenuse osutaja“, „ravim“ ja „retsept“, mis on sätestatud vastavalt direktiivi 2011/24/EL artikli 3 punktides a, c, d, f, g, i ja k;

- c) mõisted „andmed“, „juurdepääs“, „andmealtruism“, „avaliku sektori asutus“ ja „turvaline töötlemiskeskond“, mis on sätestatud vastavalt määruse (EL) 2022/868 artikli 2 punktides 1, 13, 16, 17 ja 20;
- d) mõisted „turul kättesaadavaks tegemine“, „turule laskmine“, „turujärelevalve“, „turujärelevalveasutus“, „nõuetele mittevastavus“, „tootja“, „importija“, „turustaja“, „ettevõtja“, „parandusmeetmed“, „tagasivõtmine“ ja „turult kõrvaldamine“, mis on sätestatud vastavalt määruse (EL) 2019/1020 artikli 2 punktides 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 13, 16, 22 ja 23;
- e) mõisted „meditsiiniseade“, „sihtotstarve“, „kasutusjuhend“, „toimivus“, „tervishoiuasutus“ ja „ühtne kirjeldus“, mis on sätestatud vastavalt määruse (EL) 2017/745 artikli 2 punktides 1, 12, 14, 22, 36 ja 71;
- f) mõisted „e-identimine“ ja „e-identimise vahend“, mis on sätestatud vastavalt määruse (EL) nr 910/2014 artikli 3 punktides 1 ja 2;
- g) mõiste „avaliku sektori hankijad“, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2014/24/EL²⁸ artikli 2 lõike 1 punktis 1;
- h) mõiste „rahvatervis“, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1338/2008²⁹ artikli 3 punktis c.

²⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiv 2014/24/EL riigihangete kohta ja direktiivi 2004/18/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 94, 28.3.2014, lk 65).

²⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1338/2008 rahvatervist ning töötervishoidu ja tööohutust käsitleva ühenduse statistika kohta (ELT L 354, 31.12.2008, lk 70).

2. Lisaks kasutatakse käesolevas määruses järgmisi mõisteid:
- a) „isikustatud elektroonilised terviseandmed“ – terviseandmed ja geneetilised andmed, mida töödeldakse elektroonilisel kujul;
 - b) „isikustamata elektroonilised terviseandmed“ – elektroonilised terviseandmed, välja arvatud isikustatud elektroonilised terviseandmed, mis hõlmavad nii andmeid, mis on anonüümitud nii, et need ei ole enam seotud tuvastatud või tuvastatava füüsilise isikuga (edaspidi „andmesubjekt“), kui ka andmeid, mida ei ole kunagi andmesubjektiga seostatud;
 - c) „elektroonilised terviseandmed“ – isikustatud või isikustamata elektroonilised terviseandmed;
 - d) „esmane kasutus“ – elektrooniliste terviseandmete töötlemine tervishoiuteenuse osutamiseks, et hinnata, säilitada või taastada selle füüsilise isiku tervislikku seisundit, kelle andmed need on, sealhulgas ravimite ja meditsiiniseadmete väljakirjutamine, nende väljastamine ja nendega varustamine, ning samuti selleks, et osutada asjakohaseid sotsiaal-, haldus- või hüvitamisteenuseid;
 - e) „teisene kasutus“ – elektrooniliste terviseandmete töötlemine käesoleva määruse IV peatükis sätestatud eesmärkidel, välja arvatud algsed eesmärgid, milleks neid koguti või genereeriti;

- f) „koostalitlusvõime“ – organisatsioonide ning sama tootja või eri tootjate tarkvararakenduste või seadmete suutlikkus toimida koos protsesside kaudu, mida nad toetavad; see hõlmab teabe ja teadmiste vahetamist nende organisatsioonide, tarkvararakenduste või seadmete vahel andmete sisu muutmata;
- g) „elektrooniliste terviseandmete registreerimine“ – terviseandmete salvestamine elektroonilisel kujul selliste andmete käsitsi sisestamise, seadme abil selliste andmete kogumise või mitteelektrooniliste terviseandmete elektroonilisse vormingusse teisendamise teel, et töödelda neid andmeid tervisevaldkonna infosüsteemis või heaolurakenduses;
- h) „elektrooniliste terviseandmete juurdepääsu teenus“ – veebiteenus, näiteks portaal või mobiilirakendus, mis võimaldab füüsilistel isikutel, kes ei tegutse oma kutsetegevuse raames, pääseda juurde oma elektrooniliste terviseandmete või nende füüsiliste isikute elektrooniliste terviseandmete, kelle elektrooniliste terviseandmete juurdepääsuks on neil õiguslik alus;
- i) „tervishoiutöötajate juurdepääsu teenus“ – teenus, mida toetab tervisevaldkonna infosüsteem ja mis võimaldab tervishoiutöötajatele juurdepääsu nende füüsiliste isikute andmetele, keda nad ravivad;
- j) „elektrooniline terviselugu“ – füüsilise isikuga seotud elektrooniliste terviseandmete kogum, mis on kogutud tervishoiusüsteemis ja mida töödeldakse tervishoiuteenuse osutamise eesmärgil;

- k) „tervisevaldkonna infosüsteem“ – süsteem, mille puhul tarkvara või selle süsteemi riistvara ja tarkvara kombinatsioon võimaldab salvestada, vahendada, eksportida, importida, teisendada, redigeerida või vaadata isikustatud elektroonilisi terviseandmeid, mis kuuluvad käesoleva määruse kohaselt isikustatud elektrooniliste terviseandmete prioriteetsetesse kategooriatesse ning mille tootja on ette näinud selleks, et seda kasutavad tervishoiuteenuse osutajad patsientidele raviteenuste osutamiseks või patsiendid juurdepääsuks oma elektroonilistele terviseandmetele;
- l) „kasutuselevõtmine” – käesoleva määrusega hõlmatud tervisevaldkonna infosüsteemi esmane sihtotstarbel kasutamine liidus;
- m) „tarkvarakomponent“ – tarkvara eraldiseisev osa, mis pakub spetsiifilist funktsionaalsust või täidab konkreetseid funktsioone või protseduure ning mis võib toimida iseseisvalt või koos teiste komponentidega;
- n) „tervisevaldkonna infosüsteemide Euroopa koostalitlusvõime tarkvarakomponent“ – tervisevaldkonna infosüsteemi tarkvarakomponent, mis edastab ja võtab vastu isikustatud elektroonilisi terviseandmeid käesoleva määrusega kehtestatud prioriteetses kategoorias käesoleva määrusega sätestatud elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingus ja mis on tervisevaldkonna infosüsteemide Euroopa logimistarkvarakomponendist sõltumatu;

- o) „tervisevaldkonna infosüsteemide Euroopa logimistarkvarakomponent“ – tervisevaldkonna infosüsteemi tarkvarakomponent, mis annab logimisteavet tervishoiutöötajate või teiste isikute juurdepääsu kohta käesoleva määruse alusel kehtestatud prioriteetsetesse kategooriatesse kuuluvatele isikustatud elektroonilistele terviseandmetele käesoleva määruse II lisa punktis 3.4. määratletud vormingus ja mis on sõltumatu tervisevaldkonna infosüsteemide Euroopa koostalitlusvõime tarkvarakomponendist;
- p) „CE-vastavusmärgis” – märgis, millega tootja märgib, et tervisevaldkonna infosüsteem vastab käesolevas määruses ja muus kohaldatavas liidu õiguses sätestatud nõuetele märgise omistamiseks vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 765/2008³⁰;
- q) „risk“ – tervisele, ohutusele või infoturbele kahju põhjustava ohu esinemise tõenäosuse ja kahju raskusastme kombinatsioon;
- r) „ohujuhtum“ – turul kättesaadavaks tehtud tervisevaldkonna infosüsteemi rike või selle omaduste või toimivuse halvenemine, mis otseselt või kaudselt põhjustab, võis põhjustada või võib põhjustada järgmist:
 - i) füüsilise isiku surm või tõsine kahju füüsilise isiku tervisele;
 - ii) tõsine füüsilise isiku õiguste rikkumine;

³⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93 (ELT L 218, 13.8.2008, lk 30).

- iii) oluline häire elutähtsa tervishoiutaristu haldamises ja toimimises;
- s) „hooldusabi“ – kutseteenus, mille eesmärk on täita sellise füüsilise isiku erivajadusi, kes puude või muu füüsilise või vaimse seisundi tõttu vajab abi, sealhulgas ennetus- ja tugimeetmeid, oluliste igapäevaste toimingute tegemiseks, et toetada tema isiklikku autonoomiat;
- t) „terviseandmete valdaja“ – füüsiline või juriidiline isik, avaliku sektori asutus, amet või muu tervishoiu- või hooldussektori organ; sealhulgas vajaduse korral hüvitamisteenused, ning füüsiline või juriidiline isik, kes arendab tervise-, tervishoiu- või hooldussektori jaoks ette nähtud tooteid või teenuseid; arendab või toodab heaolurakendusi; teostab tervishoiu- või hooldussektoriga seotud teadusuuringud või tegutseb surma põhjuste registrina; samuti liidu institutsioon, organ või asutus, kellel on kas
 - i) kohaldatava liidu või liikmesriigi õiguse kohaselt õigus või kohustus töödelda vastutava või kaasvastutava töötlejana isikustatud elektroonilisi terviseandmeid tervishoiu või hooldusabi või rahvatervise, hüvitamise, teadusuuringute, innovatsiooni, poliitikakujundamise, ametliku statistika või patsiendiohutuse või regulatiivsetel eesmärkidel; või

- ii) võimalus teha toote ja sellega seotud teenuste tehnilise kavandi kontrollimise kaudu isikustamata elektroonilised terviseandmed kättesaadavaks, sealhulgas neid andmeid registreerida, pakkuda või vahetada või piirata neile juurdepääsu;
- u) „terviseandmete kasutaja“ – füüsiline või juriidiline isik, sealhulgas liidu institutsioonid, organid või asutused, kellele on antud seaduslik juurdepääs elektroonilistele terviseandmetele teiseseks kasutuseks andmeloas, rahuldatud terviseandmete päringu või taristu HealthData@EU volitatud osaleja poolt heaks kiidetud juurdepääsuloa alusel;
- v) „andmeluba“ – haldusotsus, mille terviseandmetele juurdepääsu asutus on terviseandmete kasutajale andnud selleks, et töödelda andmeloas täpsustatud teatavaid elektroonilisi terviseandmeid konkreetsetel teise kasutuse eesmärkidel käesoleva määruse IV peatükis sätestatud tingimustel;
- w) „andmestik“ – elektrooniliste terviseandmete struktureeritud kogum;
- x) „teisele kasutusele suurt mõju avaldavad andmestikud“ – andmestikud, mille taaskasutamine annab märkimisväärset kasu, kuna need on terviseuuringute seisukohast olulised;
- y) „andmestike kataloog“ – andmestike kirjelduste kogum, mis on süstemaatiliselt korrastatud ja hõlmab kasutajale suunatud avalikku osa, milles teave üksikute andmestike parameetrite kohta on veebiportaali kaudu elektrooniliselt kättesaadav;

- z) „andmete kvaliteet“ – näitaja selle kohta, mil määral sobivad elektrooniliste terviseandmete elemendid nende kavandatud esmaseks kasutuseks ja teiseseks kasutuseks;
- aa) „andmekvaliteedi ja andmete kasutatavuse märgis“ – graafiline diagramm koos skaalaga, mis kirjeldab andmestiku andmete kvaliteeti ja kasutustingimusi;
- ab) „heaolurakendus“ – tarkvara või riistvara ja tarkvara kombinatsioon, mille tootja on ette näinud selleks, et seda kasutab füüsiline isik elektrooniliste terviseandmete töötlemiseks konkreetse eesmärgiga anda teavet füüsiliste isikute tervise kohta, või hooldusabi teenuse osutamiseks muul kui tervishoiuteenuse osutamise eesmärgil.

II peatükk

Esmane kasutus

1. JAGU

FÜÜSILISTE ISIKUTE ÕIGUSED SEOSSES NENDE ISIKUSTATUD ELEKTROONILISTE TERVISEANDMETE ESMASE KASUTUSEGA NING SELLEGA SEOTUD SÄTTED

Artikkel 3

Füüsiliste isikute õigus oma isikustatud elektroonilistele terviseandmetele juurde pääseda

1. Füüsilistel isikutel on õigus pääseda juurde vähemalt nendega seotud isikustatud elektroonilistele terviseandmetele, mis kuuluvad artiklis 14 osutatud prioriteetsetesse kategooriatesse ja mida töödeldakse tervishoiuteenuse osutamiseks artiklis 4 osutatud elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu teenuste kaudu. Juurdepääs võimaldatakse tasuta kohe pärast isikustatud elektrooniliste terviseandmete registreerimist tervisevaldkonna infosüsteemis, võttes samas arvesse tehnoloogilist teostatavust, ning andmeid esitatakse kergesti loetavas, koondatud ja juurdepääsetavas vormingus.
2. Füüsilistel isikutel või nende artikli 4 lõikes 2 osutatud esindajatel on õigus artiklis 14 osutatud elektrooniliste terviseandmetele juurdepääsu teenuste kaudu tasuta alla laadida neid füüsilisi isikuid puudutava artiklis 15 osutatud elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingus elektrooniline koopia vähemalt isikustatud elektroonilistest terviseandmetest, mis kuuluvad artiklis 14 osutatud prioriteetsetesse kategooriatesse.

3. Kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artikliga 23 võivad liikmesriigid piirata käesoleva artikli lõigetes 1 ja 2 sätestatud õiguste ulatust eelkõige siis, kui piiramine on vajalik füüsilise isiku kaitseks patsiendi ohutuse ja eetikapõhimõtete alusel, lükates tema juurdepääsu tema isikustatud elektroonilistele terviseandmetele piiratud ajaks edasi, kuni tervishoiutöötaja saab nõuetekohaselt edastada ja selgitada füüsilisele isikule teavet, millel võib olla märkimisväärne mõju tema tervisele.

Artikkel 4

Elektroonilised terviseandmete juurdepääsu teenused füüsilistele isikutele ja nende esindajatele

1. Liikmesriigid tagavad, et riigi, piirkondlikul või kohalikul tasandil luuakse üks või mitu elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu teenust, võimaldades seeläbi füüsilistel isikutel pääseda juurde oma isikustatud elektroonilistele terviseandmetele ning kasutada artiklis 3 ja artiklites 5–10 osutatud õigusi. Sellised elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu teenused on käesoleva artikli lõikes 2 osutatud füüsilistele isikutele ja nende esindajatele tasuta.
2. Liikmesriigid tagavad, et elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu teenuste funktsioonina luuakse üks või mitu proksiteenust, mis võimaldavad
 - a) füüsilisel isikul lubada oma valitud teistel füüsilistel isikutel tema nimel tema isikustatud elektroonilistele terviseandmetele või nende osale juurde pääseda piiratud või piiramata aja jooksul ja vajaduse korral ainult konkreetsel eesmärgil, ning neid lube hallata; ning

- b) füüsiliste isikute seaduslikel esindajatel kooskõlas liikmesriigi õigusega pääseda juurde nende füüsiliste isikute isikustatud elektroonilistele terviseandmetele, kelle asjaajamist nad haldavad.

Liikmesriigid kehtestavad reeglid esimese lõige punktis a osutatud lubade ning eestkostjate ja muude seaduslike esindajate tegevuse kohta.

3. Lõikes 2 osutatud proksiteenuse abil antakse lube läbipaistval ja kergesti mõistetaval viisil, tasuta ja elektrooniliselt või paberkujul. Füüsilisi isikuid ja nende esindajaid teavitatakse sellest, millised volitusõigused neil on, sealhulgas kuidas neid õigusi kasutada ja milline on loa andmise käik.

Proksiteenused tagavad füüsilistele isikutele lihtsa kaebuste esitamise mehhanismi.

4. Käesoleva artikli lõikes 2 osutatud proksiteenused peavad olema liikmesriikide vahel koostalitlusvõimelised. Komisjon sätestab rakendusaktidega tehnilised spetsifikatsioonid, et tagada liikmesriikide proksiteenuste koostalitlusvõime. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
5. Elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu teenused ja proksiteenused peavad olema puuetega inimestele, kaitsetutele rühmadele ja vähese digikirjaoskusega inimestele hõlpsasti kättesaadavad.

Artikkel 5

Füüsiliste isikute õigus sisestada teavet oma elektroonilisse terviselukku

Füüsilistel isikutel või nende artikli 4 lõikes 2 osutatud esindajatel on õigus sisestada teavet nende füüsiliste isikute elektroonilisse terviselukku elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu teenuste või nende teenustega seotud rakenduste kaudu, nagu on osutatud kõnealuses artiklis. Sellisele teabele on sellisel juhul selgelt eristataval viisil märgitud, et selle sisestab füüsiline isik ise või tema esindaja. Füüsilistel isikutel või nende artikli 4 lõikes 2 osutatud esindajatel ei ole võimalik tervishoiutöötajate sisestatud elektroonilisi terviseandmeid ja seotud teavet otse muuta.

Artikkel 6

Füüsiliste isikute andmete parandamise õigus

Artiklis 4 osutatud elektrooniliste terviseandmete juurdepääsu teenused võimaldavad füüsilistel isikutel hõlpsasti veebis taotleda oma isikustatud elektrooniliste terviseandmete parandamist vastavalt määruse (EL) 2016/679 artiklile 16. Asjakohasel juhul kinnitab vastutav töötleja koos asjaomase tervishoiutöötajaga taotluses esitatud teabe õigsust.

Liikmesriigid võivad võimaldada füüsilistel isikutel kasutada veebis käesoleva määruse elektrooniliste terviseandmetele juurdepääsu teenuste kaudu ka muid määruse (EL) 2016/679 III peatüki kohaseid õigusi.

Artikkel 7

Füüsiliste isikute andmete ülekandmise õigus

1. Füüsilistel isikutel on õigus anda tervishoiuteenuse osutajale juurdepääs kõigile oma isikustatud elektroonilistele terviseandmetele või osale neist või taotleda, et tervishoiuteenuse osutaja edastaks need andmed teisele füüsilise isiku oma valitud tervishoiuteenuse osutajale viivitamata, tasuta ja ilma et tervishoiuteenuse osutaja või selle tervishoiuteenuse osutaja kasutatavate süsteemide tootja seda takistaks.
2. Kui tervishoiuteenuse osutajad asuvad eri liikmesriikides, on füüsilistel isikutel õigus taotleda oma isikustatud elektrooniliste terviseandmete edastamist artiklis 15 osutatud elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingus artiklis 23 osutatud piiriülese taristu kaudu. Vastuvõttev tervishoiuteenuse osutaja aktsepteerib selliseid andmeid ja on võimeline neid lugema.
3. Füüsilistel isikutel on õigus taotleda, et tervishoiuteenuse osutaja edastaks osa nende isikustatud elektroonilistest terviseandmetest selgelt kindlaks määratud vastuvõtjale sotsiaalkindlustus- või hüvitamisteenuste sektoris. Selline edastamine toimub viivitamata, tasuta ja ilma et tervishoiuteenuse osutaja või selle tervishoiuteenuse osutaja kasutatavate süsteemide tootja seda takistaks, ning on ainult ühesuunaline.

4. Kui füüsilised isikud on artikli 14 kohaselt alla laadinud elektroonilise koopia oma prioriteetsetest isikustatud elektrooniliste terviseandmete kategooriatest, on neil võimalik edastada need andmed oma valitud tervishoiuteenuse osutajatele artiklis 15 osutatud elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingus. Vastuvõttev tervishoiuteenuse osutaja aktsepteerib selliseid andmeid ja on võimeline neid kohaldataval juhul lugema.

Artikkel 8

Juurdepääsu piiramise õigus

Füüsilistel isikutel on õigus piirata tervishoiutöötajate ja tervishoiuteenuste osutajate juurdepääsu kõigile või osale oma elektroonilistele terviseandmetele, nagu on osutatud artiklis 3.

Esimeses lõigus osutatud õiguse kasutamisel teavitatakse füüsilisi isikuid, et juurdepääsu piiramine võib mõjutada neile pakutavate tervishoiuteenuste osutamist.

Asjaolu, et füüsiline isik on esimese lõigu kohase piirangu kehtestanud, ei ole tervishoiuteenuse osutajatele nähtav.

Liikmesriigid kehtestavad selliste piirangumehhanismide kohta reeglid ja konkreetsed kaitsemeetmed.

Artikkel 9

Õigus saada teavet andmetele juurdepääsu kohta

1. Füüsilistel isikutel on õigus saada teavet, sealhulgas automaatsete teadete vormis, selle kohta, kui nende isikustatud elektroonilistele terviseandmetele on saadud juurdepääs tervishoiutöötajate juurdepääsu teenuse kaudu tervishoiuteenuse osutamise käigus, sealhulgas artikli 11 lõike 5 kohase juurdepääsu kohta.
2. Lõikes 1 osutatud teave esitatakse elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu teenuste kaudu tasuta ja viivitamata ning see on kättesaadav vähemalt kolm aastat pärast iga andmetele juurdepääsu kuupäeva. Kõnealune teave hõlmab vähemalt järgmist:
 - a) teave tervishoiuteenuse osutaja või muude isikute kohta, kes isikustatud elektroonilistele terviseandmetele juurde pääsesid;
 - b) juurdepääsu kuupäev ja kellaaeg;
 - c) millistele isikustatud elektroonilistele terviseandmetele juurde pääseti.
3. Liikmesriigid võivad ette näha lõikes 1 osutatud õiguse piirangud erandjuhtudel, kui on faktilisi viiteid selle kohta, et avalikustamine ohustaks tervishoiutöötaja elulisi huve või õigusi või füüsilise isiku ravi.

Artikkel 10

Füüsiliste isikute õigus loobuda esmaseks kasutuseks juurdepääsu võimaldamisest

1. Liikmesriikide õigusega võib ette näha, et füüsilistel isikutel on õigus loobuda juurdepääsu võimaldamisest oma tervisevaldkonna infosüsteemis registreeritud isikustatud elektroonilistele terviseandmetele artiklites 4 ja 12 osutatud elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu teenuste kaudu. Sellisel juhul tagavad liikmesriigid, et selle õiguse kasutamine on tagasipööratav.
2. Kui liikmesriik käesoleva artikli lõikes 1 osutatud õiguse ette näeb, kehtestab ta sellise loobumise mehhanismi kohta reeglid ja konkreetset kaitsemeetmed. Eelkõige võivad liikmesriigid ette näha, et tervishoiuteenuse osutajal või tervishoiutöötajal on juurdepääs isikustatud elektroonilistele terviseandmetele, kui töötlemine on vajalik andmesubjekti või muu füüsilise isiku eluliste huvide kaitsmiseks, nagu on osutatud määruse (EL) 2016/679 artikli 9 lõike 2 punktis c, isegi kui patsient on kasutanud esmaseks kasutuseks juurdepääsu võimaldamisest loobumise õigust.

Artikkel 11

Tervishoiutöötajate juurdepääs isikustatud elektroonilistele terviseandmetele

1. Kui tervishoiutöötajad töötlevad andmeid elektroonilisel kujul, peavad nad saama artiklis 12 osutatud tervishoiutöötajate juurdepääsuteenuste kaudu juurdepääsu nende ravitavate füüsiliste isikute asjakohastele ja vajalikele isikustatud elektroonilistele terviseandmetele, olenemata kindlustajaliikmesriigist ja ravi osutavast liikmesriigist.

2. Kui ravitava füüsilise isiku kindlustajaliikmesriik ja ravi osutav liikmesriik on erinevad, tagatakse piiriülene juurdepääs ravitava füüsilise isiku isikustatud elektroonilistele terviseandmetele artiklis 23 osutatud piiriülesetaristu kaudu.
3. Käesoleva artikli lõigetes 1 ja 2 osutatud juurdepääs hõlmab vähemalt artiklis 14 osutatud isikustatud elektrooniliste terviseandmete prioriteetseid kategooriaid.

Kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artiklis 5 sätestatud põhimõtetega kehtestavad liikmesriigid normid, millega nähakse ette eri ametikohtadel töötavatele tervishoiutöötajatele või erinevate tervishoiualaste ülesannete jaoks kättesaadavate isikustatud elektrooniliste terviseandmete kategooriad. Sellistes normides võetakse arvesse võimalust kehtestada piiranguid vastavalt käesoleva määruse artiklile 8.

4. Kui ravi toimub muus liikmesriigis kui kindlustajaliikmesriik, kohaldatakse ravi osutava liikmesriigi lõikes 3 osutatud norme.
5. Kui füüsiline isik on artikli 8 kohaselt piiranud juurdepääsu isikustatud elektroonilistele terviseandmetele, ei teavitata tervishoiuteenuse osutajat või tervishoiutöötajaid selliste andmete piiratud sisust.

Erandina artikli 8 esimesest lõigust võib tervishoiuteenuse osutaja või tervishoiutöötaja saada juurdepääsu piiratud juurdepääsuga elektroonilistele terviseandmetele, kui juurdepääs on vajalik andmesubjekti eluliste huvide kaitsmiseks. Sellised juhud registreeritakse selges ja arusaadavas vormingus ning need on andmesubjektile kergesti kättesaadavad.

Liikmesriigid võivad ette näha täiendavaid kaitsemeetmeid.

Artikkel 12

Tervishoiutöötajate juurdepääsuteenused

Tervishoiuteenuste osutamiseks tagavad liikmesriigid, et tervishoiutöötajad saavad, sealhulgas piiriüleste tervishoiuteenuste osutamiseks, tervishoiutöötajate juurdepääsuteenuste kaudu tasuta juurdepääsu artiklis 14 osutatud isikustatud elektrooniliste terviseandmete prioriteetsetele kategooriatele.

Käesoleva artikli esimeses lõigus osutatud teenused on kättesaadavad üksnes tervishoiutöötajatele, kellel on määruse (EL) nr 910/2014 artikli 6 kohaselt tunnustatud e-identimise vahendid või muud käesoleva määruse artiklis 36 osutatud ühtsele kirjeldusele vastavad e-identimise vahendid.

Isikustatud elektroonilised terviseandmed tuleb esitada elektroonilistes terviselugudes kasutajasõbralikult, et tervishoiutöötajad saaksid neid hõlpsasti kasutada.

Artikkel 13

Isikustatud elektrooniliste terviseandmete registreerimine

1. Liikmesriigid tagavad, et kui elektroonilisi terviseandmeid töödeldakse tervishoiuteenuse osutamiseks, registreerivad tervishoiuteenuse osutajad elektroonilisel kujul tervisevaldkonna infosüsteemis need isikustatud elektroonilised terviseandmed, mis kuuluvad täielikult või osaliselt vähemalt artiklis 14 osutatud isikustatud elektrooniliste terviseandmete prioriteetsetesse kategooriatesse.

2. Kui tervishoiuteenuse osutajad töötlevad andmeid elektroonilisel kujul, tagavad nad, et nende ravitavate füüsiliste isikute isikustatud elektroonilised terviseandmeid ajakohastatakse teabega osutatava tervishoiuteenuse kohta.
3. Kui isikustatud elektroonilised terviseandmed on registreeritud ravi osutavas liikmesriigis, mis erineb asjaomase füüsilise isiku kindlustajaliikmesriigist, tagab ravi osutav liikmesriik, et andmed registreeritakse kindlustajaliikmesriigis selle füüsilise isiku tuvastusandmetega.
4. Komisjon määrab hiljemalt ... [kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] rakendusaktidega kindlaks andmekvaliteedi nõuded, sealhulgas seoses semantika, ühtsuse, järjepidevuse, täpsuse ja täielikkusega, isikustatud elektrooniliste terviseandmete tervisevaldkonna infosüsteemis registreerimiseks. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Isikustatud elektrooniliste terviseandmete registreerimisel või ajakohastamisel tuvastatakse elektroonilistes terviselugudes registreerimise või ajakohastamise teinud tervishoiutöötaja ja tervishoiuteenuse osutaja ning sellise registreerimise või ajakohastamise tegemise aeg. Liikmesriigid võivad nõuda andmete registreerimise muude aspektide salvestamist.

Artikkel 14

Esmaseks kasutuseks ettenähtud isikustatud elektrooniliste terviseandmete prioriteetsed kategooriad

1. Kui andmeid töödeldakse elektroonilisel kujul, on käesoleva peatüki kohaldamisel isikustatud elektrooniliste terviseandmete prioriteetsed kategooriad järgmised:
 - a) patsiendi koondandmed;
 - b) digiretseptid;
 - c) digiretsepti alusel ravimi väljastamine;
 - d) meditsiinilised ülesvõtted ja nende kirjeldused;
 - e) meditsiiniliste uuringute tulemused, sealhulgas laboriuuringute ja muud diagnostilised tulemused ning nendega seotud aruanded; ning
 - f) teave haiglast väljakirjutamise kohta.

Esmaseks kasutuseks mõeldud isikustatud elektrooniliste terviseandmete prioriteetsete kategooriate põhiomadused on sätestatud I lisas.

Liikmesriigid võivad oma õiguses ette näha isikustatud elektrooniliste terviseandmete lisakategooriad, millele on juurdepääs ja mida vahetatakse esmaseks kasutuseks vastavalt käesoleva peatükile.

Komisjon võib rakendusaktidega sätestada käesoleva lõike kolmandas lõigus osutatud isikustatud elektrooniliste terviseandmete kategooriate piiriülesed spetsifikatsioonid vastavalt artikli 15 lõikele 3 ja artikli 23 lõikele 8. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

2. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 97 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta käesolevat määrust, muutes I lisa lisades, muutes või jättes välja lõikes 1 osutatud isikustatud elektrooniliste terviseandmete prioriteetsete kategooriate põhiomadusi, tingimusel et muudatuste eesmärk on kohandada isikustatud elektrooniliste terviseandmete prioriteetseid kategooriaid tehnika arengu ja rahvusvaheliste standarditega. Lisaks peavad kõnealuste põhiomaduste täiendused ja muudatused vastama mõlemale järgmisele kriteeriumile:
 - a) omadus on asjakohane füüsilistele isikutele osutatava tervishoiuteenuse puhul;
 - b) omadus on kasutusel enamikus liikmesriikides uusima teabe kohaselt.

Artikkel 15

Elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvorming

1. Komisjon sätestab hiljemalt ... [kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] rakendusaktidega artikli 14 lõikes 1 osutatud isikustatud elektrooniliste terviseandmete prioriteetsete kategooriate jaoks tehnilised spetsifikatsioonid, millega kehtestatakse elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvorming. Selline vorming peab olema üldkasutatav ja masinloetav ning võimaldama isikustatud elektrooniliste terviseandmete edastamist erinevate tarkvararakenduste, seadmete ja tervishoiuteenuste osutajate vahel. Selline vorming toetab struktureeritud ja struktureerimata terviseandmete edastamist ning peab sisaldama järgmist:
 - a) elektroonilisi terviseandmeid sisaldavad ühtlustatud andmestikud ja olulised struktuurid, näiteks andmeväljad ja andmerühmad kliinilise sisu ja muude elektrooniliste terviseandmete osade esitamiseks;
 - b) elektroonilisi terviseandmeid sisaldavates andmestikes kasutatavad kodeerimissüsteemid ja väärtused;
 - c) elektrooniliste terviseandmete vahetamise tehnilised koostalitlusvõime spetsifikatsioonid, sealhulgas nende sisu esitus, standardid ja profiilid.

Käesoleva lõike esimeses lõigus osutatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

2. Komisjon ajakohastab rakendusaktidega korrapäraselt elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingut, et integreerida tervishoiuteenuse kodeerimissüsteemide ja nomenklatuuride asjakohased muudatused. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
3. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada tehnilised spetsifikatsioonid, millega laiendatakse elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingut artikli 14 lõike 1 kolmandas lõigus osutatud isikustatud elektrooniliste terviseandmete lisakategooriatele. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
4. Liikmesriigid tagavad, et artiklis 14 osutatud prioriteetsetesse kategooriatesse kuuluvad isikustatud elektroonilised terviseandmed väljastatakse käesoleva artikli lõikes 1 osutatud elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingus. Kui selliseid andmeid edastatakse automaatselt esmaseks kasutuseks, aktsepteerib vastuvõttev teenuseosutaja andmete vormingut ja on võimeline neid lugema.

Artikkel 16
Identimise kord

1. Kui füüsilised isikud kasutavad artiklis 4 osutatud isikustatud elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu teenuseid, siis on nendel füüsilistel isikutel õigus ennast e-identida mis tahes e-identimise vahendi abil, mida tunnustatakse vastavalt määruse (EL) nr 910/2014 artiklile 6. Liikmesriigid võivad pakkuda täiendavaid mehhanisme, et tagada asjakohane identiteedi ühitamine piiriülestes olukordades.
2. Vastavalt määrusele (EL) nr 910/2014 määrab komisjon rakendusaktidega kindlaks koostalitlusvõimelisele piiriülesele füüsiliste isikute ja tervishoiutöötajate identimis- ja autentimismehhanismile esitatavad nõuded. See mehhanism hõlbustab isikustatud elektrooniliste terviseandmete edastamist piiriüleses kontekstis. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
3. Komisjon rakendab koostöös liikmesriikidega liidu tasandil käesoleva artikli lõikes 2 osutatud koostalitlusvõimelise piiriülese identimis- ja autentimismehhanismi toimimiseks vajalikke teenuseid osana artiklis 23 osutatud piiriülesest taristust.

4. Liikmesriikide pädevad asutused rakendavad koostalitlusvõimelist piiriülest identimis- ja autentimismehhanismi liikmesriikide tasandil ning komisjon liidu tasandil.

Artikkel 17

Tehnilise rakendamise nõuded

Komisjon määrab rakendusaktidega kindlaks käesolevas jaos sätestatud õiguste tehnilise rakendamise nõuded.

Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 18

Isikustatud elektrooniliste terviseandmete kättesaadavaks tegemise hüvitamine

Käesoleva peatüki alusel andmeid vastu võttev teenuseosutaja ei pea tervishoiuteenuse osutajale isikustatud elektrooniliste terviseandmete kättesaadavaks tegemist hüvitama. Tervishoiutöötaja ega kolmas isik ei tohi nõuda andmesubjektidelt otseselt ega kaudselt tasu või kulude hüvitamist ega nõuda hüvitist andmete jagamise või nende juurdepääsu eest.

2. JAGU

JUHTIMINE ESMASEKS KASUTUSEKS

Artikkel 19

Digitervishoiuasutused

1. Iga liikmesriik määrab ühe või mitu digitervishoiuasutust, kes vastutavad käesoleva peatüki rakendamise ja selle täitmise tagamise eest riigi tasandil. Liikmesriigid teatavad komisjonile digitervishoiuasutuste nimed hiljemalt ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev + 24 kuud]. Kui liikmesriik määrab rohkem kui ühe digitervishoiuasutuse või kui digitervishoiuasutus koosneb mitmest organisatsioonist, saadab asjaomane liikmesriik komisjonile nende erinevate asutuste või organisatsioonide ülesannete jaotuse kirjelduse. Kui liikmesriik määrab mitu digitervishoiuasutust, määrab ta ühe digitervishoiuasutuse koordinaatoriks. Komisjon teeb selle teabe üldsusele kättesaadavaks.
2. Igale digitervishoiuasutusele antakse järgmised ülesanded ja volitused:
 - a) tagada käesolevas peatükis ja III peatükis sätestatud õiguste kasutatavus ja kohustuste täitmine, võttes vastu vajalikud riiklikud, piirkondlikud või kohalikud tehnilised lahendused ning kehtestades asjakohased normid ja mehhanismid;

- b) tagada, et täielik ja ajakohane teave käesolevas peatükis ja III peatükis sätestatud õiguste kasutamise ja kohustuste täitmise kohta tehakse füüsilistele isikutele, tervishoiutöötajatele ja tervishoiuteenuse osutajatele hõlpsasti kättesaadavaks;
- c) tagada käesoleva lõike punktis a osutatud tehniliste lahenduste rakendamisel, et sellised tehnilised lahendused vastaksid käesolevale peatükile, III peatükile ja II lisale;
- d) aidata liidu tasandil välja töötada tehnilisi lahendusi, mis võimaldavad füüsilistel isikutel ja tervishoiutöötajatel kasutada oma käesolevas peatükis sätestatud õigusi ja täita oma käesolevas peatükis sätestatud kohustusi;
- e) hõlbustada puuetega inimestel kasutada käesoleva peatüki kohaseid õigusi kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga (EL) 2019/882³¹;
- f) teostada järelevalvet riiklike digitervishoiu kontaktpunktide üle ning teha koostööd teiste digitervishoiuasutuste ja komisjoniga taristu MyHealth@EU edasiarendamisel;
- g) tagada koostöös riiklike ametiasutuste ja sidusrühmadega elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingu rakendamine riigi tasandil;

³¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. aprilli 2019. aasta direktiiv (EL) 2019/882 toodete ja teenuste ligipääsetavusnõuete kohta (ELT L 151, 7.6.2019, lk 70).

- h) aidata liidu tasandil välja töötada elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingut, koostada kvaliteedi, koostalitlusvõime, turvalisuse, ohutuse, kasutamise lihtsuse, juurdepääsetavuse, diskimineerimise keelu või põhiõigustega seotud probleeme käsitlevat ühtset kirjeldust kooskõlas artikliga 36, ning välja töötada artiklis 49 osutatud tervisevaldkonna infosüsteemide ja heaolurakenduste registreerimise ELi andmebaasi kirjeldust;
- i) teha kohaldataval juhul turujärelevalvetoiminguid kooskõlas artikliga 43, tagades samas, et välditakse võimalikke huvide konflikte;
- j) suurendada riikide suutlikkust elektrooniliste terviseandmete esmase kasutuse koostalitlusvõimet ja turvalisust käsitlevate nõuete rakendamisel ning osaleda teabevahetuses ja suutlikkuse suurendamise meetmetes liidu tasandil;
- k) teha koostööd turujärelevalveasutustega, osaleda tegevuses, mis on seotud tervisevaldkonna infosüsteemidest tulenevate riskide ja ohujuhtumite käsitlemisega, ning jälgida parandusmeetme rakendamist kooskõlas artikliga 44;
- l) teha koostööd teiste asjaomaste üksuste ja asutustega kohalikul, piirkondlikul, riigi või liidu tasandil, et tagada koostalitlusvõime, andmete ülekantavus ja elektrooniliste terviseandmete turvalisus;
- m) teha vastavalt määrustele (EL) nr 910/2014 ja (EL) 2016/679 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile (EL) 2022/2555³² koostööd järelevalveasutustega ja teiste asjaomaste asutustega, sealhulgas küberturvalisuse ja e-identimise alal pädevate asutustega.

³² Euroopa Parlamendi ja Nõukogu 14. detsembri 2022. aasta direktiiv (EL) 2022/2555, mis käsitleb meetmeid, millega tagada küberturvalisuse ühtlaselt kõrge tase kogu liidus, ja millega muudetakse määrust (EL) nr 910/2014 ja direktiivi (EL) 2018/1972 ning tunnistatakse kehtetuks direktiiv (EL) 2016/1148 (küberturvalisuse 2. direktiiv) (ELT L 333, 27.12.2022, lk 80).

3. Iga liikmesriik tagab, et igal digitervishoiuasutusel on oma ülesannete tulemuslikuks täitmiseks ja volituste kasutamiseks vajalikud inim-, tehnilised ja rahalised ressursid, ruumid ja taristu.
4. Oma ülesannete täitmisel väldib iga digitervishoiuasutus huvide konflikte. Iga digitervishoiuasutuse töötaja tegutseb avalikes huvides ja sõltumatult.
5. Oma ülesannete täitmisel teevad asjakohased digitervishoiuasutused aktiivselt koostööd ja konsulteerivad asjaomaste sidusrühmade esindajatega, sealhulgas patsientide esindajate, tervishoiuteenuse osutajate ja tervishoiutöötajate esindajatega, kaasa arvatud tervishoiutöötajate ühendused, tarbijakaitseorganisatsioonid ja tööstusliidud.

Artikkel 20

Digitervishoiuasutuste aruandlus

Artikli 19 kohaselt määratud digitervishoiuasutused avaldavad iga kahe aasta tagant tegevusaruande, mis sisaldab põhjalikku ülevaadet nende tegevusest. Kui liikmesriik määrab rohkem kui ühe digitervishoiuasutuse, vastutab üks neist aruande koostamise eest ja küsib seda koostades teistelt digitervishoiuasutustelt vajalikku teavet. Selle tegevusaruande puhul järgitakse struktuuri, milles lepitakse kokku liidu tasandil artiklis 92 osutatud Euroopa terviseandmeruumi nõukogus. See aruanne sisaldab vähemalt järgmist teavet:

- a) käesoleva määruse rakendamiseks võetud meetmed;
- b) nende füüsiliste isikute protsent, kellel on juurdepääs oma elektrooniliste terviselugude eri andmekategooriatele;
- c) füüsiliste isikute esitatud taotluste käsitlemine käesoleva määrusega sätestatud õiguste kasutamise kohta;

- d) taristuga MyHealth@EU seotud eri liiki tervishoiuteenuste osutajate arv, sealhulgas apteegid, haiglad ning muud ravi- ja hooldusasutused, arvutatuna:
 - i) absoluutarvudes;
 - ii) osakaaluna kõigist sama liiki tervishoiuteenuste osutajatest; ning
 - iii) osakaaluna teenuseid kasutada saavate füüsiliste isikute arvust;
- e) taristu MyHealth@EU kaudu piiriüleselt jagatavate eri kategooriatesse kuuluvate elektrooniliste terviseandmete maht;
- f) kohustuslikele nõuetele mittevastavuse juhtumite arv.

Artikkel 21

Õigus esitada digitervishoiuasutusele kaebus

1. Ilma et see piiraks muude haldus- või õiguskaitsevahendite kohaldamist, on füüsilistel ja juriidilistel isikutel õigus esitada pädevale digitervishoiuasutusele käesoleva peatüki sätetega seotud kaebus kas individuaalselt või asjakohasel juhul kollektiivselt, tingimusel et see mõjutab negatiivselt nende õigusi või huve.

2. Kui kaebus käsitleb artiklis 3 ja artiklites 5–10 osutatud füüsiliste isikute käesoleva määruse artiklite 8a–8f ja artikli 8h kohaseid õigusi, edastab digitervishoiuasutus kaebuse määruse (EL) 2016/679 kohastele järelevalveasutustele. Digitervishoiuasutus esitab määruse (EL) 2016/679 kohasele pädevale järelevalveasutusele tema käsutuses oleva vajaliku teabe, et hõlbustada kaebuse hindamist ja uurimist.
3. Pädev digitervishoiuasutus, kellele kaebus esitati, teavitab vastavalt liikmesriigi õigusele kaebuse esitajat kaebuse menetlemisel tehtud edusammudest, kaebusega seoses tehtud otsusest ning kaebuse edastamisest pädevale järelevalveasutusele vastavalt määrusele (EL) 2016/679 ning sellise edastamise korral sellest, et kõnealune järelevalveasutus on alates sellest hetkest kaebuse esitaja jaoks selles küsimuses ainus kontaktpunkt.
4. Asjaomaste liikmesriikide digitervishoiuasutused teevad koostööd, et põhjendamatult viivitusega käsitleda ja lahendada kaebusi, mis on seotud isikustatud elektrooniliste terviseandmete piiriülese vahetamise ja neile juurdepääsuga, sealhulgas vahetades kogu asjakohast teavet elektrooniliselt.
5. Digitervishoiuasutused hõlbustavad kaebuste esitamist ja pakuvad kaebuste esitamiseks kergesti kättesaadavaid vahendeid.

Artikkel 22

Suhted määruse (EL) 2016/679 kohaste järelevalveasutustega

Järelevalveasutus või järelevalveasutused, kes vastutavad määruse (EL) 2016/679 kohaldamise jälgimise ja selle määruse kohaldamise tagamise eest, on pädevad jälgima ka käesoleva määruse artiklite 3 ja 5–10 kohaldamist ja kohaldamise tagamist. Määruse (EL) 2016/679 asjaomaseid sätteid kohaldatakse *mutatis mutandis*. Järelevalveasutustel on õigus määrata haldustrahve määruse (EL) 2016/679 artikli 83 lõikes 5 osutatud summa ulatuses.

Käesoleva artikli esimeses lõigus osutatud järelevalveasutused ja artiklis 19 osutatud digitervishoiuasutused teevad vajaduse korral oma pädevuse piires koostööd käesoleva määruse täitmise tagamisel.

3. JAGU

PIIRIÜLENE TARISTU

ISIKUSTATUD ELEKTROONILISTE TERVISEANDMETE ESMASEKS KASUTUSEKS

Artikkel 23

Taristu MyHealth@EU

1. Komisjon loob tervisandmete vahetamiseks mõeldud keskse koostalitlusplatvormi MyHealth@EU (edaspidi „taristu MyHealth@EU“), et pakkuda teenuseid, mis toetavad ja hõlbustavad isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamist liikmesriikide riiklike digitervishoiu kontaktpunktide vahel.

2. Iga liikmesriik määrab ühe riikliku digitervishoiu riikliku kontaktpunkti korraldusliku ja tehnilise vāravana selliste teenuste osutamiseks, mis on seotud isikustatud elektrooniliste terviseandmete piiriülese vahetamisega esmase kasutuse kontekstis. Iga riiklik digitervishoiu kontaktpunkt ühendatakse piiriüleses taristus MyHealth@EU kõigi teiste riiklike digitervishoiu kontaktpunktidega teistes liikmesriikides ja tervisandmete vahetamiseks mõeldud keskse koostalitlusplatvormiga. Kui riiklik digitervishoiu kontaktpunkt on üksus, mis koosneb mitmest organisatsioonist, mis vastutavad erinevate teenuste rakendamise eest, saadab asjaomane liikmesriik komisjonile nende organisatsioonide ülesannete jaotuse kirjelduse. Iga liikmesriik teatab komisjonile oma riikliku digitervishoiu kontaktpunkti nime hiljemalt ... [kāesoleva määrase jõustumise kuupäev + 24 kuud]. Riikliku digitervishoiu kontaktpunkti võib määrata kāesoleva määrase artiklis 19 osutatud digitervishoiuasutuse juurde. Liikmesriigid teatavad komisjonile ka kõigist hilisematest muudatustest kõnealuste riiklike digitervishoiu kontaktpunktide andmetes. Komisjon ja liikmesriigid teevad selle teabe üldsusele kättesaadavaks.

3. Iga riiklik digitervishoiu kontaktpunkt võimaldab vahetada artikli 14 lõikes 1 osutatud isikustatud elektroonilisi terviseandmeid teiste liikmesriikide riiklike digitervishoiu kontaktpunktidega taristu MyHealth@EU kaudu. Selline andmete vahetus põhineb elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingul.

Kui liikmesriigid näevad artikli 14 lõike 1 kolmanda lõigu alusel ette isikustatud elektrooniliste isikuandmete lisakategooriad, võimaldab digitervishoiu riiklik kontaktpunkt vahetada artikli 14 lõike 1 kolmandas lõigus osutatud isikustatud elektrooniliste terviseandmete lisakategooriaid niivõrd, kuivõrd asjaomane liikmesriik on ette näinud, et nendele täiendavatele isikustatud elektroonilise terviseandmete kategooriatele pääsetakse juurde ja neid vahetatakse kooskõlas artikli 14 lõike 1 kolmanda lõiguga.

4. Komisjon võtab hiljemalt ... [kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] rakendusaktidega vastu vajalikud meetmed taristu MyHealth@EU tehniliseks arendamiseks ja üksikasjalikud normid, mis käsitlevad isikustatud elektrooniliste terviseandmete turvalisust, konfidentsiaalsust ja kaitset, ning tingimused vastavuskontrollideks, mis on vajalikud taristuga MyHealth@EU liitumiseks ja ühenduses püsimiseks. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
5. Liikmesriigid tagavad, et kõik tervishoiuteenuste osutajad on ühendatud nende riiklike digitervishoiu kontaktpunktidega. Liikmesriigid tagavad, et ühendatud tervishoiuteenuste osutajatele võimaldatakse kahesuunalist elektrooniliste terviseandmete vahetamist riikliku digitervishoiu kontaktpunktiga.

6. Liikmesriigid tagavad, et nende territooriumil tegutsevatel apteekidel, sealhulgas internetiapteekidel, on direktiivi 2011/24/EL artiklis 11 sätestatud tingimustel võimalik väljastada ravimeid teistes liikmesriikides väljakirjutatud digiretseptide alusel.

Apteekidel peab olema juurdepääs teistest liikmesriikidest taristu MyHealth@EU kaudu neile edastatud digiretseptidele ning nad peavad neid digiretsepte aktsepteerima, tingimusel, et direktiivi 2011/24/EL artiklis 11 sätestatud tingimused on täidetud.

Pärast seda, kui ravim on teisest liikmesriigist saadud digiretsepti alusel väljastatud, teatab asjaomane apteek sellisest väljastamisest taristu MyHealth@EU kaudu selle liikmesriigi riiklikule digiterwise kontaktpunktile, kus retsept välja kirjutati.

7. Riiklikud digitervishoiu kontaktpunktid tegutsevad nende töötlemistoimingute puhul, milles nad osalevad, taristu MyHealth@EU kaudu edastatud isikustatud elektrooniliste terviseandmete kaasvastutavate töötlejadena. Komisjon tegutseb volitatud töötlejana.
8. Komisjon kehtestab rakendusaktidega normid, mis käsitlevad küberturvalisuse, tehnilise koostalitlusvõime, semantilise koostalitlusvõime, toimingute ja teenuste haldamise nõudeid seoses käesoleva artikli lõikes 7 osutatud volitatud töötleja poolse töötlemisega ning tema kohustustega vastutavate töötlejate ees vastavalt määruse (EL) 2016/679 IV peatükile. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

9. Riiklikud digitervishoiu kontaktpunktid vastavad lõikes 4 osutatud rakendusaktides sätestatud tingimustele, et liituda taristuga MyHealth@EU ja püsida sellega ühenduses. Riiklike digitervishoiu kontaktpunktide kõnealustele nõuetele vastavust kontrollib komisjon vastavuskontrolliga.

Artikkel 24

Täiendavad piiriülesed digitervishoiu teenused ja -taristud

1. Liikmesriigid võivad otsustada taristu MyHealth@EU kaudu osutada lisateenuseid, mis hõlbustavad telemeditsiini, mobiilset tervishoidu, füüsiliste isikute juurdepääsu oma terviseandmete olemasolevatele tõlgetele, tervisega seotud tõendite (sealhulgas vaksineerimiskaardi) vahetamist või kontrollimist, ning teenuseid, mis toetavad rahvatervist ja rahvatervise seiret või digitervishoiu süsteeme, teenuseid ja koostalitlusvõimelisi rakendusi, et saavutada suur usaldus ja turvalisus, parandada ravi järjepidevust ning tagada juurdepääs ohututele ja kvaliteetsetele tervishoiuteenustele. Komisjon sätestab rakendusaktidega selliste lisateenuste tehnilised aspektid. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
2. Komisjon ja liikmesriigid võivad hõlbustada isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamist muude taristutega, näiteks patsiendi kliiniliste andmete haldamise süsteemi või muude tervishoiu-, hooldus- või sotsiaalkindlustusvaldkonna teenuste või taristutega, kellest võivad saada taristus MyHealth@EU volitatud osalejad. Komisjon sätestab rakendusaktidega sellise andmevahetuse tehnilised aspektid. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Muu taristu ühendamiseks terviseandmete vahetamiseks mõeldud elektrooniliste terviseandmete andmevahetusplatvormiga ja selle lahtiühendamiseks teeb komisjon rakendusaktiga otsuse, mis põhineb sellise teabevahetuse tehniliste aspektide vastavuskontrolli tulemustel, nagu on osutatud käesoleva lõike esimeses lõigus. Nimetatud rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

3. Kolmanda riigi riiklikust digitervishoiu kontaktpunktist või rahvusvaheliste organisatsioonide poolt rahvusvahelisel tasandil loodud süsteemist võib saada volitatud osaleja taristus MyHealth@EU, tingimusel et ta vastab artiklis 23 osutatud isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamise nõuetele, et ühendusest taristuga MyHealth@EU tulenev edastamine on kooskõlas määruse (EL) 2016/679 V peatükis sätestatud normidega ning et õigus-, korralduslikke, operatiiv-, semantilisi, tehnilisi ja küberturvalisuse meetmeid käsitlevad nõuded on samaväärsed nõuetega, mida kohaldatakse liikmesriikide suhtes taristu MyHealth@EU teenuste osutamisel. Nimetatud nõuete täitmist kontrollib komisjon vastavuskontrollidega.

Käesoleva lõike esimeses lõigus osutatud vastavuskontrollide tulemuste põhjal võib komisjon rakendusaktidega vastu võtta otsuse kolmanda riigi riikliku digitervishoiu kontaktpunkti või rahvusvaheliste organisatsioonide poolt rahvusvahelisel tasandil loodud süsteemi ühendamise taristuga MyHealth@EU või kohaldataval juhul selle lahtiühendamise kohta. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Komisjon loob ja haldab loetelu kolmandate riikide riiklike digitervishoiu kontaktpunktide või rahvusvaheliste organisatsioonide poolt rahvusvahelisel tasandil loodud süsteemidest, mis on käesoleva lõike kohaselt ühendatud taristuga MyHealth@EU, ja teeb selle üldsusele kättesaadavaks.

III peatükk

Tervisevaldkonna infosüsteemid ja heaolurakendused

1. JAGU

TERVISEVALDKONNA INFOSÜSTEEMIDE KOHALDAMISALA JA NEID KÄSITLEVAD ÜLDSÄTTED

Artikkel 25

Tervisevaldkonna infosüsteemi ühtlustatud tarkvarakomponendid

1. Tervisevaldkonna infosüsteemid hõlmavad tervisevaldkonna infosüsteemide Euroopa koostalitlusvõime tarkvarakomponenti ja tervisevaldkonna infosüsteemide Euroopa logimistarkvarakomponenti (edaspidi „tervisevaldkonna infosüsteemide ühtlustatud tarkvarakomponendid“) vastavalt käesoleva peatüki sätetele.
2. Käesolevat peatükki ei kohaldata tervishoiuteenuste keskkonnas kasutatava üldotstarbelise tarkvara suhtes.

Artikkel 26

Tervisevaldkonna infosüsteemide turule laskmine ja kasutuselevõtmine

1. Tervisevaldkonna infosüsteeme lastakse turule või võetakse kasutusele üksnes juhul, kui need vastavad käesoleva peatüki sätetele.

2. Tervisevaldkonna infosüsteeme, mis on toodetud ja mida kasutatakse liidus asuvates tervishoiuasutustes, ning tervisevaldkonna infosüsteeme, mida pakutakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2015/1535³³ artikli 1 lõike 1 punktis b määratletud teenusena liidus asuvale füüsilisele või juriidilisele isikule, käsitatakse kasutusele võetud süsteemidena.
3. Liikmesriigid ei või keelata ega piirata käesoleva määrusega kooskõlas olevate tervisevaldkonna infosüsteemide turule laskmist käesoleva määrusega reguleeritud tervisevaldkonna infosüsteemide ühtlustatud tarkvarakomponentidega seotud aspektidega seotud kaalutlustel.

Artikkel 27

Seos meditsiiniseadmeid, in vitro diagnostikameditsiiniseadmeid ja tehisintellektisüsteeme reguleeriva liidu õigusega

1. Vastavalt määruse (EL) 2017/745 artikli 2 punktis 1 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 2 punktis 2 määratletud meditsiiniseadmete või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tootjad, kes väidavad, et need meditsiiniseadmed või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed on koostalitlusvõimelised tervisevaldkonna infosüsteemide ühtlustatud tarkvarakomponentidega, tõendavad vastavust käesoleva määruse II lisa 2. jaos sätestatud olulistele nõuetele, mis puudutavad tervisevaldkonna infosüsteemide Euroopa koostalitlusvõime tarkvarakomponenti ja tervisevaldkonna infosüsteemide Euroopa logimistarkvarakomponenti. Nende meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete suhtes kohaldatakse käesoleva määruse artiklit 36.

³³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiiv (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (ELT L 241, 17.9.2015, lk 1).

2. Määruse (EL) 2024/1689 artikli 6 kohaselt suure riskiga tehisintellektisüsteemideks peetavate (edaspidi „suure riskiga tehisintellektisüsteemid“) ja määruste (EL) 2017/745 või (EL) 2017/746 kohaldamisalasse mitte kuuluvate tehisintellektisüsteemide pakkujad, kes väidavad, et kõnealused suure riskiga tehisintellektisüsteemid on koostalitlusvõimelised tervisevaldkonna infosüsteemide ühtlustatud tarkvarakomponentidega, peavad tõendama vastavust käesoleva määruse II lisa 2. jaos sätestatud olulistele nõuetele, mis puudutavad tervisevaldkonna infosüsteemide Euroopa koostalitlusvõime tarkvarakomponenti ja tervisevaldkonna infosüsteemide Euroopa logimistarkvarakomponenti. Nende suure riskiga tehisintellektisüsteemide suhtes kohaldatakse käesoleva määruse artiklit 36.

Artikkel 28

Väited

Tervisevaldkonna infosüsteemide teabelehel, kasutusjuhendis või muus nendega kaasas olevas teabes ja tervisevaldkonna infosüsteemide reklaamimisel on keelatud kasutada teksti, nimesid, kaubamärke, kujutisi või muid kujundlikke või teisi märke, mis võivad eksitada määruse (EL) 2018/1807 artikli 3 punktis 8 määratletud kutselist kasutajat nende sihtotstarbe, koostalitlusvõime ja turvalisuse osas seeläbi, et

- a) tervisevaldkonna infosüsteemile omistatakse funktsioonid ja omadused, mida sellel tegelikult ei ole;
- b) kutselist kasutajat ei teavitata tervisevaldkonna infosüsteemi koostalitlusvõime või turvaelementide tõenäolistest, sihtotstarbega seotud piirangutest;
- c) soovitatakse tervisevaldkonna infosüsteemi selliseid kasutusi, mida ei ole nimetatud selle sihtotstarbe osana selle tehnilises dokumentatsioonis.

Artikkel 29

Hankimine, hüvitamine ja rahastamine

Liikmesriigid võivad säilitada või määrata kindlaks erinormid tervishoiuteenuste korraldamise, osutamise või rahastamise kontekstis kasutatavate tervisevaldkonna infosüsteemide hankimiseks, rahastamiseks või hüvitamiseks, tingimusel et sellised normid on kooskõlas liidu õigusega ega mõjuta tervisevaldkonna infosüsteemide ühtlustatud tarkvarakomponentide toimimist ega nõuetele vastavust.

2. JAGU

ETTEVÕTJATE KOHUSTUSED SEoses TERVISEVALDKONNA INFOSÜSTEEMIDEGA

Artikkel 30

Tervisevaldkonna infosüsteemide tootjate kohustused

1. Tervisevaldkonna infosüsteemide tootjad
 - a) tagavad, et nende tervisevaldkonna infosüsteemide ühtlustatud tarkvarakomponendid ja tervisevaldkonna infosüsteemid ise vastavad neile käesoleva peatükiga sätestatud nõuete ulatuses II lisas sätestatud olulistele nõuetele ja artiklis 36 sätestatud ühtsele kirjeldusele;
 - b) tagavad, et sama tervisevaldkonna infosüsteemi muud tarkvarakomponendid ei mõjuta negatiivselt nende tervisevaldkonna infosüsteemide ühtlustatud tarkvarakomponente;

- c) koostavad oma tervisevaldkonna infosüsteemide tehnilise dokumentatsiooni vastavalt artiklile 37 enne kõnealuste tervisevaldkonna infosüsteemide turule laskmist ja seejärel hoiavad selle ajakohasena;
- d) tagavad, et nende tervisevaldkonna infosüsteemidega on kasutaja jaoks tasuta kaasas artiklis 38 sätestatud teabeleht ning selge ja täielik kasutusjuhend;
- e) koostavad ELi vastavusdeklaratsiooni vastavalt artiklile 39;
- f) kannavad tootele CE-vastavusmärgise vastavalt artiklile 41;
- g) märgivad tervisevaldkonna infosüsteemi nime, registreeritud käibenime või registreeritud kaubamärgi, postiaadressi ja veebisaidi, e-posti aadressi või muu digitaalse kontakti andmed, mille kaudu saab nendega ühendust võtta; osutavad kontaktandmetes üheleainsale kohale, kus saab tootjaga ühendust võtta, ning kontaktandmed esitatakse keeles, mis on kasutajatele ja turujärelevalveasutustele kergesti arusaadav;
- h) täidavad artiklis 49 osutatud registreerimiskohustusi;

- i) võtavad oma tervisevaldkonna infosüsteemide suhtes põhjendamatult viivitusest kõik vajalikud parandusmeetmed või võtavad sellised süsteemid tagasi või kõrvaldavad need turult, kui nad arvavad või neil on põhjust arvata, et sellised süsteemid ei vasta või enam ei vasta II lisas sätestatud olulistele nõuetele; seejärel teavitavad tervisevaldkonna infosüsteemide tootjad nende liikmesriikide ametiasutusi, kus nad oma tervisevaldkonna infosüsteemid turul kättesaadavaks tegid või kasutusele võtsid, nõuetele mittevastavusest ja võetud parandusmeetmetest, sealhulgas kuupäevast, mil tervisevaldkonna infosüsteemi ühtlustatud tarkvarakomponendid on nõuetega vastavusse viidud või tagasi võetud või turult kõrvaldatud;
- j) teavitavad oma tervisevaldkonna infosüsteemide turustajaid ning kohaldataval juhul volitatud esindajat, importijaid ja kasutajaid kõnealuste tervisevaldkonna infosüsteemide nõuetele mittevastavusest ja kõigist parandusmeetmetest, tagasivõtmistest või turult kõrvaldamistest;
- k) teavitavad oma tervisevaldkonna infosüsteemide turustajaid ning kohaldataval juhul volitatud esindajat, importijaid ja kasutajaid kõigist tervis infosüsteemide kohustuslikest ennetavatest hooldustoimingutest ja nende sagedusest;
- l) esitavad liikmesriikide turujärelevalveasutuste nõudmisel neile asjaomase liikmesriigi ametlikus keeles kogu teabe ja dokumentatsiooni, mida on vaja, et tõendada nende poolt turule lastud või kasutusele võetud tervisevaldkonna infosüsteemide vastavust II lisas sätestatud olulistele nõuetele;

- m) teevad turujärelevalveasutuste nõudmisel nendega koostööd kõigi meetmete osas, mida võetakse, et viia nende poolt turule lastud või kasutusele võetud tervisevaldkonna infosüsteemid vastavusse II lisas sätestatud oluliste nõuetega ja artikli 42 kohaselt vastu võetud nõuetega asjaomase liikmesriigi ametlikus keeles;
 - n) loovad kaebuste esitamise kanalid ja teavitavad turustajaid nendest kanalitest;
 - o) peavad kaebuste registrit ja nõuetele mittevastavate tervisevaldkonna infosüsteemide registrit ning teavitavad turustajaid nendest registritest.
2. Tervisevaldkonna infosüsteemide tootjad tagavad, et on kehtestatud kord, millega tagatakse, et tervisevaldkonna infosüsteemi ühtlustatud tarkvarakomponentide kavandamine, arendamine ja kasutuselevõtt vastab jätkuvalt II lisas sätestatud olulistele nõuetele ja artiklis 36 osutatud ühtsele kirjeldusele. Tervisevaldkonna infosüsteemi kavandi või omaduste muudatusi seoses tervisevaldkonna infosüsteemi ühtlustatud tarkvarakomponentidega tuleb nõuetekohaselt arvesse võtta ja kajastada tehnilises dokumentatsioonis.
3. Tervisevaldkonna infosüsteemide tootjad säilitavad artiklis 37 osutatud tehnilise dokumentatsiooni ning artiklis 39 osutatud ELi vastavusdeklaratsiooni kümne aasta jooksul pärast ELi vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud tervisevaldkonna infosüsteemi turule laskmist.

Tervisevaldkonna infosüsteemide tootjad teevad tehnilises dokumentatsioonis sisalduva lähtekoodi või programmeerimise loogika põhjendatud taotluse korral asjaomastele asutustele kättesaadavaks, kui see lähtekood või programmeerimise loogika on vajalik, et kõnealused asutused saaksid kontrollida vastavust II lisas sätestatud olulistele nõuetele.

4. Väljaspool liitu asuv tervisevaldkonna infosüsteemide tootja tagab, et tema volitatud esindajal on artikli 31 lõikes 2 osutatud ülesannete täitmiseks vajalik dokumentatsioon hõlpsasti kättesaadav.
5. Turujärelevalveasutuse põhjendatud taotluse korral esitab tervisevaldkonna infosüsteemide tootja kõnealusele asutusele kas paberkandjal või elektrooniliselt kogu teabe ja dokumentatsiooni, mis on vajalik, et tõendada tervisevaldkonna infosüsteemi vastavust II lisas sätestatud olulistele nõuetele ja artiklis 36 osutatud ühtsele kirjeldusele, keeles, mis on kõnealusele turujärelevalveasutusele kergesti arusaadav. Kui turujärelevalveasutus seda taotleb, teevad tervisevaldkonna infosüsteemide tootjad temaga koostööd mis tahes meetmete korral, mis on võetud nende poolt turule lastud või kasutusele võetud tervisevaldkonna infosüsteemist tulenevate riskide kõrvaldamiseks.

Artikkel 31

Volitatud esindajad

1. Enne tervisevaldkonna infosüsteemi liidu turul kättesaadavaks tegemist peab väljaspool liitu asuv tervisevaldkonna infosüsteemi tootja määrama kirjaliku volitusega liidus asuva volitatud esindaja.

2. Volitatud esindaja täidab tootjaga kokku lepitud volituses kindlaks määratud ülesandeid. Volitus võimaldab volitatud esindajal teha vähemalt järgmist:
- a) hoida ELi vastavusdeklaratsiooni ja artiklis 37 osutatud tehnilist dokumentatsiooni turujärelevalveasutustele kättesaadavana artikli 30 lõikes 3 osutatud ajavahemiku jooksul;
 - b) esitada turujärelevalveasutuse põhjendatud nõudmise korral asjaomase liikmesriigi ametiasutustele volituse koopia koos kogu teabe ja dokumentatsiooniga, mida on vaja, et tõendada tervisevaldkonna infosüsteemi vastavust II lisas esitatud olulistele nõuetele ja artiklis 36 osutatud ühtsele kirjeldusele;
 - c) teavitada põhjendamatu viivitusega tootjat, kui volitatud esindajal on põhjust arvata, et tervisevaldkonna infosüsteem ei vasta enam II lisas sätestatud olulistele nõuetele;
 - d) teavitada põhjendamatu viivitusega tootjat mis tahes kaebustest, mis on saadud tarbijatelt või kutselistelt kasutajatelt;
 - e) teha turujärelevalveasutustega viimaste nõudmisel koostööd kõigi parandusmeetmete osas, mis on võetud seoses nende volitustega hõlmatud tervisevaldkonna infosüsteemidega;

- f) lõpetada volitus, kui tootja ei täida oma kohustusi, mis tulenevad käesolevast määrusest;
 - g) tagada, et artiklis 37 osutatud tehnilise dokumentatsiooni saab taotluse korral asjaomastele asutustele kättesaadavaks teha.
3. Volitatud esindaja vahetumise korral käsitletakse sellise muudatuse üksikasjalikus korras vähemalt järgmisi aspekte:
- a) tegevust lõpetava volitatud esindaja volituse lõppemise ja tegevust alustava volitatud esindaja volituse alguse kuupäev;
 - b) dokumentide üleandmine, sealhulgas konfidentsiaalsusküsimused ja omandiõigused.
4. Kui tootja asub väljaspool liitu ja on jätnud artiklis 30 sätestatud kohustused täitmata, on volitatud esindaja käesoleva määruse täitmata jätmise eest tootjaga samadel alustel ja solidaarselt õiguslikult vastutav.

Artikkel 32

Importijate kohustused

1. Importijad lasevad liidu turule ainult selliseid tervisevaldkonna infosüsteeme, mis vastavad II lisas esitatud olulistele nõuetele ja artiklis 36 osutatud ühtsele kirjeldusele.

2. Enne tervisevaldkonna infosüsteemi turul kättesaadavaks tegemist tagavad importijad, et
 - a) tootja on koostanud artiklis 37 osutatud tehnilise dokumentatsiooni ja ELi vastavusdeklaratsiooni;
 - b) tootja on identifitseeritud ja kooskõlas artikliga 31 on määratud volitatud esindaja;
 - c) tervisevaldkonna infosüsteemil on pärast vastavushindamismenetluse lõpuleviimist artiklis 41 osutatud CE-vastavusmärgis;
 - d) tervisevaldkonna infosüsteemiga on kaasas artiklis 38 osutatud teabeleht koos selge ja täieliku kasutusjuhendiga, mis hõlmab sealhulgas ka hooldust juurdepääsetavas vormingus.
3. Importijad märgivad oma nime, registreeritud käibenime või registreeritud kaubamärgi, postiaadressi, veebisaidi, e-posti aadressi või muu digitaalse kontakti andmed, mille kaudu saab nendega ühendust võtta, tervisevaldkonna infosüsteemiga kaasas olevasse dokumenti. Kontaktandmed osutavad üheleainsale kohale, kus tootjaga saab ühendust võtta, ja need esitatakse keeles, mis on kasutajate ja turujärelevalveasutuste jaoks kergesti arusaadav. Importijad tagavad, et ükski lisamärgis ei varja tootja esitatud teavet, mis on märgitud tervisevaldkonna infosüsteemi jaoks esitatud originaalmärgisele.

4. Importijad tagavad, et sel ajal, kui tervisevaldkonna infosüsteem on nende vastutusel, ei muudeta tervisevaldkonna infosüsteemi viisil, mis ohustaks selle vastavust II lisas sätestatud olulistele nõuetele ja artikli 42 kohaselt vastu võetud nõuetele.
5. Kui importija arvab või tal on põhjust uskuda, et tervisevaldkonna infosüsteem ei vasta või enam ei vasta II lisas esitatud olulistele nõuetele ja artikli 42 kohaselt vastu võetud nõuetele, ei tee ta seda tervisevaldkonna infosüsteemi turul kättesaadavaks või, kui tervisevaldkonna infosüsteem juba oli turul kättesaadav, võtab selle tagasi või kõrvaldab selle turult, kuni tervisevaldkonna infosüsteem on nõuetega vastavusse viidud. Tagasivõtmise või turult kõrvaldamise korral teatab importija tagasivõtmisest või turult kõrvaldamisest põhjendamatu viivitusega sellise tervisevaldkonna infosüsteemi tootjale, kasutajatele ja selle liikmesriigi turujärelevalveasutustele, kus ta selle tervisevaldkonna infosüsteemi turul kättesaadavaks tegi, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja võetud parandusmeetmete kohta.
- Kui importija arvab või tal on põhjust uskuda, et tervisevaldkonna infosüsteemiga kaasneb risk füüsiliste isikute tervisele või ohutusele, teavitab ta sellest põhjendamatu viivitusega importija asukohaliikmesriigi turujärelevalveasutusi, samuti tootjat ja kohaldataval juhul volitatud esindajat.
6. Importijad hoiavad ELi vastavusdeklaratsiooni koopiat turujärelevalveasutuste jaoks kättesaadavana artikli 30 lõikes 3 osutatud ajavahemiku jooksul ning tagavad, et artiklis 37 osutatud tehniline dokumentatsioon on neile asutustele taotluse korral kättesaadav.

7. Importijad esitavad asjaomaste liikmesriikide turujärelevalveasutuste põhjendatud nõudmise korral neile kogu teabe ja dokumentatsiooni, mida on vaja selle tõendamiseks, et tervisevaldkonna infosüsteem vastab nõuetele. Importijad teevad kõnealuste asutuste nõudmisel koostööd nendega ning tootjaga ja kohaldataval juhul tootja volitatud esindajaga turujärelevalveasutuse asukohaliikmesriigi ametlikus keeles. Importijad teevad kõnealuste asutuste nõudmisel nendega koostööd kõigi meetmete osas, mida võetakse, et viia nende tervisevaldkonna infosüsteemid vastavusse II lisas esitatud oluliste nõuetega ühtlustatud tarkvarakomponentide osas või tagada, et tervisevaldkonna infosüsteemid, mis ei vasta neile olulistele nõuetele, võetakse tagasi või kõrvaldatakse turult.
8. Importijad loovad teavituskanalid ja tagavad nende kättesaadavuse, et võimaldada kasutajatel esitada kaebusi, ning peavad registrit kaebuste, nõuetele mittevastavate tervisevaldkonna infosüsteemide ja tervisevaldkonna infosüsteemide tagasivõtmiste ja kõrvaldamiste kohta. Importijad kontrollivad, kas kaebuste esitamise kanalid, mis on loodud artikli 30 lõike 1 punkti n kohaselt, on üldsusele kättesaadavad, et kasutajad saaksid esitada kaebusi ja saada teateid riskidest, mis on seotud nende tervise ja ohutusega või muude avaliku huvi kaitse aspektidega, ning et kasutajaid saaks teavitada tervisevaldkonna infosüsteemiga seotud ohujuhtumitest. Kui sellised kaebuste esitamise kanalid puuduvad, peavad importijad need looma ning võtma arvesse vähekaitstud rühmade ja puuetega inimeste juurdepääsuvajadusi.

9. Importijad uurivad kaebusi ja võtavad järelmeetmeid seoses teabega juhtumite kohta, mis on seotud tervisevaldkonna infosüsteemiga, mille nad on turul kättesaadavaks teinud. Importijad kannavad need kaebused ning tervisevaldkonna infosüsteemide tagasivõtmist või turult kõrvaldamist puudutava teabe ja tervisevaldkonna infosüsteemi nõuetega vastavusse viimiseks võetud parandusmeetmed artikli 30 lõike 1 punktis o osutatud registrisse või oma siseregistrisse. Importijad teavitavad tehtud uurimisest ja võetud järelmeetmetest ning uurimise ja järelmeetmete tulemustest aegsasti tootjat, turustajaid ja, kui see on asjakohane, volitatud esindajaid.

Artikkel 33

Turustajate kohustused

1. Enne tervisevaldkonna infosüsteemi turul kättesaadavaks tegemist kontrollib turustaja, kas
- a) tootja on koostanud ELi vastavusdeklaratsiooni;
 - b) tervisevaldkonna infosüsteemil on CE-vastavusmärgis;
 - c) tervisevaldkonna infosüsteemiga on kaasas artiklis 38 osutatud teabeleht koos juurdepääsetavas vormingus selge ja täieliku kasutusjuhendiga.
 - d) asjakohasel juhul on importija järginud artikli 32 lõikes 3 sätestatud nõudeid.

2. Turustajad tagavad, et sel ajal, kui tervisevaldkonna infosüsteem on nende vastutusel, ei muudeta tervisevaldkonna infosüsteemi viisil, mis ohustaks selle vastavust II lisas esitatud olulistele nõuetele ja artikli 42 kohaselt vastu võetud nõuetele.
3. Kui turustaja arvab või tal on põhjust uskuda, et tervisevaldkonna infosüsteem ei vasta II lisas esitatud olulistele nõuetele ja artikli 42 kohaselt vastu võetud nõuetele, ei tee ta seda süsteemi turul kättesaadavaks enne, kui see on nõuetega vastavusse viidud. Turustaja teatab sellest põhjendamatult viivitusega tootjale või importijale ning nende liikmesriikide turujärelevalveasutustele, kus see tervisevaldkonna infosüsteem on turul kättesaadavaks tehtud või kavatakse kättesaadavaks teha. Kui turustaja arvab või tal on põhjust uskuda, et tervisevaldkonna infosüsteemiga kaasneb füüsiliste isikute tervisele või ohutusele risk, teavitab ta sellest turustaja asukohaliikmesriigi turujärelevalveasutusi, samuti tootjat ja importijat.
4. Turustajad esitavad turujärelevalveasutuse põhjendatud nõudmisel talle kogu teabe ja dokumentatsiooni, mida on vaja selle tõendamiseks, et tervisevaldkonna infosüsteem vastab nõuetele. Nad teevad turujärelevalveasutuse nõudmisel selle asutuse ning tootja, importija ja kohaldataval juhul tootja volitatud esindajaga koostööd kõigi meetmete osas, mida võetakse, et viia tervisevaldkonna infosüsteemid vastavusse II lisas esitatud olulistele nõuetele ja artikli 42 kohaselt vastu võetud nõuetega või need tagasi võtta või turult kõrvaldada.

Artikkel 34

Juhtumid, mil tervisevaldkonna infosüsteemi tootjate kohustusi kohaldatakse muude ettevõtjate või üksikisikute suhtes

Käesolevas määruses käsitatakse tootjana importijat, turustajat või kasutajat ning tema suhtes kohaldatakse artiklis 30 sätestatud kohustusi, juhul kui ta:

- a) teeb tervisevaldkonna infosüsteemi turul kättesaadavaks oma nime või kaubamärgi all;
- b) muudab juba turule lastud tervisevaldkonna infosüsteemi viisil, mis võib mõjutada selle vastavust kohaldatavatele nõuetele; või
- c) teeb tervisevaldkonna infosüsteemis muudatusi, mis muudavad tootja deklareeritud sihtotstarvet.

Artikkel 35

Ettevõtjate kindlakstegemine

Ettevõtjad peavad kümne aasta jooksul pärast viimase ELi vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud tervisevaldkonna infosüsteemi turule laskmise kuupäeva turujärelevalveasutuse nõudmisel esitama sellele asutusele teabe, mille alusel on võimalik kindlaks teha

- a) kõik ettevõtjad, kes on neid tervisevaldkonna infosüsteemidega varustanud; ja
- b) kõik ettevõtjad, keda nemad on tervisevaldkonna infosüsteemidega varustanud.

3. JAGU

TERVISEVALDKONNA INFOSÜSTEEMI ÜHTLUSTATUD TARKVARAKOMPONENTIDE NÕUETELE VASTAVUS

Artikkel 36

Ühtne kirjeldus

1. Komisjon võtab hiljemalt ... [kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] rakendusaktidega vastu II lisas sätestatud oluliste nõuete ühtse kirjelduse, sealhulgas ühise näidisdokumendi ja selle ühtse kirjelduse rakendamise tähtpäeva. Vajaduse korral võetakse ühtses kirjelduses arvesse vastavalt artikli 27 lõigetes 1 ja 2 osutatud meditsiiniseadmete ja suure riskiga tehisintellektisüsteemide eripära, sealhulgas uusimaid terviseinformaatika standardeid ja elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingut. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
2. Lõikes 1 osutatud ühtne kirjeldus sisaldab järgmist teavet:
 - a) kohaldamisala;
 - b) kohaldatavus eri liiki tervisevaldkonna infosüsteemidele või neis sisalduvatele funktsioonidele;
 - c) versioon;

- d) kehtivusaeg;
- e) normatiivosa;
- f) selgitav osa, sealhulgas asjakohased rakendussuunised.

3. Lõikes 1 osutatud ühtne kirjeldus võib sisaldada elemente, mis on seotud järgmisega:

- a) elektroonilisi terviseandmeid sisaldavad andmestikud ja olulised struktuurid, näiteks andmeväljad ja andmerühmad kliinilise sisu ja muude elektrooniliste terviseandmete osade esitamiseks;
- b) elektroonilisi terviseandmeid sisaldavates andmestikes kasutatavad kodeerimissüsteemid ja väärtused, võttes nõuetekohaselt arvesse nii terminite võimalikku tulevast ühtlustamist kui ka nende ühilduvust liikmesriikides kehtivate terminitega;
- c) muud andmete kvaliteediga seotud nõuded, näiteks elektrooniliste terviseandmete täielikkus ja täpsus;
- d) elektrooniliste terviseandmete vahetamise tehnilised spetsifikatsioonid, standardid ja profiilid;
- e) patsiendi ohutuse ja turvalisuse, konfidentsiaalsuse, andmetervikluse ning elektrooniliste terviseandmete kaitsega seotud nõuded ja põhimõtted;
- f) identimise korra ja e-identimise kasutamise seotud spetsifikatsioonid ja nõuded.

4. Artiklites 25 ja 27 osutatud tervisevaldkonna infosüsteemid, meditsiiniseadmed, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed ja suure riskiga tehisintellektisüsteemid, mis vastavad käesoleva artikli lõikes 1 osutatud ühtsele kirjeldusele, loetakse vastavaks nendele olulistele II lisas sätestatud nõuetele, mis on hõlmatud selle ühtse kirjeldusega või selle ühtse kirjelduse asjakohaste osadega.
5. Kui tervisevaldkonna infosüsteemide koostalitlus- ja turvanõudeid hõlmav ühtne kirjeldus puudutab selliseid meditsiiniseadmeid, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid või suure riskiga tehisintellektisüsteeme, mis kuuluvad muude õigusaktide, näiteks määruse (EL) 2017/745, (EL) 2017/746 või (EL) 2024/1689 kohaldamisalasse, võib enne selle ühtse kirjelduse vastuvõtmist konsulteerida vastavalt määruse (EL) 2017/745 artikliga 103 loodud meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga või määruse (EL) 2024/1689 artikliga 65 loodud Euroopa tehisintellekti nõukojaga ja Euroopa Andmekaitseenõukoguga.
6. Kui ühtne kirjeldus, mis hõlmab selliste meditsiiniseadmete, *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete või suure riskiga tehisintellektisüsteemide koostalitlus- ja turvanõudeid, mis kuuluvad muude õigusaktide, näiteks määruse (EL) 2017/745, (EL) 2017/746 või (EL) 2024/1689 kohaldamisalasse, puudutab tervisevaldkonna infosüsteeme, tagab komisjon, et enne selle ühtse kirjelduse vastuvõtmist konsulteeritakse Euroopa terviseandmeruumi nõukoguga ja Euroopa Andmekaitseenõukoguga.

Artikkel 37

Tehniline dokumentatsioon

1. Enne tervisevaldkonna infosüsteemi turule laskmist või kasutusele võtmist koostavad tootjad selle tehnilise dokumentatsiooni ning see dokumentatsioon hoitakse ajakohasena.
2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud tehniline dokumentatsioon koostatakse selliselt, et see tõendaks tervisevaldkonna infosüsteemi vastavust II lisas esitatud nõuetele ja annaks turujärelevalveasutustele kogu teabe, mis on vajalik, et hinnata tervisevaldkonna infosüsteemi vastavust neile nõuetele. See tehniline dokumentatsioon sisaldab vähemalt III lisas loetletud elemente ja viidet artiklis 40 osutatud Euroopa digitaalsest testimiskeskkonnast saadud tulemustele.
3. Lõikes 1 osutatud tehniline dokumentatsioon koostatakse ühes asjaomase liikmesriigi ametlikest keeltest või kõnealuses liikmesriigis kergesti mõistetavas keeles. Liikmesriigi turujärelevalveasutuse põhjendatud taotluse alusel esitab tootja talle tehnilise dokumentatsiooni asjakohaste osade tõlke liikmesriigi ametlikku keelde.

4. Kui turujärelevalveasutus taotleb tootjalt tehnilist dokumentatsiooni või selle osade tõlget, esitab tootja selle dokumentatsiooni või tõlke 30 päeva jooksul alates taotluse esitamise kuupäevast, välja arvatud juhul, kui lühema tähtaja tingib tõsine ja vahetu risk. Kui tootja ei täida käesoleva artikli lõigetes 1, 2 ja 3 sätestatud nõudeid, võib turujärelevalveasutus nõuda, et tootja laseks kindlaksmääratud aja jooksul ja omal kulul sõltumatul asutusel testida vastavust II lisas esitatud olulistele nõuetele ja artiklis 36 osutatud ühtsele kirjeldusele.

Artikkel 38

Tervisevaldkonna infosüsteemiga kaasas olev teabeleht

1. Tervisevaldkonna infosüsteemiga peab kaasas olema teabeleht, mis sisaldab kokkuvõtlikku, täielikku, täpset ja selget teavet, mis on kutselistele kasutajatele oluline, kättesaadav ja mõistetav.
2. Lõikes 1 osutatud teabelehel tuleb täpsustada järgmine:
 - a) tootja ja asjakohasel juhul tema volitatud esindaja nimi, registreeritud käibenimi või registreeritud kaubamärk ja kontaktandmed;
 - b) tervisevaldkonna infosüsteemi nimi ja versioon ning selle väljalaske kuupäev;
 - c) tervisevaldkonna infosüsteemi sihtotstarve;

- d) elektrooniliste terviseandmete kategooriad, mida tervisevaldkonna infosüsteem on kavandatud töötleva;
 - e) standardid, vormingud ja spetsifikatsioonid, mida tervisevaldkonna infosüsteem toetab, ning nende standardite, vormingute ja spetsifikatsioonide versioonid.
3. Selle asemel, et esitada koos tervisevaldkonna infosüsteemiga käesoleva artikli lõikes 1 osutatud teabeleht, võivad tootjad sisestada artiklis 49 osutatud tervisevaldkonna infosüsteemide ja heaolurakenduste registreerimise ELi andmebaasi käesoleva artikli lõikes 2 osutatud teabe.

Artikkel 39

ELi vastavusdeklaratsioon

1. Artikli 30 lõike 1 punktis e osutatud ELi vastavusdeklaratsioonis kinnitatakse, et tervisevaldkonna infosüsteemi tootja on tõendanud, et II lisas esitatud olulised nõuded on täidetud.
2. Kui aspektide osas, mida ei reguleerita käesoleva määrusega, kehtivad tervisevaldkonna infosüsteemi suhtes teised liidu õigusaktid, millega samuti nõutakse tootjalt ELi vastavusdeklaratsiooni selle kohta, et nendes õigusaktides sätestatud nõuded on täidetud, koostatakse üks ELi vastavusdeklaratsioon kõigi tervisevaldkonna infosüsteemi suhtes kohaldatavate liidu õigusaktide kohta. See deklaratsioon sisaldab kogu vajalikku teavet deklaratsiooniga seotud liidu õigusaktide kindlakstegemiseks.

3. ELi vastavusdeklaratsioon sisaldab IV lisas osutatud teavet ning see tõlgitakse ühte või mitmesse liidu ametlikku keelde, mille määravad kindlaks liikmesriigid, kus tervisevaldkonna infosüsteem kättesaadavaks tehakse.
4. Digitaalsed ELi vastavusdeklaratsioonid tehakse internetis kättesaadavaks tervisevaldkonna infosüsteemi eeldatava kasutusea jooksul ja igal juhul vähemalt kümne aasta jooksul pärast tervisevaldkonna infosüsteemi turule laskmist või kasutuselevõttu.
5. ELi vastavusdeklaratsiooni koostamisega võtab tootja vastutuse selle eest, et tervisevaldkonna infosüsteemi ühtlustatud tarkvarakomponendid vastavad selle turule laskmisel või kasutuselevõtul käesolevas määruses sätestatud nõuetele.
6. Komisjon avaldab ELi vastavusdeklaratsiooni ühtse standardvormi ja teeb selle digitaalsel kujul kättesaadavaks kõigis liidu ametlikes keeltes.

Artikkel 40

Euroopa digitaalne testimiskeskond

1. Komisjon töötab tervisevaldkonna infosüsteemide ühtlustatud tarkvarakomponentide hindamiseks välja Euroopa digitaalse testimiskeskonna. Komisjon teeb Euroopa digitaalset testimiskeskonda toetava tarkvara kättesaadavaks avatud lähtekoodiga tarkvarana.

2. Liikmesriigid kasutavad tervisevaldkonna infosüsteemide ühtlustatud tarkvarakomponentide hindamiseks digitaalseid testimiskeskondi. Sellised digitaalsed testimiskeskonnad peavad vastama lõike 4 kohaselt sätestatud Euroopa digitaalse testimiskeskonna ühtsele kirjeldusele. Liikmesriigid teavitavad komisjoni oma digitaalsest testimiskeskonnast.
3. Enne tervisevaldkonna infosüsteemide turule laskmist kasutavad tootjad käesoleva artikli lõigetes 1 ja 2 osutatud digitaalseid testimiskeskondi tervisevaldkonna infosüsteemide ühtlustatud tarkvarakomponentide hindamiseks. Selle hindamise tulemused lisatakse lõikes 37 osutatud tehnilisse dokumentatsiooni. Hindamise positiivse tulemusega läbinud elementide puhul eeldatakse vastavust käesolevale määrusele.
4. Komisjon sätestab rakendusaktidega Euroopa digitaalse testimiskeskonna ühtse kirjelduse. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 41

CE-vastavusmärgis

1. CE-vastavusmärgis kinnitatakse nähtaval, loetaval ja kustutamatul viisil tervisevaldkonna infosüsteemi saatedokumentidele ja kohaldatavuse korral tervisevaldkonna infosüsteemi pakendile.

2. CE-vastavusmäärgis kinnitatakse enne tervisevaldkonna infosüsteemi turule laskmist.
3. CE-vastavusmäärgise suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklis 30 sätestatud üldpõhimõtteid.

Artikkel 42

Riiklikud nõuded ja aruandlus komisjonile

1. Liikmesriigid võivad võtta vastu tervisevaldkonna infosüsteemidele riiklikud nõuded ja normid nende vastavushindamise kohta seoses muude aspektidega kui tervisevaldkonna infosüsteemide ühtlustatud tarkvarakomponendid.
2. Lõikes 1 osutatud riiklikud nõuded või normid ei tohi takistada tervisevaldkonna infosüsteemide ühtlustatud komponente negatiivselt mõjutada.
3. Kui liikmesriigid võtavad lõike 1 kohaselt vastu nõudeid või norme, teavitavad nad nendest komisjoni.

4. JAGU

TERVISEVALDKONNA INFOSÜSTEEMIDE TURUJÄRELEVALVE

Artikkel 43

Turujärelevalveasutused

1. Käesoleva peatüki kohaldamisalasse kuuluvate tervisevaldkonna infosüsteemide suhtes kohaldatavate nõuete ja nende tervisevaldkonna infosüsteemidega kaasnevate riskide suhtes kohaldatakse määrust (EL) 2019/1020.
2. Liikmesriigid määravad ühe või mitu turujärelevalveasutust, kes vastutavad käesoleva peatüki rakendamise eest. Liikmesriigid annavad oma turujärelevalveasutustele vajalikud volitused, inim-, rahalised ja tehnilised ressursid, vahendid ja teabe selleks, et need asutused saaksid käesoleva määrusega ettenähtud ülesandeid nõuetekohaselt täita. Turujärelevalveasutustel on õigus võtta käesolevas peatükis sätestatud kohustuste jõustamiseks määruse (EL) 2019/1020 artiklis 16 osutatud turujärelevalvemeetmeid. Liikmesriigid teatavad määratud turujärelevalveasutuste nimed komisjonile. Komisjon ja liikmesriigid teevad selle teabe üldsusele kättesaadavaks.

3. Käesoleva artikli lõike 2 kohaselt määratud turujärelevalveasutusteks võivad olla samad asutused, mis artikli 19 kohaselt määratud digitervishoiuasutused. Kui digitervishoiuasutus täidab turujärelevalveasutuse ülesandeid, tagavad liikmesriigid, et välditakse võimalikku huvide konflikti.
4. Turujärelevalveasutused esitavad komisjonile igal aastal aruande asjakohaste turujärelevalvetoimingute tulemuste kohta.
5. Kui tootja või mõni muu ettevõtja ei tee turujärelevalveasutusega koostööd või kui esitatud teave ja dokumendid on puudulikud või ebatäpsed, võib turujärelevalveasutus võtta kõik asjakohased meetmed, et asjaomase tervisevaldkonna infosüsteemi turul kättesaadavaks tegemine keelata või seda piirata, kuni tootja või asjaomane ettevõtja hakkab tegema koostööd või esitab täieliku ja täpse teabe, või selline tervisevaldkonna infosüsteem turult kõrvaldada või tagasi võtta.
6. Liikmesriikide turujärelevalveasutused teevad koostööd omavahel ja komisjoniga. Komisjon võimaldab selliseks koostööks vajaliku teabevahetuse.
7. Artikli 27 lõigetes 1 ja 2 osutatud meditsiiniseadmete, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete või suure riskiga tehisintellektisüsteemide puhul vastutavad turujärelevalve eest vastavalt kas määruse (EL) 2017/745 artiklis 93, määruse (EL) 2017/746 artiklis 88 või määruse (EL) 2024/1689 artiklis 70 osutatud asutused.

Artikkel 44

Tervisevaldkonna infosüsteemidest tulenevate riskide ja ohujuhtumite käsitlemine

1. Kui ühe liikmesriigi turujärelevalveasutusel on põhjust uskuda, et tervisevaldkonna infosüsteemiga kaasneb risk füüsiliste isikute tervisele, ohutusele või õigustele või isikuandete kaitsele, viib kõnealune turujärelevalveasutus läbi asjaomase tervisevaldkonna infosüsteemi hindamise, lähtudes kõigist käesolevas määruses sätestatud asjakohastest nõuetest. Tootja, tootja volitatud esindajad ja kõik teised asjaomased ettevõtjad teevad sel eesmärgil turujärelevalveasutusega vajaduse korral koostööd ja võtavad kõik asjakohased meetmed tagamaks, et selle tervisevaldkonna infosüsteemiga ei kaasneks turule laskmisel enam riske, või et see tervisevaldkonna infosüsteem võetaks tagasi või kõrvaldataks turult mõistliku aja jooksul.
2. Kui liikmesriigi turujärelevalveasutused on seisukohal, et tervisevaldkonna infosüsteemi mittevastavus ei piirdu üksnes nende liikmesriigi territooriumiga, teavitavad nad komisjoni ja teiste liikmesriikide turujärelevalveasutusi käesoleva artikli lõikes 1 osutatud hindamistulemustest ja parandusmeetmetest, mille võtmist nad on ettevõtjalt määruse (EL) 2019/1020 artikli 16 lõike 2 alusel nõudnud.

3. Kui turujärelevalveasutus jõuab järeldusele, et tervisevaldkonna infosüsteem on tekitanud kahju füüsiliste isikute tervisele või ohutusele või teatud muudele avaliku huvi kaitse aspektidele, esitab tootja kahju kandnud füüsilisele isikule või kasutajale või kohaldataval juhul muudele kolmandatele isikutele, keda tekitatud kahju mõjutab, viivitamata teabe ja dokumendid, ilma et see piiraks andmekaitseenormide kohaldamist.
4. Lõikes 1 osutatud asjaomane ettevõtja tagab, et kõigi tema poolt liidu turule lastud asjaomaste tervisevaldkonna infosüsteemide suhtes võetakse parandusmeetmed.
5. Turujärelevalveasutus teavitab põhjendamatu viivitusega lõikes 2 osutatud parandusmeetmetest viivitamata komisjoni ja teiste liikmesriikide turujärelevalveasutusi või kohaldataval juhul määruse (EL) 2016/679 kohaseid järelevalveasutusi. Teave peab sisaldama kõiki teadaolevaid üksikasju, eelkõige asjaomase tervisevaldkonna infosüsteemi kindlakstegemiseks vajalikke andmeid, tervisevaldkonna infosüsteemi päritolu ja tarneahelat, kaasneva ohu olemust ning liikmesriigi võetud meetmete olemust ja kestust.
6. Kui turujärelevalveasutuse järeldus või talle teatatud ohujuhtum on seotud isikuandmete kaitsega, teavitab turujärelevalveasutus põhjendamatu viivitusega määruse (EL) 2016/679 kohaseid asjaomaseid järelevalveasutusi ja teeb nendega koostööd.

7. Turule lastud või kasutusele võetud tervisevaldkonna infosüsteemide tootjad teatavad igast tervisevaldkonna infosüsteemiga seotud ohujuhtumist nende liikmesriikide turujärelevalveasutustele, kus selline ohujuhtum aset leidis, ning selliste liikmesriikide turujärelevalveasutustele, kus selline tervisevaldkonna infosüsteem turule lasti või kasutusele võeti. Nimetatud aruanne sisaldab ka tootja võetud või kavandatud parandusmeetmete kirjeldust. Liikmesriigid võivad ette näha, et turule lastud või kasutusele võetud tervisevaldkonna infosüsteemide kasutajad saavad sellistest juhtumitest teatada.

Ilma et see mõjutaks direktiiviga (EL) 2022/2555 ettenähtud teatamisnõuete täitmist, tuleb käesoleva lõike esimese lõigu kohaselt nõutav teade teha kohe pärast seda, kui tootja on teinud kindlaks, et tervisevaldkonna infosüsteemi ja ohujuhtumi vahel on põhjuslik seos või et selline seos on põhjendatult tõenäoline, ning igal juhul hiljemalt kolm päeva pärast seda, kui tootja sai tervisevaldkonna infosüsteemiga seotud ohujuhtumist teadlikuks.

8. Lõikes 7 osutatud turujärelevalveasutused teatavad teistele turujärelevalveasutustele viivitamata ohujuhtumist ja tootja poolt võetud või kavandatud või temalt nõutavatest parandusmeetmetest, et minimeerida ohujuhtumi kordumise riski.
9. Kui turujärelevalveasutuse ülesandeid ei täida digitervishoiuasutus, teeb turujärelevalveasutus digitervishoiuasutusega koostööd. Turujärelevalveasutus teavitab digitervishoiuasutust kõigist ohujuhtumitest ja tervisevaldkonna infosüsteemidest, millega kaasneb risk, sealhulgas koostalitlusvõime, turvalisuse ja patsiendi ohutusega seotud riski, ning selliste tervisevaldkonna infosüsteemide suhtes võetavatest parandusmeetmetest, või nende süsteemide tagasivõtmisest või turult kõrvaldamisest.

10. Juhtumite puhul, millega kaasnev risk puudutab patsiendi ohutust või infoturvet, võivad turujärelevalveasutused võtta viivitamata meetmeid ja nõuda asjaomase tervisevaldkonna infosüsteemi tootjalt, tema volitatud esindajalt ja vajaduse korral teistelt ettevõtjatelt viivitamata parandusmeetmete võtmist.

Artikkel 45

Nõuetele mittevastavuse käsitlemine

1. Kui turujärelevalveasutus tuvastab nõuetele mittevastavuse, nõuab ta asjaomase tervisevaldkonna infosüsteemi tootjalt, tema volitatud esindajalt ja kõigilt teistelt asjaomastelt ettevõtjatelt kindlaksmääratud tähtpäevaks piisavate parandusmeetmete võtmist, et viia tervisevaldkonna infosüsteem nõuetega vastavusse. Sellised tuvastatud nõuetele mittevastavused hõlmavad muu hulgas järgmist:
- a) tervisevaldkonna infosüsteem ei vasta II lisas esitatud olulistele nõuetele või artiklis 36 osutatud ühtsele kirjeldusele;
 - b) tehniline dokumentatsioon ei ole kättesaadav, see on puudulik või ei ole kooskõlas artikliga 37;
 - c) ELi vastavusdeklaratsiooni ei ole koostatud või see ei ole koostatud õigesti vastavalt artiklile 39;
 - d) CE-vastavusmärgis on paigaldatud artiklit 41 rikkudes või seda ei ole paigaldatud;
 - e) artiklis 49 sätestatud registreerimiskohustusi ei ole täidetud.

2. Kui asjaomase tervisevaldkonna infosüsteemi tootja, tema volitatud esindaja või muu asjaomane ettevõtja ei võta mõistliku aja jooksul piisavaid parandusmeetmeid, siis rakendavad turujärelevalveasutused kõiki asjakohaseid ajutisi meetmeid, et kõnealuse tervisevaldkonna infosüsteemi kättesaadavaks tegemine liikmesriikide turul keelata või seda piirata või tervisevaldkonna infosüsteem tagasi nõuda või see turult kõrvaldada.

Turujärelevalveasutus teatab nendest parandusmeetmetest viivitamata komisjonile ja teiste liikmesriikide turujärelevalveasutustele. See teave peab sisaldama kõiki teadaolevaid üksikasju, eelkõige nõuetele mittevastava tervisevaldkonna infosüsteemi tuvastamiseks vajalikke andmeid, tema päritolu, väidetava mittevastavuse ja kaasneva riski laadi, turujärelevalveasutuste võetud meetmete laadi ja kestust, samuti asjaomase ettevõtja esitatud seisukohti. Turujärelevalveasutused näitavad eelkõige, kas mittevastavus on seotud mõnega järgmistest põhjustest:

- a) asjaomane tervisevaldkonna infosüsteem ei vasta II lisas sätestatud olulistele nõuetele;
 - b) puudused seoses artiklis 36 osutatud ühtsete kirjeldustega.
3. Turujärelevalveasutused, kes ei ole turujärelevalveasutused, kes algatavad käesoleva artikli kohase menetluse, teavitavad viivitamata komisjoni ja teiste liikmesriikide turujärelevalveasutusi võetud meetmetest, muust nende käsutuses olevast lisateabest seoses asjaomase tervisevaldkonna infosüsteemi mittevastavusega ning juhul, kui nad ei ole nõus vastuvõetud liikmesriigi meetmega, esitavad oma vastuväited.

4. Kui teise liikmesriigi turujärelevalveasutus või komisjon ei ole kolme kuu jooksul alates lõike 2 teises lõigus osutatud teabe kättesaamisest esitanud turujärelevalveasutuse võetud ajutise meetme kohta vastuväiteid, loetakse see meede põhjendatuks.
5. Kui lõikes 1 osutatud nõuetele mittevastavust ei kõrvaldata, võtab asjaomane turujärelevalveasutus kõik asjakohased meetmed, et keelata tervisevaldkonna infosüsteemi turul kättesaadavaks tegemine või seda piirata, või tagab, et see oleks tagasi võetud või turult kõrvaldatud.

Artikkel 46

Liidu kaitsemeetmete menetlus

1. Kui artikli 44 lõike 2 ja artikli 45 lõike 3 kohaselt esitatakse turujärelevalveasutuse võetud liikmesriigi meetme kohta vastuväiteid või kui komisjon on seisukohal, et liikmesriigi meede on liidu õigusega vastuolus, alustab komisjon viivitamata konsulteerimist kõnealuse turujärelevalveasutuse ja asjaomaste ettevõtjatega ning hindab asjaomast liikmesriigi meedet. Hindamistulemuste põhjal võtab komisjon vastu rakendusotsuse, milles tehakse kindlaks, kas liikmesriigi meede on põhjendatud. Kõnealune rakendusotsus võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega. Komisjon adresseerib oma rakendusotsuse kõikidele liikmesriikidele ning teeb selle neile ja asjaomastele ettevõtjatele viivitamata teatavaks.

2. Kui komisjon leiab, et lõikes 1 osutatud liikmesriigi meede on põhjendatud, võtavad kõik asjaomased liikmesriigid vajalikud meetmed, et tagada nõuetele mittevastava tervisevaldkonna infosüsteemi kõrvaldamine oma turult, ja teavitavad sellest komisjoni.

Kui komisjon peab lõikes 1 osutatud liikmesriigi meetet põhjendamatuks, siis liikmesriik tühistab selle meetme.

5. JAGU

MUUD KOOSTALITLUSVÕIMET KÄSITLEVAD SÄTTED

Artikkel 47

Heaolurakenduste märgistamine

1. Kui heaolurakenduse tootja väidab, et see heaolurakendus on koostalitlusvõimeline tervisevaldkonna infosüsteemiga, arvestades tervisevaldkonna infosüsteemide ühtlustatud tarkvarakomponente, ja seega vastab artiklis 36 osutatud ühtsele kirjeldusele ning II lisas esitatud olulistele nõuetele, varustatakse selline heaolurakendus märgisega, mis näitab selgelt selle vastavust kõnealustele kirjeldustele ja nõuetele. Märgise annab välja heaolurakenduse tootja.

2. Lõikes 1 osutatud märgisel esitatakse järgmine teave:
 - a) elektrooniliste terviseandmete kategooriad, mille puhul on kinnitatud vastavus II lisas esitatud olulistele nõuetele;
 - b) viide ühtsele kirjeldusele, millele vastavust tõendatakse;
 - c) märgise kehtivusaeg.
3. Komisjon määrab rakendusaktidega kindlaks lõikes 1 osutatud märgise vormi ja sisu. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
4. Märgis koostatakse ühes või mitmes liidu ametlikus keeles või kergesti mõistetavas keeles, mille määrab kindlaks liikmesriik, kus heaolurakendus turule lastakse või kasutusele võetakse.
5. Märgise kehtivusaeg ei tohi olla pikem kui kolm aastat.
6. Kui heaolurakendus on seadme lahutamatu osa või paigaldatud seadmesse pärast selle kasutuselevõtmist, kuvatakse kaasas olev märgis rakenduses endas või paigaldatakse seadme peale. Kui heaolurakendus koosneb ainult tarkvarast, peab märgis olema digitaalses vormingus ja seda tuleb näidata rakenduses endas. Märgise kuvamiseks võib kasutada ka kahemõõtmelisi 2D-vöötkoode.

7. Turujärelevalveasutused kontrollivad heaolurakenduste vastavust II lisas esitatud olulistele nõuetele.
8. Kui heaolurakendusele on välja antud märgis, tagab iga selle heaolurakenduse tarnija, et igale turule lastud või kasutusele võetud heaolurakenduse ühikule on lisatud tasuta märgis.
9. Kui heaolurakendusele on välja antud märgis, teeb iga selle heaolurakenduse turustaja müügikohas märgise klientidele elektroonilisel kujul kättesaadavaks.

Artikkel 48

Heaolurakenduste koostalitlusvõime tervisevaldkonna infosüsteemidega

1. Heaolurakenduste tootjad võivad väita, et rakendus on tervisevaldkonna infosüsteemiga koostalitlusvõimeline, tingimusel et vastavalt artiklis 36 ja II lisas osutatud asjakohased ühtsed kirjeldused ja olulised nõuded on täidetud. Sellise väite korral teavitavad tootjad kasutajaid selliste heaolurakenduste koostalitlusvõimest ja selle mõjust.

2. Heaolurakenduste koostalitlusvõime tervisevaldkonna infosüsteemidega ei hõlma heaolurakendusest saadud kõigi või osa terviseandmete automaatset jagamist tervisevaldkonna infosüsteemiga või kõigi või osa selliste andmete automaatset edastamist. Selliste andmete jagamine või edastamine on võimalik üksnes siis, kui see on kooskõlas artikliga 5 ja pärast asjaomase füüsilise isiku nõusoleku saamist ning kui koostalitlusvõime piirdub üksnes nende eesmärkidega. Tervisevaldkonna infosüsteemiga koostalitlusvõimeliste heaolurakenduste tootjad tagavad, et asjaomasel füüsilisel isikul on võimalik valida, milliseid heaolurakendusest saadud terviseandmete kategooriaid nad soovivad tervisevaldkonna infosüsteemi sisestada ja millistel tingimustel neid andmekategooriaid jagatakse või edastatakse.

6. JAGU

TERVISEVALDKONNA INFOSÜSTEEMIDE JA HEAOLURAKENDUSTE REGISTREERIMINE

Artikkel 49

ELi andmebaas tervisevaldkonna infosüsteemide ja heaolurakenduste registreerimiseks

1. Komisjon loob üldsusele kättesaadava ELi andmebaasi, mis sisaldab andmeid selliste tervisevaldkonna infosüsteemide kohta, mille kohta on välja antud ELi vastavusdeklaratsioon vastavalt artiklile 39, ja heaolurakenduste kohta, millele on välja antud märgis vastavalt artiklile 47, ning haldab seda andmebaasi (edaspidi „ELi andmebaas tervisevaldkonna infosüsteemide ja heaolurakenduste registreerimiseks“).

2. Enne artiklis 26 osutatud tervisevaldkonna infosüsteemi või artiklis 47 osutatud heaolurakenduse turule laskmist või kasutuselevõttu sisestab sellise tervisevaldkonna infosüsteemi või heaolurakenduse tootja või kohaldataval juhul tema volitatud esindaja käesoleva artikli lõikes 4 osutatud nõutavad andmed ELi andmebaasi tervisevaldkonna infosüsteemide ja heaolurakenduste registreerimiseks, sealhulgas tervisevaldkonna infosüsteemide puhul artiklis 40 osutatud hindamise tulemused.
3. Käesoleva määruse artikli 27 lõigetes 1 ja 2 osutatud meditsiiniseadmed, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed või suure riskiga tehisintellektisüsteemid tuleb samuti registreerida andmebaasides, mis luuakse kohaldataval juhul kas määruse (EL) 2017/745, (EL) 2017/746 või (EL) 2024/1689 kohaselt. Sellistel juhtudel edastatakse sisestatavad andmed ka ELi andmebaasi tervisevaldkonna infosüsteemide ja heaolurakenduste registreerimiseks.
4. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 97 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks loetelu nõutavatest andmetest, mille tervisevaldkonna infosüsteemide ja heaolurakenduste tootjad peavad sisestama ELi andmebaasi tervisevaldkonna infosüsteemide ja heaolurakenduste registreerimiseks vastavalt käesoleva artikli lõikele 2.

IV peatükk

Teisene kasutus

1. JAGU

TEISESE KASUTUSE ÜLDTINGIMUSED

Artikkel 50

Kohaldatavus terviseandmete valdajate suhtes

1. Käesolevas peatükis sätestatud terviseandmete valdajatele pandud kohustustest vabastatakse järgmised terviseandmete valdajate kategooriad:
 - a) füüsilised isikud, sealhulgas üksikud teadlased;
 - b) juriidilised isikud, keda saab liigitada mikroettevõtjateks vastavalt komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ lisa artikli 2 lõike 3 määratlusele.
2. Liikmesriigid võivad liikmesriigi õigusega ette näha, et käesolevas peatükis sätestatud terviseandmete valdajate kohustusi kohaldatakse lõikes 1 osutatud terviseandmete valdajate suhtes, kes kuuluvad nende jurisdiktsiooni alla.

3. Liikmesriigid võivad liikmesriigi õigusaktidega ette näha, et terviseandmeid vahendavad üksused täidavad teatavate terviseandmete valdajate kategooriate kohustusi. Sel juhul käsitatakse andmeid siiski mitme terviseandmete valdaja poolt kättesaadavaks tehtud andmetena.
4. Liikmesriigid teatavad komisjonile lõigetes 2 ja 3 osutatud liikmesriigi õigusest hiljemalt ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev + 48 kuud]. Edaspidistest seda õigusakti mõjutavatest mis tahes õigusaktidest või muudatustest teatatakse viivitamata komisjonile.

Artikkel 51

Teiseseks kasutuseks ettenähtud elektrooniliste terviseandmete miinimumkategooriad

1. Terviseandmete valdajad teevad kooskõlas käesoleva peatükiga teiseseks kasutuseks kättesaadavaks järgmised elektrooniliste terviseandmete kategooriad:
 - a) elektroonilistest terviseluudest saadud elektroonilised terviseandmed;
 - b) andmed tervisele mõju avaldavate tegurite, sealhulgas sotsiaal-majanduslike, keskkonna- ja käitumuslike tegurite kohta;
 - c) koondandmed tervishoiuvajaduste, tervishoiule eraldatud vahendite, tervishoiuteenuste osutamise ja neile juurdepääsu, tervishoiukulude ja rahastamise kohta;
 - d) andmed inimeste tervist mõjutavate patogeenide kohta;

- e) tervishoiuga seotud administratiivandmed, sealhulgas ravimite väljastamise, tervisekindlustushüvitise nõuete ja hüvitiste kohta;
- f) inimeste geneetilised, epigenoomi ja genoomi andmed;
- g) muud inimese molekulaarsed andmed, nagu proteoomi, transkriptoomi, metabooloomi, lipidoomi ja muu -oomi andmed;
- h) meditsiiniseadmete abil automaatselt loodud isikustatud elektroonilised terviseandmed;
- i) heaolurakenduste andmed;
- j) andmed füüsilise isiku ravimisega tegelevate tervishoiutöötajate ametialase staatuse ning spetsialiseerumise ja asutuse kohta;
- k) andmed rahvastikupõhiste terviseandmete registritest, nagu rahvatervise registrid;
- l) meditsiinilistes registrites ja surma põhjuste registrites sisalduvad andmed;
- m) andmed kliinilistest uuringutest, kliinilistest uurimustest ja toimivusuuringutest, mille suhtes kohaldatakse määrust (EL) nr 536/2014, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2024/1938³⁴, määrust (EL) 2017/745 ja määrust (EL) 2017/746;
- n) meditsiiniseadmete abil saadud muud terviseandmed;

³⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1938, mis käsitleb inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusnõudeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 2002/98/EÜ ja 2004/23/EÜ (ELT L 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- o) ravimite ja meditsiiniseadmete registrite abil saadud andmed;
 - p) andmed tervisega seotud uuringukohortidest, küsimustikest ja statistilistest uuringutest, pärast seotud tulemuste esimest avaldamist;
 - q) biopankadest ja nendega seotud andmebaasidest saadud terviseandmed.
2. Liikmesriigid võivad oma õigusega ette näha, et täiendavad elektrooniliste terviseandmete kategooriad tehakse teiseks kasutuseks kättesaadavaks vastavalt käesolevale määrusele.
 3. Liikmesriigid võivad kehtestada elektrooniliste terviseandmete töötlemise ja kasutamise reeglid, mis hõlmavad mitmesugust artikli 68 kohase andmeloal alusel toimuvat andmete täiendavat töötlemist, näiteks parandusi, märkeid ja täiendusi.
 4. Liikmesriigid võivad riiklikul tasandil kehtestada rangemaid meetmeid ja täiendavaid kaitsemeetmeid, mille eesmärk on kaitsta lõike 1 punktide f, g, i ja q alla kuuluvaid tundlikke ja väärtuslikke andmeid. Liikmesriigid teavitavad komisjoni kõnealustest meetmetest ja kaitsemeetmetest ning annavad komisjonile viivitamata teada kõikidest hilisematest muudatustest, mis neid mõjutavad.

Artikkel 52

Intellektuaalomandi õigused ja ärisaladused

1. Elektroonilised terviseandmed, mis on kaitstud intellektuaalomandi õiguste, ärisaladuste või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ³⁵ artikli 10 lõikes 1 või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004³⁶ artikli 14 lõikes 11 sätestatud regulatiivse andmekaitseõigusega, tehakse teiseks kasutuseks kättesaadavaks kooskõlas käesolevas määruses sätestatud reeglitega.
2. Terviseandmete valdajad teavitavad terviseandmetele juurdepääsu asutust kõigist elektroonilistest terviseandmetest, mis sisaldavad sisu või teavet, mis on kaitstud intellektuaalomandi õigustega, ärisaladustega või mis on hõlmatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõikes 1 või määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõikes 11 sätestatud regulatiivse andmekaitseõigusega. Terviseandmete valdajad teevad kindlaks, millised andmestiku osad on asjassepuutuvad, ja põhjendavad andmete erikaitse vajadust. Terviseandmete valdajad esitavad kõnealuse teabe terviseandmetele juurdepääsu asutusele tema valduses olevate andmestike kirjelduste edastamisel käesoleva määruse artikli 60 lõike 3 kohaselt või hiljemalt terviseandmetele juurdepääsu asutuselt saadud taotluse alusel.

³⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

³⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoiu kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelvalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

3. Terviseandmete juurdepääsu asutused võtavad kõik asjakohased ja proportsionaalsed erimeetmed, sealhulgas õiguslikud, korralduslikud ja tehnilised meetmed, mida nad peavad vajalikuks, et kaitsta intellektuaalomandi õigusi, ärisaladusi või regulatiivset andmekaitseõigust, mis on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõikes 1 või määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõikes 11. Terviseandmete juurdepääsu asutused jäävad vastutavaks selliste meetmete vajalikkuse ja asjakohasuse kindlakstegemise eest.
4. Andmelubade väljastamisel kooskõlas artikliga 68 võivad terviseandmete juurdepääsu asutused seada teatavatele elektroonilistele terviseandmete juurdepääsu tingimuseks õiguslikud, korralduslikud ja tehnilised meetmed, mis võivad hõlmata lepingupõhiseid kokkuleppeid terviseandmete valdajate ja terviseandmete kasutajate vahel, et jagada andmeid, mis sisaldavad intellektuaalomandi õiguste või ärisaladustega kaitstud teavet või sisu. Komisjon töötab välja selliste kokkulepete mittesiduvad näidistingimused ja soovitab neid.
5. Kui elektroonilistele terviseandmete teise kasutuse eesmärgil juurdepääsu andmisega kaasneb tõsine risk, et rikutakse intellektuaalomandi õigusi, ärisaladusi või regulatiivset andmekaitseõigust, mis on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõikes 1 või määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõikes 11, ja seda riski ei ole võimalik rahuldaval viisil kõrvaldada, keeldub terviseandmete juurdepääsu asutus seetõttu terviseandmete taotlejale sellistele andmetele juurdepääsu andmisest. Terviseandmete juurdepääsu asutus teavitab terviseandmete taotlejat sellest keeldumisest ja esitab talle selle kohta selgituse. Terviseandmete valdajatel ja terviseandmete taotlejatel on õigus esitada kaebus kooskõlas käesoleva määruse artikliga 81.

Artikkel 53

Eesmärgid, mille jaoks võib elektroonilisi terviseandmeid teiseseks kasutuseks töödelda

1. Terviseandmete juurdepääsu asutused annavad terviseandmete kasutajale juurdepääsu artiklis 51 osutatud elektroonilistele terviseandmetele teiseseks kasutuseks üksnes juhul, kui andmete töötlemine terviseandmete kasutaja poolt on vajalik ühel järgmistest eesmärkidest:
 - a) avalik huvi rahvatervise või töötervishoiu valdkonnas, nagu tegevus kaitseks tõsiste piiriüleste terviseohtude eest, rahvatervise seire või tegevus tervishoiu, sealhulgas patsiendi ohutuse, ravimite või meditsiiniseadmete kõrge kvaliteedi ja ohutuse tagamiseks;
 - b) poliitikakujundamine ja regulatiivne tegevus avaliku sektori asutuste või liidu institutsioonide, organite või asutuste, sealhulgas reguleerivate asutuste toetamiseks tervishoiu- ja hooldussektoris nende volitustes kindlaks määratud ülesannete täitmisel;
 - c) määruse (EÜ) nr 223/2009 artikli 3 punktis 1 määratletud statistika, näiteks tervishoiu- või hooldussektoriga seotud riiklik, rahvusvaheline ja liidu tasandi ametlik statistika;
 - d) haridus- või õppetegevus tervishoiu- või hooldussektoris kutse- või kõrghariduse tasandil;

- e) tervishoiu- või hooldussektoriga seotud teadusuuringud, mis aitavad kaasa rahvatervisele või tervisetehnoloogia hindamisele või tagavad tervishoiu, ravimite või meditsiiniseadmete kõrge kvaliteedi ja ohutuse ning mille eesmärk on tuua kasu lõppkasutajatele, nagu patsientidele, tervishoiutöötajatele ja tervisevaldkonna administraatoritele, sealhulgas:
 - i) toodete või teenuste väljatöötamine ja innovatsioon;
 - ii) algoritmide treenimine, testimine ja hindamine, sealhulgas meditsiiniseadmetes, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetes, tehisintellektisüsteemides ja digitaalsetes terviserakendustes;
 - f) hooldusabiteenuste osutamise parandamine, ravi optimeerimine ja tervishoiuteenuste osutamine, tuginedes teiste füüsiliste isikute elektroonilistele terviseandmetele.
2. Juurdepääs elektroonilistele terviseandmetele lõike 1 punktides a, b, ja c osutatud eesmärkidel on reserveeritud avaliku sektori asutustele ning liidu institutsioonidele, organitele ja asutustele, kes täidavad neile liidu või liikmesriigi õigusega antud ülesandeid, sealhulgas juhul, kui nende ülesannete täitmiseks töötleb andmeid kolmas isik kõnealuse avaliku sektori asutuse või liidu institutsioonide, organite ja asutuste nimel.

Artikkel 54

Keelatud teisene kasutus

Terviseandmete kasutajad töötlevad elektroonilisi terviseandmeid teisese kasutuse eesmärgil üksnes artikli 68 kohaselt väljastatud andmeloas, artikli 69 kohaselt rahuldatud terviseandmete päringutes või artikli 67 lõikes 3 osutatud olukordades artiklis 75 osutatud taristu HealthData@EU asjakohase volitatud osaleja antud andmetele juurdepääsu loas sätestatud eesmärkide alusel ja nendega kooskõlas.

Eelkõige on keelatud artikli 68 kohaselt väljastatud andmeloas või artikli 69 kohaselt rahuldatud terviseandmete päringu abil saadud elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu taotlemine ja nende töötlemine järgmistel kasutuseesmärkidel:

- a) füüsilistele isikutele või füüsiliste isikute rühmale kahjulike otsuste tegemine nende elektrooniliste terviseandmete põhjal; selleks et neid saaks käsitada otsustena käesoleva punkti tähenduses, peavad neil olema õiguslikud, sotsiaalsed või majanduslikud tagajärjed või need peavad kõnealuseid füüsilisi isikuid samamoodi märkimisväärselt mõjutama;
- b) füüsilise isiku või füüsiliste isikute rühma suhtes otsuste tegemine seoses tööpakkumistega või kaupade või teenuste puhul vähemsoodsate tingimuste pakkumisega, sealhulgas selliste isikute kindlustus- või krediitdilepingujärgsetest hüvitistest ilmajätmine, nende sissemaksete ja kindlustusmaksete või laenuitingimuste muutmine, või füüsilise isiku või füüsiliste isikute rühma suhtes muude otsuste tegemine, mille tagajärg on nende diskrimineerimine saadud terviseandmete alusel;

- c) reklaami- või turundustegevus;
- d) selliste toodete või teenuste väljatöötamine, mis võivad kahjustada üksikisikuid, rahvatervist või ühiskonda laiemalt, nagu ebaseaduslikud uimastid, alkohoolsed joogid, tubaka- ja nikotiinitooted, relvad või tooted ja teenused, mis on kavandatud või kohandatud nii, et need tekitavad sõltuvust või on vastuolus avaliku korra või kõlblusega või ohustavad inimeste tervist;
- e) tegevus, mis on vastuolus liikmesriigi õiguses sätestatud eetikanormidega.

2. JAGU

TEISESE KASUTUSE JUHTIMINE JA MEHHANISMID

Artikkel 55

Terviseandmetele juurdepääsu asutused

1. Liikmesriigid määravad ühe või mitu terviseandmetele juurdepääsu asutust, kes vastutavad artiklites 57, 58 ja 59 sätestatud ülesannete ja kohustuste täitmise eest. Liikmesriigid võivad asutada ühe või mitu uut pädevat asutust või tugineda olemasolevatele avaliku sektori asutustele või avaliku sektori asutuste sisetalitustele, mis vastavad käesolevas artiklis sätestatud tingimustele. Artiklis 57 sätestatud ülesanded võib jagada erinevate terviseandmetele juurdepääsu asutuste vahel. Kui liikmesriik määrab mitu terviseandmetele juurdepääsu asutust, määrab ta ühe terviseandmetele juurdepääsu asutuse, kes tegutseb koordinaatorina ja vastutab ülesannete koostöölastamise eest teiste terviseandmetele juurdepääsu asutustega nii kõnealuse liikmesriigi territooriumil kui ka teistes liikmesriikides.

Iga terviseandmetele juurdepääsu asutus aitab kaasa käesoleva määruse ühetaolise kohaldamise tagamisele kogu liidus. Sel eesmärgil teevad terviseandmetele juurdepääsu asutused koostööd omavahel, komisjoniga ja andmekaitseküsimustes asjaomaste järelevalveasutustega.

2. Selleks et toetada terviseandmetele juurdepääsu asutuste ülesannete tulemuslikku täitmist ja volituste kasutamist, tagavad liikmesriigid, et kõigil terviseandmetele juurdepääsu asutustel on

- a) vajalikud inim-, rahalised ja tehnilised ressursid;
- b) vajalikud erialateadmised; ning
- c) vajalikud ruumid ja taristu.

Kui liikmesriigi õiguse kohaselt nõutakse eetikaorganite poolset hindamist, teevad need organid erialateadmised terviseandmetele juurdepääsu asutusele kättesaadavaks. Teise võimalusena võivad liikmesriigid ette näha eetikaorgani moodustamise terviseandmetele juurdepääsu asutuse osana.

3. Liikmesriigid tagavad, et igasugust huvide konflikti selliste asutuste eri ülesandeid täitvate terviseandmetele juurdepääsu asutuste organisatsiooniliste osade vahel välditakse, nähes näiteks ette korralduslikke kaitsemeetmeid, nagu terviseandmetele juurdepääsu asutuste eri ülesannete eraldamine, sealhulgas taotluste hindamine, andmestike vastuvõtmine ja ettevalmistamine, nagu pseudonüümimine ja anonüümimine, ning andmete esitamine turvalises töötlemiskeskkonnas.

4. Terviseandmetele juurdepääsu asutused teevad oma ülesannete täitmisel aktiivselt koostööd asjaomaste sidusrühmade esindajatega, eelkõige patsientide, terviseandmete valdajate ja terviseandmete kasutajate esindajatega, ning väldivad huvide konflikte.
5. Terviseandmetele juurdepääsu asutused väldivad oma ülesannete täitmisel ja volituste kasutamisel huvide konflikte. Terviseandmetele juurdepääsu asutuste töötajad tegutsevad avalikes huvides ja sõltumatult.
6. Liikmesriigid teatavad komisjonile lõike 1 kohaselt määratud terviseandmetele juurdepääsu asutuste nimed hiljemalt ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev + 24 kuud]. Samuti teatavad nad komisjonile kõigist muudatustest kõnealuste asutuste loetelus. Komisjon ja liikmesriigid teevad selle teabe üldsusele kättesaadavaks.

Artikkel 56

Liidu terviseandmetele juurdepääsu teenus

1. Komisjon täidab artiklites 57 ja 59 sätestatud ülesandeid, kui terviseandmete valdajad on liidu institutsioonid, organid või asutused.
2. Komisjon tagab, et artiklites 57 ja 59 sätestatud ülesannete tulemuslikuks täitmiseks ja volituste kasutamiseks eraldatakse vajalikud inim-, tehnilised ja rahalised ressursid, ruumid ja taristu.

3. Kui ei ole sõnaselgelt välistatud teisiti, käsitatakse käesolevas määruses sisalduvaid viiteid terviseandmetele juurdepääsu asutuste ülesannetele ja kohustustele ka komisjoni suhtes, kui terviseandmete valdajad on liidu institutsioonid, organid või asutused.

Artikkel 57

Terviseandmetele juurdepääsu asutuste ülesanded

1. Terviseandmetele juurdepääsu asutused täidavad järgmisi ülesandeid:
- a) otsuste tegemine käesoleva määruse artikli 67 kohaste terviseandmetele juurdepääsu taotluste kohta, lubades ja väljastades käesoleva määruse artikli 68 kohaseid andmelube teise kasutuse eesmärgil juurdepääsuks elektroonilistele terviseandmetele, mis kuuluvad nende pädevusse, ja otsustades käesoleva määruse artikli 69 kohaste terviseandmetele juurdepääsu taotluste üle kooskõlas käesoleva peatüki ja määruse (EL) 2022/868 II peatükiga, sealhulgas seoses:
 - i) terviseandmete kasutajatele juurdepääsu võimaldamisega elektroonilistele terviseandmetele andmeloale alusel turvalises töötlemiskeskkonnas kooskõlas artikliga 73;
 - ii) käesolevas määruses sätestatud nõuete terviseandmete kasutajate ja terviseandmete valdajate poolse täitmise jälgimise ja kontrollimisega;
 - iii) asjaomastelt terviseandmete valdajatelt artiklis 51 osutatud elektrooniliste terviseandmete nõudmisega vastavalt antud andmeloale või rahuldatud terviseandmete päringule;

- b) artiklis 51 osutatud elektrooniliste terviseandmete töötlemine, sealhulgas selliste andmete vastuvõtmine, kombineerimine, ettevalmistamine ja koondamine, kui terviseandmete valdajad seda taotlevad, ning kõnealuste andmete pseudonüümimine või anonüümimine;
- c) kõigi vajalike meetmete võtmine, et säilitada intellektuaalomandi õiguste konfidentsiaalsus ja regulatiivne andmekaitse ning ärisaladuste konfidentsiaalsus, nagu on sätestatud artiklis 52, võttes arvesse nii terviseandmete valdaja kui ka terviseandmete kasutaja asjaomaseid õigusi;
- d) terviseandmete valdajatega tehtav koostöö ja nende üle järelevalve teostamine, et tagada artiklis 78 sätestatud andmekvaliteedi ja andmete kasutatavuse märgise järjepidev ja täpne rakendamine;
- e) haldussüsteemi haldamine terviseandmetele juurdepääsu taotluste, terviseandmete päringute, nimetatud taotluste ja taotluste kohta tehtud otsuste ning väljastatud andmelubade ja vastuse saanud terviseandmete päringute registreerimiseks ja töötlemiseks, andes vähemalt teavet terviseandmete taotleja nime, juurdepääsu eesmärgi, andmeloja väljastamise kuupäeva ja kehtivusaja ning andmetele juurdepääsu taotluse või terviseandmete päringu kirjelduse kohta;
- f) avaliku teabesüsteemi haldamine, et täita artiklis 58 sätestatud kohustusi;

- g) koostöö tegemine liidu ja liikmesriikide tasandil, et kehtestada ühised standardid, tehnilised nõuded ja asjakohased meetmed elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsuks turvalises töötlemiskeskkonnas;
- h) koostöö tegemine liidu ja liikmesriikide tasandil ning komisjonile nõu andmine elektrooniliste terviseandmete teisese kasutuse ja haldamise meetodite ja parimate tavade kohta;
- i) artiklis 75 osutatud taristu HealthData@EU kaudu piiriülese juurdepääsu hõlbustamine teistes liikmesriikides majutatavatele teiseseks kasutuseks ettenähtud elektroonilistele terviseandmetele ning tiheda koostöö tegemine omavahel ja komisjoniga;
- j) järgmiste andmete elektrooniline avalikustamine:
 - i) riikliku andmestike kataloog, mis sisaldab üksikasju elektrooniliste terviseandmete allika ja laadi kohta vastavalt artiklitele 77, 78 ja 80 ning elektrooniliste terviseandmete kättesaadavaks tegemise tingimusi;
 - ii) kõik terviseandmete taotlused ja terviseandmete päringud ilma põhjendamatu viivitusega pärast nende esmast kättesaamist;
 - iii) kõik väljastatud terviseandmete load või rahuldatud terviseandmete päringud ning keeldumisotsused koos põhjendusega 30 tööpäeva jooksul pärast nende väljastamist, rahuldamist või neist keeldumist;
 - iv) artikli 63 kohased nõuetele mittevastavusega seotud meetmed;

- v) tulemused, mille terviseandmete kasutajad on edastanud vastavalt artikli 61 lõikele 4;
- vi) teabesüsteem, et täita artiklis 58 sätestatud kohustusi;
- vii) teave vähemalt kergesti juurdepääsetaval veebisaidil või veebiportaalis kolmanda riigi teiseseks kasutuseks mõeldud riiklike kontaktpunktide või rahvusvahelise organisatsiooni poolt rahvusvahelisel tasandil loodud süsteemi ühenduse kohta taristuga HealthData@EU niipea, kui kolmandast riigist või rahvusvahelisest organisatsioonist saab taristu HealthData@EU volitatud osaleja;
- k) füüsiliste isikute ees artikli 58 kohaste kohustuste täitmine;
- l) kõigi muude käesoleva määruse alusel elektrooniliste terviseandmete teisesse kasutuse võimaldamisega seotud ülesannete täitmine.

Käesoleva lõike punkti j alapunktis i osutatud riiklik andmestike kataloog tehakse kättesaadavaks ka määruse (EL) 2022/868 artikli 8 kohastele ühtsetele teabepunktidele.

2. Oma ülesannete täitmisel teevad terviseandmetele juurdepääsu asutused järgmist:

- a) teevad isikustatud elektrooniliste terviseandmete osas koostööd määruse (EL) 2016/679 kohaste järelevalveasutustega ja Euroopa terviseandmeruumi nõukoguga;
- b) teevad koostööd kõigi asjaomaste sidusrühmadega, sealhulgas patsientide organisatsioonidega, füüsiliste isikute esindajatega, tervishoiutöötajatega, teadlastega ja eetikakomiteedega, kui see on kohaldatav kooskõlas liidu või liikmesriigi õigusega;

- c) teevad koostööd teiste riiklike pädevate asutustega, sealhulgas asjakohasel juhul määruse (EL) 2022/868 kohaselt andmealtruismi organisatsioonide üle järelevalvet teostavate riiklike pädevate asutustega, määruse (EL) 2023/2854 kohaste pädevate asutustega ning määruste (EL) 2017/745, (EL) 2017/746 ja (EL) 2024/1689 kohaste riiklike pädevate asutustega.
- 3. Terviseandmete juurdepääsu asutused võivad abistada avaliku sektori asutusi, kui need avaliku sektori asutused kasutavad elektroonilisi terviseandmeid määruse (EL) 2023/2854 artikli 14 kohaselt.
- 4. Määruse (EL) 2023/2854 artikli 15 punktis a või b osutatud olukorras võivad terviseandmete juurdepääsu asutused avaliku sektori asutust kõnealuses määruses sätestatud normide kohaselt toetada, pakkudes tehnilist tuge kõnealuste andmete töötlemiseks või nende ja muude andmete koondamiseks ühisanalüüsi jaoks.

Artikkel 58

Terviseandmete juurdepääsu asutuste kohustused füüsiliste isikute ees

- 1. Terviseandmete juurdepääsu asutused teevad üldsusele kättesaadavaks tingimused, mille alusel tehakse elektroonilised terviseandmed üldsusele kättesaadavaks teiseseks kasutuseks elektrooniliselt lihtsat otsingut ja füüsiliste isikute juurdepääsu võimaldavas vormingus. Teave hõlmab järgmist:
 - a) terviseandmete kasutajale elektroonilistele terviseandmete juurdepääsu andmise õiguslik alus;

- b) füüsiliste isikute õiguste kaitseks võetud tehnilised ja korralduslikud meetmed;
- c) füüsiliste isikute kohaldatavad õigused seoses teise kasutusega;
- d) kord, mille kohaselt füüsilised isikud saavad kasutada oma õigusi kooskõlas määruse (EL) 2016/679 III peatükiga;
- e) terviseandmete juurdepääsu asutuse nimi ja kontaktandmed;
- f) kellele on antud juurdepääs elektrooniliste terviseandmetikele ja millistele andmetikele on juurdepääs antud, ning andmelo üsikasjad seoses selliste andmete töötlemise eesmärkidega, nagu on osutatud artikli 53 lõikes 1;
- g) selliste projektide tulemused või väljundid, mille puhul kasutati elektroonilisi terviseandmeid.

2. Kui liikmesriik on näinud artikli 71 kohaselt ette loobumisoiguse, mida võib kasutada suhetes terviseandmete juurdepääsu asutustega, siis esitavad asjaomased terviseandmete juurdepääsu asutused avaliku teabe loobumismenetluse kohta ja hõlbustavad selle õiguse kasutamist.

3. Kui terviseandmete kasutaja teatab terviseandmetele juurdepääsu asutusele olulisest leiust, mis võib mõjutada füüsilise isiku tervist, nagu on osutatud artikli 61 lõikes 5, teavitab terviseandmetele juurdepääsu asutus terviseandmete valdajat sellest leiust. Terviseandmete valdaja teavitab liikmesriigi õiguses sätestatud tingimustel füüsilist isikut või asjaomast füüsilist isikut ravivat tervishoiutöötajat. Füüsilistel isikutel on õigus nõuda, et neid kõnealustest leidudest ei teavitataks.
4. Liikmesriigid teavitavad üldsust terviseandmetele juurdepääsu asutuste rollist ja kasulikkusest.

Artikkel 59

Terviseandmetele juurdepääsu asutuste aruandlus

1. Kõik terviseandmetele juurdepääsu asutused avaldavad iga kahe aasta tagant tegevusaruande ja teevad selle oma veebisaidil üldsusele kättesaadavaks. Kui liikmesriik määrab rohkem kui ühe terviseandmetele juurdepääsu asutuse, vastutab aruande eest artikli 55 lõikes 1 osutatud koordineeriv asutus ja nõuab teistelt terviseandmetele juurdepääsu asutustelt vajalikku teavet. See tegevusaruanne järgib Euroopa terviseandmeruumi nõukogus kokku lepitud artikli 94 lõike 2 punkti d kohast struktuuri ning sisaldab vähemalt järgmisi teabekategooriaid:
 - a) teave esitatud taotluste ja terviseandmete päringute kohta, näiteks terviseandmete taotlejate liigid, antud või tagasilükatud andmelubade arv, juurdepääsu eesmärkide kategooriad ja kasutatud elektrooniliste terviseandmete kategooriad ning kohaldataval juhul kokkuvõtte elektrooniliste terviseandmete kasutamise tulemustest;

- b) teave selle kohta, kuidas terviseandmete kasutajad ja terviseandmete valdajad täidavad regulatiivseid ja lepingulisi kohustusi, ning terviseandmetele juurdepääsu asutuste määratud haldustrahvide arvu ja summa kohta;
- c) teave auditite kohta, mis on tehtud terviseandmete kasutajate suhtes, et tagada turvalises töötlemiskeskkonnas teostatud töötlemise vastavus artikli 73 lõike 1 punktile e;
- d) teave siseauditite ja kolmandate isikute auditite kohta, mis käsitlevad turvaliste töötlemiskeskondade vastavust artikli 73 lõikes 3 osutatud kindlaksmääratud standarditele, spetsifikatsioonidele ja nõuetele;
- e) teave füüsiliste isikute poolt nende andmekaitseõiguste kasutamise kohta esitatud taotluste menetlemise kohta;
- f) terviseandmetele juurdepääsu asutuse tegevuse kirjeldus seoses asjaomaste sidusrühmade kaasamise ning nendega konsulteerimisega;
- g) andmelubadest ja terviseandmete päringutest saadav tulu;
- h) keskmine päevade arv terviseandmetele juurdepääsu taotluste või terviseandmete päringute esitamise ja andmetele juurdepääsu andmise vahel;
- i) terviseandmete valdajate väljastatud andmete kvaliteedi märgiste arv liigitatuna kvaliteedikategooriate kaupa;

- j) Euroopa terviseandmeruumi kaudu saadud andmeid kasutanud eelretsenseeritud teaduspublikatsioonide, poliitikadokumentide ja regulatiivmenetluste arv;
 - k) Euroopa terviseandmeruumi kaudu saadud andmeid kasutades välja töötatud digitaalsete tervisetoodete ja -teenuste, sealhulgas tehisintellektirakenduste arv.
2. Lõikes 1 osutatud tegevusaruanne esitatakse komisjonile ja Euroopa terviseandmeruumi nõukogule kuue kuu jooksul pärast asjakohase aruandlusperioodi teise aasta lõppu. Tegevusaruanne tehakse kättesaadavaks komisjoni veebisaidi kaudu.

Artikkel 60

Terviseandmete valdajate kohustused

1. Terviseandmete valdajad teevad artiklis 51 osutatud asjaomased elektroonilised terviseandmed taotluse korral terviseandmetele juurdepääsu asutusele kättesaadavaks vastavalt artikli 68 kohaselt väljastatud andmeloale või artikli 69 kohaselt rahuldatud terviseandmete päringule.
2. Terviseandmete valdajad teevad lõikes 1 osutatud taotletud elektroonilised terviseandmed terviseandmetele juurdepääsu asutusele kättesaadavaks mõistliku aja jooksul ja hiljemalt kolme kuu jooksul alates terviseandmetele juurdepääsu asutuselt taotluse saamisest. Põhjendatud juhtudel võib terviseandmetele juurdepääsu asutus seda ajavahemikku pikendada kõige rohkem kolme kuu võrra.

3. Terviseandmete valdaja edastab terviseandmetele juurdepääsu asutusele tema valduses oleva andmestiku kirjelduse vastavalt artiklile 77. Terviseandmete valdaja peaks vähemalt kord aastas kontrollima, kas tema andmestiku kirjeldus riiklikus andmestike kataloogis on täpne ja ajakohane.
4. Kui andmestikuga on kaasas artikli 78 kohane andmekvaliteedi ja andmete kasutatavuse märgis, esitab terviseandmete valdaja terviseandmetele juurdepääsu asutusele piisava dokumentatsiooni, et kontrollida märgise õigsust.
5. Isikustamata elektrooniliste terviseandmete valdajad tagavad juurdepääsu andmetele usaldusväärsete avatud andmebaaside kaudu, et tagada kõigile kasutajatele piiramatut juurdepääsu ning andmete salvestamine ja säilitamine. Usaldatavate avatud avalike andmebaaside juhtimine peab olema tugev, läbipaistev ja jätkusuutlik ning kasutajate juurdepääs andmetele läbipaistev.

Artikkel 61

Terviseandmete kasutajate kohustused

1. Terviseandmete kasutajad võivad pääseda juurde artiklis 51 osutatud elektroonilistele terviseandmetele teiseseks kasutuseks ja neid töödelda üksnes kooskõlas artikli 68 kohaselt väljastatud andmeloaga, artikli 69 kohaselt rahuldatud terviseandmete päringuga või artikli 67 lõikes 3 osutatud olukordades asjaomase artiklis 75 osutatud taristu HealthData@EU volitatud osaleja juurdepääsuloaga.

2. Elektrooniliste terviseandmete töötlemisel artiklis 73 osutatud turvalises töötlemiskeskkonnas on terviseandmete kasutajatel keelatud võimaldada juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele või teha need andmed muul viisil kättesaadavaks andmeloas nimetamata kolmandatele isikutele.
3. Terviseandmete kasutajad ei tuvasta tagasi ega püüa tagasi tuvastada füüsilisi isikuid, kellele kuuluvad elektroonilised terviseandmed, mille terviseandmete kasutajad on saanud andmeloas, terviseandmete päringu või taristu HealthData@EU volitatud osaleja poolt heaks kiidetud juurdepääsuloa alusel.
4. Terviseandmete kasutajad avalikustavad teisese kasutuse tulemused või väljundid, sealhulgas tervishoiuteenuse osutamise seisukohast olulise teabe, 18 kuu jooksul pärast elektrooniliste terviseandmete turvalises töötlemiskeskkonnas töötlemise lõpetamist või artiklis 69 osutatud terviseandmete päringule vastuse saamist.

Terviseandmetele juurdepääsu asutus võib esimeses lõigus osutatud ajavahemikku pikendada põhjendatud juhtudel, mis on seotud elektrooniliste terviseandmete töötlemise lubatud eesmärkidega, eelkõige juhul, kui tulemus avaldatakse teadusajakirjas või muus teaduslikus väljaandes.

Teisese kasutuse tulemused või väljundid sisaldavad ainult anonüümitud andmeid.

Terviseandmete kasutajad teavitavad terviseandmetele juurdepääsu asutust, kellelt andmeluba saadi, teisese kasutuse tulemustest või väljunditest, ja aitavad tal ühtlasi kõnealust teavet terviseandmetele juurdepääsu asutuste veebisaitidel avalikustada. Selline avaldamine ei piira õigust avaldada teavet teadusajakirjades või muudes teaduslikes väljaannetes.

Kui terviseandmete kasutajad kasutavad elektroonilisi terviseandmeid kooskõlas käesoleva peatükiga, peavad nad teatama elektrooniliste terviseandmete allikatest ja asjaolust, et elektroonilised terviseandmed on saadud Euroopa terviseandmeruumi raames.

5. Ilma et see piiraks lõike 2 kohaldamist, teavitavad terviseandmete kasutajad terviseandmetele juurdepääsu asutust kõigist olulistest leidudest seoses nende füüsiliste isikute tervisega, kelle andmed on andmestikku lisatud.
6. Terviseandmete kasutajad teevad oma ülesannete täitmisel koostööd terviseandmetele juurdepääsu asutustega.

Artikkel 62

Tasud

1. Terviseandmetele juurdepääsu asutused, sealhulgas liidu terviseandmetele juurdepääsu teenistus või artiklis 72 osutatud usaldatavad terviseandmete valdajad võivad võtta elektrooniliste terviseandmete teiseks kasutuseks kättesaadavaks tegemise eest tasu.

Tasud peavad olema proportsionaalsed andmete kättesaadavaks tegemise kuludega ega tohi piirata konkurentsi.

Tasud katavad kõik kulud või osa kuludest, mis on seotud terviseandmetele juurdepääsu taotluse või terviseandmete päringu hindamisega, andmeloja väljastamise, selle väljastamisest keeldumise või muutmisega vastavalt artiklitele 67 ja 68 või artikli 69 kohaselt esitatud terviseandmete päringule vastamisega, sealhulgas kulud, mis on seotud elektrooniliste terviseandmete koondamise, ettevalmistamise, pseudonüümimise, anonüümimise ja pakkumisega.

Liikmesriigid võivad kehtestada vähendatud tasu liidus asuvatele teatavat liiki terviseandmete kasutajatele, nagu avaliku sektori asutused või liidu institutsioonid, asutused ja organid, kellel on õiguslikud volitused rahvatervise valdkonnas, ülikoolide teadlased või mikroettevõtjad.

2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud tasud võivad hõlmata hüvitist kulude eest, mida terviseandmete valdaja kannab teiseseks kasutuseks kättesaadavaks tehtavate elektrooniliste terviseandmete koostamisel ja ettevalmistamisel. Sellisel juhul esitab terviseandmete valdaja terviseandmetele juurdepääsu asutusele selliste kulude hinnangu. Kui terviseandmete valdaja on avaliku sektori asutus, siis määruse (EL) 2022/868 artiklit 6 ei kohaldata. See osa tasudest, mis on seotud terviseandmete valdaja kuludega, makstakse terviseandmete valdajale.
3. Terviseandmete kasutajatelt käesoleva artikli kohaselt võetavad tasud peavad olema läbipaistvad ja mittediskrimineerivad.

4. Kui terviseandmete valdajad ja terviseandmete kasutajad ei jõua ühe kuu jooksul pärast andmeloa andmist tasude suuruses kokkuleppele, võib terviseandmetele juurdepääsu asutus kehtestada tasud proportsionaalselt kuludega, mis kaasnevad elektrooniliste terviseandmete teiseks kasutuseks kättesaadavaks tegemisega. Kui terviseandmete valdaja või terviseandmete kasutaja ei ole terviseandmetele juurdepääsu asutuse kehtestatud tasuga nõus, on tal määruse (EL) 2023/2854 artikli 10 kohaselt juurdepääs vaidluste lahendamise organitele.
5. Enne artikli 68 kohase andmeloa väljastamist või artikli 69 kohaselt esitatud andmepäringule vastuse andmist teavitab terviseandmetele juurdepääsu asutus terviseandmete taotlejat eeldatavatest tasudest. Terviseandmete taotlejat teavitatakse võimalusest terviseandmetele juurdepääsu taotlus või terviseandmete päring tagasi võtta. Kui terviseandmete taotleja võtab oma taotluse või päringu tagasi, nõutakse terviseandmete taotlejalt sisse üksnes juba kantud kulud.
6. Komisjon kehtestab rakendusaktidega tasupoliitika ja tasustruktuuri põhimõtted, sealhulgas käesoleva artikli lõike 1 neljandas lõigus osutatud üksustele kehtivad tasude soodustused, et toetada selliste tasupoliitikate ja tasustruktuuride ühtsust ja läbipaistvust liikmesriikide vahel. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 63

Terviseandmete juurdepääsu asutuste poolne täitmise tagamine

1. Artikli 57 lõike 1 punkti a alapunktis ii osutatud seire- ja järelevalveülesannete täitmisel on terviseandmete juurdepääsu asutustel õigus nõuda ja saada terviseandmete kasutajatelt ja terviseandmete valdajatelt kogu vajalikku teavet, et kontrollida käesoleva peatüki nõuete täitmist.
2. Kui terviseandmete juurdepääsu asutused leiavad, et terviseandmete kasutaja või terviseandmete valdaja ei täida käesoleva peatüki nõudeid, teatavad nad sellest viivitamata terviseandmete kasutajale või terviseandmete valdajale ning võtavad asjakohaseid meetmeid. Asjaomane terviseandmete juurdepääsu asutus annab asjaomasele terviseandmete kasutajale või terviseandmete valdajale võimaluse esitada oma seisukohad mõistliku ajavahemiku jooksul, mis ei tohi ületada nelja nädalat.

Kui nõuete täitmata jätmine on seotud määruse (EL) 2016/679 võimaliku rikkumisega, teavitab asjaomane terviseandmete juurdepääsu asutus viivitamata nimetatud määruse kohaseid järelevalveasutusi ja esitab neile kogu asjakohase teabe nõuete täitmata jätmise tuvastamise kohta.
3. Nõuete täitmata jätmise korral terviseandmete kasutajate poolt on terviseandmete juurdepääsu asutustel õigus tühistada artikli 68 kohaselt väljastatud andmeluba ja peatada põhjendamatu viivitusega mõjutatud elektrooniliste terviseandmete töötlemine terviseandmete kasutaja poolt ning võtta asjakohaseid ja proportsionaalseid meetmeid, et tagada andmete nõuetekohane töötlemine terviseandmete kasutaja poolt.

Selliste täitemeetmete osana võivad terviseandmetele juurdepääsu asutused asjakohasel juhul kuni viieks aastaks välistada või algetada menetluse, et välistada kooskõlas liikmesriigi õigusega asjaomase terviseandmete kasutaja juurdepääs elektroonilistele terviseandmetele Euroopa terviseandmeruumis seoses teise kasutusega.

4. Nõuete täitmata jätmise korral terviseandmete valdaja poolt, juhul kui terviseandmete valdaja ei esita terviseandmetele juurdepääsu asutustele elektroonilisi terviseandmeid ilmse kavatsusega takistada elektrooniliste terviseandmete kasutamist või ei pea kinni artikli 60 lõikes 2 sätestatud tähtaegadest, on terviseandmetele juurdepääsu asutusel õigus määrata terviseandmete valdajale iga viivitatud päeva eest trahv koos sunnirahaga, mis peab olema läbipaistev ja proportsionaalne. Trahvisumma määrab kindlaks terviseandmetele juurdepääsu asutus kooskõlas liikmesriigi õigusega. Kui terviseandmete valdaja rikub korduvalt kohustust teha terviseandmetele juurdepääsu asutusega koostööd, võib see asutus jätta terviseandmete valdaja ilma või algetada kooskõlas liikmesriigi õigusega menetluse, et jätta terviseandmete valdaja kuni viieks aastaks ilma õigusest esitada kooskõlas käesoleva peatükiga andmetele juurdepääsu taotlusi. Kõnealuse ilmajätmise aja jooksul on terviseandmete valdaja kohaldataval juhul jätkuvalt kohustatud tegema andmed käesoleva peatüki kohaselt kättesaadavaks.
5. Terviseandmetele juurdepääsu asutused teatavad lõigete 3 ja 4 kohaselt võetud täitemeetmetest ja nende aluseks olevatest põhjustest viivitamata asjaomasele terviseandmete kasutajale või terviseandmete valdajale ja näevad ette mõistliku aja, mille jooksul terviseandmete kasutaja või terviseandmete valdaja peab neid meetmeid täitma.

6. Kõik terviseandmetele juurdepääsu asutuse poolt lõike 3 kohaselt võetud täitemeetmed tehakse teistele terviseandmetele juurdepääsu asutustele teatavaks lõikes 7 osutatud IT-vahendi kaudu. Terviseandmetele juurdepääsu asutused võivad teha selle teabe üldsusele kättesaadavaks oma veebisaitidel.
7. Komisjon määrab rakendusaktidega kindlaks osana artiklis 75 osutatud taristust HealthData@EU sellise IT-vahendi arhitektuuri, mis on ette nähtud toetama käesolevas artiklis osutatud täitemeetmeid, eelkõige sunniraha, andmelubade tühistamist ja ilmajätmisi, ning muutma need tegevused teiste terviseandmetele juurdepääsu asutuste jaoks läbipaistvaks. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
8. Hiljemalt ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev + 84 kuud], annab komisjon tihedas koostöös Euroopa terviseandmeruumi nõukoguga välja suunised täitemeetmete, sealhulgas sunniraha ja muude meetmete kohta, mida terviseandmetele juurdepääsu asutused peavad võtma.

Artikkel 64

Terviseandmete juurdepääsu asutuste haldustrahvide määramise üldtingimused

1. Iga terviseandmete juurdepääsu asutus tagab, et kooskõlas käesoleva artikliga määratud haldustrahv lõigetes 4 ja 5 osutatud rikkumiste eest on igal üksikjuhul mõjus, proportsionaalne ja heidutav.
2. Haldustrahv määratakse vastavalt iga üksikjuhu asjaoludele lisaks artikli 63 lõigetes 3 ja 4 osutatud täitemeetmetele või nende asemel. Terviseandmete juurdepääsu asutus võtab haldustrahvi määramise ja suuruse üle otsustamisel igal üksikjuhul igakülgsest arvesse järgmiseid asjaolusid:
 - a) rikkumise laad, raskusaste ja kestus;
 - b) asjaolu, kas teised pädevad asutused on juba määranud sama rikkumise eest karistusi või haldustrahve;
 - c) asjaolu, kas rikkumine oli tahtlik või tulenes hooletusest;
 - d) meetmed, mida terviseandmete valdaja või terviseandmete kasutaja on võtnud tekitatud kahju leevendamiseks;

- e) terviseandmete kasutaja vastutuse ulatus, võttes arvesse tehnilisi ja korralduslikke meetmeid, mida terviseandmete kasutaja on rakendanud vastavalt käesoleva määruse artikli 67 lõike 2 punktile g ning artikli 67 lõikele 4;
- f) terviseandmete valdaja või terviseandmete kasutaja asjakohased varasemad rikkumised;
- g) koostöö ulatus, mida terviseandmete valdaja või terviseandmete kasutaja terviseandmetele juurdepääsu asutusega rikkumise heastamiseks ja rikkumise võimaliku kahjuliku mõju leevendamiseks teeb;
- h) viis, kuidas terviseandmetele juurdepääsu asutus sai rikkumisest teada, eelkõige kas terviseandmete kasutaja teatas talle rikkumisest ja mil määral ta seda tegi;
- i) selliste artikli 43 lõigetes 4 ja 5 osutatud täitemeetmete järgimine, mida on samas küsimuses varem asjaomase vastutava töötleja või volitatud töötleja suhtes võetud;
- j) juhtumi asjaolude suhtes kohaldatavad igasugused muud raskendavad või kergendavad tegurid, näiteks rikkumise kaudu otseselt või kaudselt saadud finantskasu või välditud kahju.

3. Kui terviseandmete valdaja või terviseandmete kasutaja rikub samade või seonduvate terviseandmete lubade või terviseandmete päringute puhul tahtlikult või hooletusest mitut käesoleva määruse sätet, ei ületa haldustrahvi kogusumma summat, mis on sätestatud raskeima rikkumise eest.

4. Vastavalt käesoleva artikli lõikele 2 kohaldatakse terviseandmete valdaja või terviseandmete kasutaja artikli 60 ja artikli 61 lõigete 1, 5 ja 6 kohaste kohustuste rikkumise eest haldustrahve, mille suurus on kuni 10 000 000 eurot või ettevõtja puhul kuni 2 % tema eelmise majandusaasta kogu üleilmsest aastakäibest, olenevalt sellest, kumb on suurem.
5. Kooskõlas lõikega 2 võib määrata haldustrahve, mille suurus on kuni 20 000 000 eurot või ettevõtja puhul kuni 4 % tema eelmise majandusaasta kogu üleilmsest aastakäibest, olenevalt sellest, kumb on suurem, järgmiste rikkumiste eest:
- a) terviseandmete kasutajad töötlevad artikli 68 kohaselt väljastatud andmeloal alusel saadud elektroonilisi terviseandmeid artiklis 54 osutatud kasutuseks;
 - b) terviseandmete kasutajad võtavad välja isikustatud elektroonilisi terviseandmeid turvalisest töötlemiskeskkonnast;
 - c) sellise füüsilise isiku tagasituvastamine või tagasituvastamise katse, kellele kuuluvad elektroonilised terviseandmed, mille terviseandmete kasutaja sai andmeloal või andmepäringu alusel vastavalt artikli 61 lõikele 3;
 - d) terviseandmetele juurdepääsu asutuse artikli 63 lõigete 3 ja 4 kohaselt võetud täitemeetmete täitmata jätmine.

6. Ilma et see piiraks terviseandmetele juurdepääsu asutuste volitusi artikli 63 alusel, võib iga liikmesriik sätestada normid selle kohta, kas ja millisel määral võib haldustrahve määrata selles liikmesriigis asutatud avaliku sektori asutustele ja organitele.
7. Terviseandmetele juurdepääsu asutuse käesoleva artikli kohaste volituste kasutamise suhtes kohaldatakse vastavalt liidu ja liikmesriigi õigusele asjakohaseid menetluslikke tagatise, sealhulgas tõhusaid õiguskaitsevahendeid ja nõuetekohaseid menetlusi.
8. Kui liikmesriigi õigussüsteemis ei ole haldustrahve ette nähtud, võib käesolevat artiklit kohaldada sellisel viisil, mis kooskõlas tema õigusraamistikuga tagab, et need õiguskaitsevahendid on mõjusad ja pädevate terviseandmetele juurdepääsu asutuste määratud haldustrahvidega samaväärse mõjuga. Igal juhul peavad määratavad trahvid olema mõjusad, proportsionaalsed ja heidutavad. Asjakohane liikmesriik teavitab komisjoni oma käesoleva lõike kohaselt vastu võetud õigusnormidest hiljemalt ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev + 48 kuud] ja viivitamata kõikidest neid õigusnorme mõjutavatest hilisematest seadustest või neid sätteid mõjutavatest muudatustest.

Artikkel 65

Suhted määruse (EL) 2016/679 kohaste järelevalveasutustega

Järelevalveasutus või -asutused, kes vastutavad määruse (EL) 2016/679 kohaldamise jälgimise ja selle määruse kohaldamise tagamise eest, on pädevad jälgima ka artikli 71 kohase isikustatud elektrooniliste terviseandmete teiseks kasutuseks töötlemisest loobumise õiguse kohaldamist ja kohaldamise tagamist. Käesoleva artikli esimeses lõigus osutatud järelevalveasutustel on õigus määrata haldustrahve määruse (EL) 2016/679 artiklis 83 osutatud summa ulatuses.

Kõnealused järelevalveasutused ja käesoleva määruse artiklis 55 osutatud terviseandmetele juurdepääsu asutused teevad vajaduse korral oma pädevuse piires koostööd käesoleva määruse täitmise tagamisel. Määruse (EL) 2016/679 asjaomaseid sätteid kohaldatakse *mutatis mutandis*.

3. JAGU

JUURDEPÄÄS ELEKTROONILISTELE TERVISEANDMETELE TEISESEKS KASUTUSEKS

Artikkel 66

Võimalikult väheste andmete kogumine ja eesmärgi piirang

1. Kui terviseandmetele juurdepääsu asutused saavad terviseandmetele juurdepääsu taotluse, tagavad nad, et juurdepääs antakse ainult sellistele taotletud elektroonilistele terviseandmetele, mis on piisavad, asjakohased ja piirduvad sellega, mis on vajalik seoses terviseandmete kasutaja poolt terviseandmetele juurdepääsu taotluses osutatud töötlemise eesmärgiga ja kooskõlas artikli 68 kohaselt antud andmeloaga.
2. Terviseandmetele juurdepääsu asutus esitab elektroonilised terviseandmed anonüümitud kujul, kui terviseandmete kasutaja saab selliste andmetega töötlemise eesmärgi saavutada, võttes arvesse terviseandmete kasutaja esitatud teavet.

3. Kui terviseandmete kasutaja on piisavalt tõendanud, et töötlemise eesmärki ei ole võimalik saavutada anonüümitud andmetega kooskõlas artikli 68 lõike 1 punktiga c, võimaldab terviseandmetele juurdepääsu asutus elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu pseudonüümitud kujul. Pseudonüümimise tagasipööramiseks nõutav teave on kättesaadav ainult terviseandmetele juurdepääsu asutusele või üksusele, mis toimib kooskõlas liikmesriigi õigusega usaldatava kolmanda isikuna.

Artikkel 67

Terviseandmetele juurdepääsu taotlused

1. Füüsiline või juriidiline isik võib esitada terviseandmetele juurdepääsu asutusele terviseandmetele juurdepääsu taotluse artikli 543 lõikes 1 osutatud eesmärkidel.
2. Terviseandmetele juurdepääsu taotlus peab sisaldama järgmist:
 - a) terviseandmete taotleja nimi, selle terviseandmete taotleja ametiülesannete ja toimingute kirjeldus, sealhulgas nende füüsiliste isikute nimed, kellel oleks juurdepääs elektroonilistele terviseandmetele, kui andmeluba antaks; terviseandmete taotleja teavitab terviseandmetele juurdepääsu asutust füüsiliste isikute nimekirja mis tahes ajakohastamisest;
 - b) millisel artikli 53 lõikes 1 osutatud eesmärgil andmetele juurdepääsu taotletakse;

- c) üksikasjalik selgitus elektrooniliste terviseandmete kavandatud kasutuse ja selle eeldatava kasu kohta ning selle kohta, kuidas see kasu aitab kaasa artikli 53 lõikes 1 osutatud eesmärkide saavutamisele;
- d) taotletud elektrooniliste terviseandmete kirjeldus, sealhulgas nende ulatus, ajavahemik, vorming, allikad ja võimaluse korral geograafiline katvus, kui selliseid andmeid taotletakse terviseandmete valdajatelt mitmest liikmesriigist või artiklis 75 osutatud taristu HealthData@EU volitatud esindajatelt;
- e) kirjeldus selle kohta, kas elektroonilised terviseandmed on vaja teha kättesaadavaks pseudonüümitud või anonüümitud kujul, ning pseudonüümitud vormingu korral põhjendus selle kohta, miks kavandatud töötlemine ei ole võimalik anonüümitud andmeid kasutades;
- f) kui terviseandmete taotleja kavatseb enda valduses olevaid andmestikke turvalisse töötlemiskeskkonda tuua, siis nende andmestike kirjeldus;
- g) selliste kaitsemeetmete kirjeldus, mis peavad olema riskidega proportsionaalsed ja mis on kavandatud elektrooniliste terviseandmete väärkasutuse vältimiseks ning terviseandmete valdaja ja asjaomaste füüsiliste isikute õiguste ja huvide kaitseks, sealhulgas selleks, et vältida füüsiliste isikute tagasituvastust andmestikus;
- h) põhjendatud hinnanguline ajavahemik, mille jooksul on elektroonilisi terviseandmeid turvalises töötlemiskeskkonnas töötlemiseks vaja;

- i) turvalise töötlemiskeskonna jaoks vajalike vahendite ja andmetöötlusressursside kirjeldus;
- j) kui see on kohaldatav, teave töötlemise eetiliste aspektide hindamise kohta, mis on nõutud liikmesriigi õigusega ja mis võib asendada terviseandmete taotleja enda eetikaalast hinnangut;
- k) kui terviseandmete taotleja kavatseb kasutada artikli 71 lõike 4 kohast erandit, siis põhjendus, mida kõnealuse artikli kohaselt liikmesriigi õigusaktidega nõutakse.

3. Kui taotleja taotleb juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele rohkem kui ühes liikmesriigis asuvatelt terviseandmete valdajatelt või artiklis 75 osutatud taristu HealthData@EU asjaomastelt volitatud osalejatelt, esitab terviseandmete taotleja ühe terviseandmetele juurdepääsu taotluse selle liikmesriigi terviseandmetele juurdepääsu asutuse kaudu, kus on terviseandmete taotleja peamine tegevuskoht; selle liikmesriigi terviseandmetele juurdepääsu asutuse kaudu, kus on ühe sellise terviseandmete valdaja asukoht, või teenuste kaudu, mida komisjon osutab artiklis 75 osutatud taristus HealthData@EU. Terviseandmetele juurdepääsu taotlus edastatakse automaatselt asjakohastele taristu HealthData@EU volitatud osalejatele ja terviseandmetele juurdepääsu asutustele liikmesriikides, kus terviseandmetele juurdepääsu taotluses nimetatud terviseandmete valdajad asuvad.

4. Kui terviseandmete taotleja taotleb juurdepääsu isikustatud elektroonilistele terviseandmetele pseudonüümitud kujul, esitab ta koos terviseandmetele juurdepääsu taotlusega kirjelduse selle kohta, kuidas andmete töötlemine oleks kooskõlas kohaldatava andmekaitset ja eraelu puutumatust käsitleva liidu ja liikmesriigi õigusega, eelkõige määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõikega 1.
5. Avaliku sektori asutused ning liidu institutsioonid, organid ja asutused esitavad sama teavet, mida nõutakse lõigete 2 ja 4 alusel, välja arvatud lõike 2 punkti h puhul, mille korral nad esitavad teabe hoopis ajavahemiku kohta, mille jooksul elektroonilistele terviseandmetele on võimalik juurde pääseda, juurdepääsu sageduse või andmete ajakohastamise sageduse kohta.

Artikkel 68

Andmeluba

1. Elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu andmiseks hindab terviseandmetele juurdepääsu asutus, kas täidetud on kõik järgmised kriteeriumid:
 - a) terviseandmetele juurdepääsu taotluses kirjeldatud eesmärgid vastavad ühele või mitmele artikli 53 lõikes 1 loetletud eesmärkidest;
 - b) taotletud andmed on terviseandmetele juurdepääsu taotluses kirjeldatud eesmärkide saavutamiseks vajalikud, piisavad ja proportsionaalsed, võttes arvesse artiklis 66 sätestatud võimalikult väheste andmete kogumise ja eesmärgi piiramise nõudeid;

- c) töötlemine on kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõikega 1 ja pseudonüümitud andmete puhul on piisavalt põhjendatud, et eesmärki ei ole võimalik saavutada anonüümitud andmetega;
- d) terviseandmete taotleja on andmete kasutamise sihtotstarbe täitmiseks kvalifitseeritud ja tal on asjakohased erialateadmised, sealhulgas tervishoiu, hoolduse, rahvatervise või teadusuuringute alane kutsekvalifikatsioon, mis on kooskõlas eetikatavade ja kohaldatavate õigusnormidega;
- e) terviseandmete taotleja tõendab, et on võtnud piisavad tehnilised ja korralduslikud meetmed, et vältida elektrooniliste terviseandmete väärkasutamist ning kaitsta terviseandmete valdaja ja asjaomaste füüsiliste isikute õigusi ja huve;
- f) teave artikli 67 lõike 2 punktis j osutatud töötlemise eetiliste aspektide hindamise kohta, kui see on kohaldatav, on kooskõlas liikmesriigi õigusega;
- g) kui terviseandmete taotleja kavatseb kasutada artikli 71 lõike 4 kohast erandit, siis on esitatud põhjendus, mida nõutakse kõnealuse artikli kohaselt vastu võetud liikmesriigi õigusega;
- h) terviseandmete taotleja täidab kõiki muid käesoleva peatüki nõudeid.

2. Terviseandmete juurdepääsu asutus võtab arvesse ka järgmist:
- a) riigikaitse, julgeoleku, avaliku julgeoleku ja avaliku korraga seotud riskid;
 - b) reguleerivate asutuste riiklikes andmebaasides olevate andmete konfidentsiaalsuse rikkumise risk.
3. Kui terviseandmete juurdepääsu asutus jõuab oma hinnangus järeldusele, et lõikes 1 sätestatud nõuded on täidetud ja lõikes 2 osutatud riskid on piisavalt maandatud, võimaldab terviseandmete juurdepääsu asutus juurdepääsu elektroonilisele terviseandmetele, väljastades andmeloa. Terviseandmete juurdepääsu asutused lükkavad tagasi kõik terviseandmete juurdepääsu taotlused, mille puhul käesoleva peatüki nõuded ei ole täidetud.

Kui andmeloa väljastamise nõuded ei ole täidetud, kuid artikli 69 kohases anonüümitud statistilises vormingus vastuse andmise nõuded on täidetud, võib terviseandmete juurdepääsu asutus otsustada sellise vastuse anda, tingimusel et vastuse andmine vähendab riske ja, kui terviseandmete juurdepääsu taotluse eesmärki on võimalik sel viisil täita, terviseandmete taotleja nõustub saama vastuse artikli 69 kohases anonüümitud statistilises vormingus.

4. Erandina määrusest (EL) 2022/868 väljastab terviseandmetele juurdepääsu asutus andmeloa või keeldub selle väljastamisest kolme kuu jooksul alates terviseandmetele juurdepääsu täieliku taotluse saamisest. Kui terviseandmetele juurdepääsu asutus leiab, et terviseandmetele juurdepääsu taotlus ei ole täielik, teavitab ta sellest terviseandmete taotlejat, kellele antakse võimalus seda taotlust täiendada. Kui terviseandmete taotleja ei täienda terviseandmetele juurdepääsu taotlust nelja nädala jooksul, siis andmeluba ei väljastata.

Terviseandmetele juurdepääsu asutus võib vajaduse korral pikendada terviseandmetele juurdepääsu taotlusele vastamise tähtaega kolme kuu võrra, võttes arvesse terviseandmetele juurdepääsu taotluse kiireloomulisust ja keerukust ning otsuse tegemiseks esitatud terviseandmetele juurdepääsu taotluste arvu. Sellistel juhtudel teatab terviseandmetele juurdepääsu asutus terviseandmete taotlejale võimalikult kiiresti, et terviseandmetele juurdepääsu taotluse läbivaatamiseks on vaja rohkem aega, ning esitab viivituse põhjused.

5. Artikli 67 lõikes 3 osutatud elektroonilistele terviseandmetele piiriülese juurdepääsu taotluse menetlemisel vastutavad terviseandmetele juurdepääsu asutused ja artiklis 75 osutatud taristu HealthData@EU asjaomased volitatud osalejad oma pädevuse piires elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu andmise või sellest keeldumise otsuste tegemise eest kooskõlas käesoleva peatükiga.

Asjaomased terviseandmetele juurdepääsu asutused ja taristu HealthData@EU volitatud osalejad teavitavad üksteist oma otsustest. Nad võivad seda teavet elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu andmise või sellest keeldumise üle otsustamisel arvesse võtta.

Ühe terviseandmetele juurdepääsu asutuse väljastatud andmeluba võivad vastastikku tunnustada teised terviseandmetele juurdepääsu asutused.

6. Kui elektroonilisi terviseandmeid töödeldakse artikli 34 lõike 1 punktides a, b ja c sätestatud eesmärkidel, näevad liikmesriigid ette kiirendatud terviseandmete juurdepääsu taotlemise menetluse avaliku sektori asutustele ning liidu institutsioonidele, organitele ja asutustele, kellel on õiguslikud volitused rahvatervise valdkonnas.

Sellise kiirmenetluse korral väljastab terviseandmete juurdepääsu asutus andmeloa või keeldub selle väljastamisest kahe kuu jooksul alates terviseandmete juurdepääsu täieliku taotluse saamisest. Terviseandmete juurdepääsu asutus võib vajaduse korral pikendada terviseandmete juurdepääsu taotlusele vastamise tähtaega ühe kuu võrra.

7. Pärast andmeloa väljastamist taotleb terviseandmete juurdepääsu asutus viivitamata terviseandmete valdajalt elektroonilisi terviseandmeid. Terviseandmete juurdepääsu asutus teeb elektroonilised terviseandmed terviseandmete kasutajale kättesaadavaks kahe kuu jooksul pärast nende saamist terviseandmete valdajatelt, välja arvatud juhul, kui terviseandmete juurdepääsu asutus täpsustab, et ta esitab andmed pikema kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul.
8. Lõike 5 esimeses lõigus osutatud juhtudel võivad terviseandmete juurdepääsu asutused ja taristu HealthData@EU volitatud osalejad, kes väljastasid vastavalt andmeloale või juurdepääsuloale, otsustada anda juurdepääsu elektroonilistele terviseandmete komisjoni pakutavas turvalises töötlemiskeskkonnas, millele on osutatud artikli 75 lõikes 9.
9. Kui terviseandmete juurdepääsu asutus keeldub andmeluba väljastamast, esitab ta terviseandmete taotlejale selle keeldumise põhjenduse.

10. Kui terviseandmete juurdepääsu asutus andmeloa väljastab, sätestab ta andmeloas andmekasutaja suhtes kohaldatavad üldtingimused. Andmeluba sisaldab järgmist:
- a) andmete juurdepääsu loaga hõlmatud elektrooniliste terviseandmete kategooriad, spetsifikatsioon ja vorming, sealhulgas nende allikad ja märke selle kohta, kas elektroonilistele terviseandmetele juurdepääs toimub pseudonüümitud kujul turvalises töötlemiskeskkonnas;
 - b) elektrooniliste terviseandmete kättesaadavaks tegemise eesmärgi üksikasjalik kirjeldus;
 - c) kui artikli 71 lõike 4 alusel on ette nähtud ja kohaldatav erandi rakendamise mehhanism, siis teave selle kohta, kas seda on kohaldatud, ning asjaomase otsuse põhjendus;
 - d) volitatud isikute andmed, eelkõige vastutava uurija isikuandmed, kellel on juurdepääsuõigused elektroonilistele terviseandmetele turvalises töötlemiskeskkonnas;
 - e) andmeloa kehtivusaeg;
 - f) teave terviseandmete kasutajale turvalises töötlemiskeskkonnas kättesaadavate tehniliste omaduste ja vahendite kohta;

- g) terviseandmete kasutaja makstavad tasud;
 - h) kõik eritingimused.
11. Terviseandmete kasutajatel on õigus elektroonilistele terviseandmetele turvalises töötlemiskeskkonnas juurde pääseda ja neid töödelda vastavalt neile käesoleva määruse alusel väljastatud andmeloale.
12. Andmeluba väljastatakse taotletud eesmärkide täitmiseks vajalikuks ajavahemikuks ning see ajavahemik ei ületa kümnet aastat. Seda ajavahemikku võib pikendada üks kord maksimaalselt kümneks aastaks terviseandmete kasutaja taotlusel, tuginedes pikendamist põhjendavatele argumentidele ja dokumentidele, mis esitatakse üks kuu enne andmeloadehtivusaja lõppu. Terviseandmetele juurdepääsu asutus võib nõuda tasusid, mis suurenevad, et võtta arvesse kulusid ja riske, mis kaasnevad elektrooniliste terviseandmete talletamisega kauem kui esialgne ajavahemik. Selliste kulude ja tasude vähendamiseks võib terviseandmetele juurdepääsu asutus teha terviseandmete kasutajale ettepaneku talletada andmestik väiksema suutlikkusega talletussüsteemis. Selline väiksem suutlikkus ei tohi mõjutada töödeldava andmestiku turvalisust. Turvalises töötlemiskeskkonnas olevad elektroonilised terviseandmed kustutatakse kuue kuu jooksul pärast andmeloadehtivusaja lõppu. Terviseandmete kasutaja soovil võib terviseandmetele juurdepääsu asutus säilitada taotletava andmestiku loomise valemi.
13. Kui andmeluba on vaja ajakohastada, esitab terviseandmete kasutaja taotluse andmeloadehtimiseks.

14. Komisjon võib rakendusaktiga välja töötada logo, et tunnustada Euroopa terviseandmeruumi panust. Nimetatud rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 69

Terviseandmete päring

1. Terviseandmete taotleja võib esitada terviseandmete päringu artiklis 53 osutatud eesmärkidel, et saada vastus üksnes anonüümitud statistiliste andmete kujul. Terviseandmetele juurdepääsu asutus ei anna vastust terviseandmete päringule ühelgi muul kujul ning terviseandmete kasutaja ei saa juurdepääsu selle vastuse andmiseks kasutatud elektroonilistele terviseandmetele.
2. Lõikes 1 osutatud terviseandmete päring sisaldab järgmist teavet:
 - a) terviseandmete taotleja identiteet ning selle terviseandmete taotleja ametiülesannete ja tegevuse kirjeldus;
 - b) üksikasjalik selgitus elektrooniliste terviseandmete kavandatud sihtotstarbe kohta, sealhulgas artikli 53 lõikes 1 osutatud eesmärkide kohta, mille jaoks terviseandmete päring esitatakse;
 - c) päringuga taotletud elektrooniliste terviseandmete kirjeldus, nende vorming ja andmeallikad, kui võimalik;

- d) statistilise sisu kirjeldus;
 - e) taotletud elektrooniliste terviseandmete väärkasutuse vältimiseks kavandatud kaitsemeetmete kirjeldus;
 - f) kirjeldus selle kohta, kuidas andmete töötlemine oleks kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõikega 1 või määruse (EL) 2018/1725 artikli 5 lõikega 1 ja artikli 10 lõikega 2;
 - g) kui terviseandmete taotleja kavatseb kasutada artikli 71 lõike 4 kohast erandit, siis põhjendus, mida kõnealuse artikli kohaselt liikmesriigi õigusega nõutakse.
3. Terviseandmetele juurdepääsu asutus hindab, kas terviseandmete päring on täielik, ja võtab arvesse artikli 68 lõikes 2 osutatud riske.
4. Terviseandmetele juurdepääsu asutus hindab terviseandmete päringut kolme kuu jooksul alates päringu saamisest ja esitab seejärel võimaluse korral terviseandmete kasutajale vastuse järgmise kolme kuu jooksul.

Artikkel 70

Elektroonilistele terviseandmetele teiseseks kasutuseks juurdepääsu hõlbustavad vormid

Komisjon kehtestab hiljemalt ... [kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] rakendusaktidega terviseandmetele juurdepääsu taotluse, andmeloja ja terviseandmete päringu vormid, millele on osutatud vastavalt artiklites 67, 68 ja 69. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 71

Elektrooniliste terviseandmete teise kasutuse eesmärgil töötlemise võimaldamisest loobumise õigus

1. Füüsilistel isikutel on igal ajal ja ilma põhjendusi esitamata õigus loobuda nendega seotud isikustatud elektrooniliste terviseandmete teise kasutuse eesmärgil töötlemise võimaldamisest käesoleva määruse alusel. Selle õiguse kasutamine on tagasipööratav.
2. Liikmesriigid näevad lõikes 1 sätestatud õiguse kasutamiseks ette juurdepääsetava ja kergesti mõistetava loobumismehhanismi, mille kaudu füüsilised isikud võivad sõnaselgelt teatada, et nad ei soovi oma isikustatud elektrooniliste terviseandmete töötlemist teiseks kasutuseks.
3. Kui füüsilised isikud on kasutanud loobumisõigust ja kui nendega seotud isikustatud elektroonilisi terviseandmeid on andmestikus võimalik tuvastada, ei tehta kõnealuste füüsiliste isikutega seotud isikustatud elektroonilisi terviseandmeid kättesaadavaks ega töödelda muul viisil vastavalt artikli 68 kohaselt väljastatud andmelubadele ega artikli 69 kohastele terviseandmete päringutele, mis on rahuldatud pärast seda, kui füüsiline isik on kasutanud loobumisõigust.

Käesoleva lõigu esimene lõik ei mõjuta kõnealuste füüsiliste isikutega seotud isikustatud elektrooniliste terviseandmete töötlemist teiseks kasutuseks vastavalt andmelubadele või terviseandmete päringutele, mis väljastati või rahuldati enne seda, kui füüsilised isikud kasutasid oma loobumisõigust.

4. Erandina lõikes 1 sätestatud loobumisõigusest võib liikmesriik oma õiguses ette näha mehhanismi, millega tehakse andmed, mille suhtes on kasutatud loobumisõigust, kättesaadavaks, kui täidetud on kõik järgmised tingimused:
- a) terviseandmete juurdepääsu taotluse või terviseandmete päringu esitab avaliku sektori asutus või liidu institutsioon, organ või asutus, kellel on volitused täita rahvatervise valdkonna ülesandeid, või muu üksus, kellele on usaldatud rahvatervise valdkonna avalik-õiguslike ülesannete täitmine või kes tegutseb avaliku sektori asutuse nimel või kellele avaliku sektori asutus on esitanud tellimuse, kui kõnealuste andmete töötlemine on vajalik mis tahes järgmisel eesmärgil:
 - i) artikli 53 lõike 1 punktides a, b ja c osutatud eesmärgid;
 - ii) teadusuuringud avaliku huviga seotud olulistel põhjustel;
 - b) muul viisil ei ole võimalik saada kõnealuseid andmeid õigeaegselt ja tulemuslikult ning samaväärsetel tingimustel;
 - c) terviseandmete taotleja on esitanud artikli 68 lõike 1 punktis g või artikli 69 lõike 2 punktis g osutatud põhjenduse.

Liikmesriigi õigus, mille alusel selline mehhanism luuakse, peab sisaldama konkreetseid ja sobivaid meetmeid füüsiliste isikute põhiõiguste ja isikuandmete kaitsmiseks.

Kui liikmesriik on näinud oma õiguses ette võimaluse taotleda juurdepääsu andmetele, millele juurdepääsu võimaldamisest on loobutud, ja käesoleva lõike esimeses lõigus osutatud kriteeriumid on täidetud, võib kõnealuseid andmeid kaasata artikli 57 lõike 1 punkti a alapunktide i ja iii ning punkti b kohaste ülesannete täitmisel.

5. Erandina lõikest 1 peavad lõikes 4 sätestatud erandi rakendamise mehhanismi käsitlevad reeglid olema kooskõlas põhiõiguste ja -vabaduste olemusega ning olema demokraatlikus ühiskonnas vajalikud ja proportsionaalsed meetmed avaliku huvi eesmärkide täitmiseks õiguspäraste teaduslike ja ühiskondlike eesmärkide valdkonnas.
6. Igasugune töötlemine vastavalt käesoleva artikli lõikes 4 sätestatud erandi rakendamise mehhanismile peab vastama käesoleva peatüki nõuetele, eelkõige artikli 61 lõike 3 kohasele füüsiliste isikute tagasituvastuse või tagasituvastuse katse keelule. Iga seadusandlik meede, millega nähakse riigisisiseses õiguses ette käesoleva artikli lõikes 4 osutatud mehhanism, peab sisaldama erisätteid füüsiliste isikute ohutuse ja õiguste kaitse kohta.
7. Liikmesriigid teavitavad komisjoni viivitamata oma lõike 4 kohaselt vastu võetud õigusnormidest ja neid õigusnorme mõjutavatest hilisematest muudatustest.

8. Kui eesmärk, milleks terviseandmete valdaja isikustatud elektroonilisi terviseandmeid töötleb, ei nõua või enam ei nõua vastutavalt töötlejalt andmesubjekti tuvastamist, ei ole terviseandmete valdaja kohustatud säilitama, hankima ega töötleva täiendavat teavet andmesubjekti tuvastamiseks üksnes selleks, et järgida käesoleva artikli kohast loobumisõigust.

Artikkel 72

Lihtsustatud juurdepääs usaldatava terviseandmete valdaja elektroonilistele terviseandmetele

1. Kui terviseandmetele juurdepääsu asutus saab artikli 67 kohase terviseandmetele juurdepääsu taotluse või artikli 69 kohase terviseandmete päringu, mis hõlmab üksnes käesoleva artikli lõike 2 kohaselt määratud usaldatava terviseandmete valdaja valduses olevaid elektroonilisi terviseandmeid, kohaldatakse käesoleva artikli lõigetes 4–6 sätestatud menetlust.
2. Liikmesriigid saavad kehtestada menetluse, mille kohaselt terviseandmete valdajad võivad taotleda usaldatavaks terviseandmete valdajaks määramist, kui terviseandmete valdajad täidavad järgmised tingimused:
 - a) neil on võimalik tagada juurdepääs terviseandmetele turvalise töötlemiskeskonna kaudu, mis on kooskõlas artikliga 73;
 - b) nad omavad vajalikke teadmisi terviseandmetele juurdepääsu taotluste ja terviseandmete päringute hindamiseks;
 - c) nad annavad vajalikud tagatised, et tagada käesoleva määruse järgimine.

Liikmesriigid määravad usaldatavad terviseandmete valdajad pärast seda, kui asjaomane terviseandmetele juurdepääsu asutus on nende tingimuste täitmist hinnanud.

Liikmesriigid kehtestavad korra, mille alusel kontrollitakse korrapäraselt, kas usaldatav terviseandmete valdaja täidab jätkuvalt neid tingimusi.

Terviseandmetele juurdepääsu asutused märgivad usaldatavad terviseandmete valdajad artiklis 77 osutatud andmestike kataloogi.

3. Lõikes 1 osutatud terviseandmetele juurdepääsu taotlused ja terviseandmete päringud esitatakse terviseandmetele juurdepääsu asutusele, kes võib need edastada asjaomasele usaldatavale terviseandmete valdajale.
4. Pärast terviseandmetele juurdepääsu taotluse või terviseandmete päringu kättesaamist vastavalt käesoleva artikli lõikele 3 hindab usaldatav terviseandmete valdaja terviseandmetele juurdepääsu taotlust või terviseandmete päringut olenevalt olukorrast kas artikli 68 lõigetes 1 ja 2 või artikli 69 lõigetes 2 ja 3 loetletud kriteeriumide alusel.
5. Usaldatav terviseandmete valdaja esitab oma lõike 4 kohaselt koostatud hinnangu koos otsuse ettepanekuga terviseandmetele juurdepääsu asutusele kahe kuu jooksul pärast terviseandmetele juurdepääsu asutuselt terviseandmetele juurdepääsu taotluse või terviseandmete päringu saamist. Kahe kuu jooksul alates hinnangu saamisest teeb terviseandmetele juurdepääsu asutus otsuse terviseandmetele juurdepääsu taotluse või terviseandmete päringu kohta. Usaldatava terviseandmete valdaja esitatud ettepanek ei ole terviseandmetele juurdepääsu asutuse jaoks siduv.

6. Pärast terviseandmete juurdepääsu asutuse otsust andmelo andmise või terviseandmete päringu rahuldamise kohta täidab usaldatav terviseandmete valdaja artikli 57 lõike 1 punkti a alapunktis i ning punktis b osutatud ülesandeid.
7. Artiklis 56 osutatud liidu terviseandmete juurdepääsu teenus võib määrata usaldatavateks terviseandmete valdajateks käesoleva artikli lõike 2 esimese lõigu punktides a, b ja c sätestatud kriteeriumidele vastavad liidu institutsioonid, organid või asutused. Sel juhul kohaldatakse käesoleva artikli lõike 2 kolmandat ja neljandat lõiku ning lõike 3–6 *mutatis mutandis*.

Artikkel 73

Turvaline töötlemiskeskond

1. Terviseandmete juurdepääsu asutused võimaldavad juurdepääsu elektroonilistele terviseandmete andmelo alusel üksnes turvalises töötlemiskeskonnas, mille suhtes kohaldatakse tehnilisi ja korralduslikke meetmeid ning turva- ja koostalitlusvõime nõudeid. Turvaline töötlemiskeskond järgib turvameetmeid, mis
 - a) võimaldavad juurdepääsu turvalisele töötlemiskeskonnale ainult artikli 68 kohaselt väljastatud andmeloas loetletud volitatud füüsilistele isikutele;
 - b) minimeerivad turvalises töötlemiskeskonnas hoitavate elektrooniliste terviseandmete loata lugemise, kopeerimise, muutmise või eemaldamise riski uusimate tehniliste ja korralduslike meetmete abil;

- c) piiravad elektrooniliste terviseandmete sisestamise ning turvalises töötlemiskeskkonnas hoitavate elektrooniliste terviseandmete kontrollimise, muutmise või kustutamise võimalusi nii, et seda saab teha ainult piiratud arv volitatud tuvastatavaid isikuid;
- d) tagavad, et terviseandmete kasutajatel on juurdepääs ainult nende andmeloaga hõlmatud elektroonilistele terviseandmetele, kasutades üksnes individuaalseid ja kordumatuid kasutajatunnuseid ja konfidentsiaalseid juurdepääsuviise;
- e) tagavad identifitseeritavate turvalisele töötlemiskeskkonnale juurdepääsu ja selles tehtud toimingute logide pidamise ajavahemiku jooksul, mis on vajalik kõigi selles keskkonnas tehtavate töötlemistoimingute kontrollimiseks ja auditeerimiseks; juurdepääsulogisid tuleb säilitada vähemalt üks aasta;
- f) tagavad vastavuse ja jälgivad käesolevas lõikes osutatud turvameetmete järgimist, et vähendada võimalikke turvaohhte.

2. Terviseandmetele juurdepääsu asutused tagavad, et terviseandmete valdajad saavad terviseandmete valdajate elektroonilisi terviseandmeid andmeloas täpsustatud vormis üles laadida ja terviseandmete kasutaja saab neile turvalises töötlemiskeskkonnas juurde pääseda.

Terviseandmetele juurdepääsu asutused vaatavad elektrooniliste terviseandmete allalaadimise taotlusega hõlmatud andmed läbi, et tagada, et terviseandmete kasutajatel on võimalik turvalisest töötlemiskeskkonnast alla laadida üksnes isikustamata elektroonilisi terviseandmeid, sealhulgas anonüümitud statistilises vormingus elektroonilisi terviseandmeid.

3. Terviseandmetele juurdepääsu asutused tagavad turvaliste töötlemiskeskondade korrapärase auditeerimise, sealhulgas kolmandate isikute poolt, ning võtavad viivitamata parandusmeetmeid turvalistes töötlemiskeskondades auditeerimisel tuvastatud puuduste, riskide või nõrkuste suhtes.
4. Kui määruse (EL) 2022/868 IV peatüki kohased tunnustatud andmealtruismiorganisatsioonid töötlevad isikustatud elektroonilisi terviseandmeid turvalises töötlemiskeskonnas, peavad need keskkonnad vastama ka käesoleva artikli lõike 1 punktides a–f sätestatud nõuetele.
5. Komisjon kehtestab hiljemalt ... [kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] rakendusaktidega turvalistele töötlemiskeskondadele kohaldatavad tehnilised, korralduslikud, infoturbe-, konfidentsiaalsus-, andmekaitse- ja koostalitlusnõuded, kaasa arvatud seoses tehniliste näitajate ja terviseandmete kasutajale turvalistes töötlemiskeskondades kättesaadavate vahenditega. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 74

Kaasvastutus

1. Terviseandmete valdajat käsitatakse vastutava töötlejana artikli 60 lõike 1 kohaselt taotletud isikustatud elektrooniliste terviseandmete tervishoiuandmetele juurdepääsu asutusele kättesaadavaks tegemisel.

Terviseandmetele juurdepääsu asutust käsitatakse vastutava töötlejana elektrooniliste terviseandmete töötlemisel, kui ta täidab oma käesolevast määrusest tulenevaid ülesandeid.

Olenemata käesoleva lõike teisest lõigust käsitatakse terviseandmetele juurdepääsu asutust volitatud töötlejana, kes tegutseb terviseandmete kasutaja nimel vastutava töötlejana artikli 68 kohaselt väljastatud andmeloal alusel isikustatud elektrooniliste terviseandmete töötlemisel turvalises töötlemiskeskkonnas, kui ta esitab andmeid sellise keskkonna kaudu, või selliste andmete töötlemisel vastavalt terviseandmete päringule, mis on rahuldatud artikli 69 alusel vastuse saamiseks.

2. Artikli 72 lõikes 6 osutatud olukordades käsitatakse usaldatavat terviseandmete valdajat vastutava töötlejana selliste isikustatud elektrooniliste terviseandmete töötlemisel, mis on seotud elektrooniliste terviseandmete esitamisega terviseandmete kasutajale andmeloal või terviseandmete päringu alusel. Usaldatavat terviseandmete valdajat käsitatakse terviseandmete kasutaja nimel tegutseva volitatud töötlejana, kui ta esitab andmeid turvalise töötlemiskeskkonna kaudu.

3. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada vastutava töötleja ja volitatud töötleja käesoleva artikli lõigete 1 ja 2 kohase kokkuleppe vormi. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

4. JAGU

PIIRIÜLENE TARISTU TEISESEKS KASUTUSEKS

Artikkel 75

Taristu HealthData@EU

1. Iga liikmesriik määrab teise kasutuse jaoks ühe riikliku kontaktpunkti. Riiklik kontaktpunkt teiseks kasutuseks on korralduslik ja tehniline värav, mis võimaldab teha elektroonilised terviseandmed kättesaadavaks teiseks kasutuseks piiriüleses kontekstis ja vastutab selle eest. Riiklik kontaktpunkt teiseks kasutuseks võib olla artikli 55 kohane koordineeriv terviseandmete juurdepääsu asutus. Iga liikmesriik teatab komisjonile hiljemalt ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev + 24 kuud] teise kasutuse riikliku kontaktpunkti nime ja kontaktandmed. Komisjon ja liikmesriigid teevad selle teabe üldsusele kättesaadavaks.

2. Liidu terviseandmetele juurdepääsu teenus toimib liidu institutsioonide, organite ja asutuste teisese kasutuse kontaktpunktina ning vastutab elektrooniliste terviseandmete teiseks kasutuseks kättesaadavaks tegemise eest.
3. Lõikes 1 osutatud riiklikud kontaktpunktid teiseks kasutuseks ja lõikes 2 osutatud liidu terviseandmetele juurdepääsu teenus on ühendatud teisese kasutuse piiriülese taristuga, nimelt taristuga HealthData@EU. Riiklikud kontaktpunktid teiseks kasutuseks ja lõikes 2 osutatud liidu terviseandmetele juurdepääsu teenus hõlbustavad erinevate taristu HealthData@EU volitatud osalejate piiriülest juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele teiseks kasutuseks. Riiklikud kontaktpunktid teiseks kasutuseks teevad üksteisega ja komisjoniga tihedat koostööd.
4. Tervisega seotud teadustaristud või sarnased taristud, mille toimimine põhineb liidu õigusel ja mis toetavad elektrooniliste terviseandmete kasutamist teadusuuringutes, poliitikakujundamises, statistikas, patsiendi ohutuses või regulatiivsetel eesmärkidel, võivad saada taristu HealthData@EU volitatud osalejateks ja sellega ühenduse luua.

5. Kolmandad riigid või rahvusvahelised organisatsioonid võivad saada taristu HealthData@EU volitatud osalejateks, kui nad järgivad käesolevas peatükis sätestatud norme ja võimaldavad liidus asuvatele terviseandmete kasutajatele juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele samaväärsetel tingimustel, mis on kättesaadavad nende terviseandmetele juurdepääsu asutustele, tingimusel et on tagatud kooskõla määruse (EL) 2016/679 V peatükiga.

Komisjon võib rakendusaktidega määrata kindlaks, et kolmanda riigi riiklik kontaktpunkt teiseseks kasutuseks või rahvusvahelise organisatsiooni poolt rahvusvahelisel tasandil loodud süsteem vastab taristu HealthData@EU terviseandmete teisele kasutuse nõuetele, järgib käesolevat peatükki ja võimaldab liidus asuvatele terviseandmete kasutajatele samaväärsetel tingimustel taristuga HealthData@EU juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele, millele tal on juurdepääs. Kõnealustele õiguslike, korralduslike, tehniliste ja turvanõuete järgimist, sealhulgas käesoleva määruse artiklis 73 sätestatud turvalise töötlemiskeskkonna nõuete järgimist kontrollitakse komisjoni järelevalve all. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas käesoleva määruse artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega. Komisjon teeb käesoleva lõike kohaselt vastu võetud rakendusaktide loetelu üldsusele kättesaadavaks.

6. Iga riiklik kontaktpunkt teiseks kasutuseks ja iga taristu HealthData@EU volitatud osaleja omandab tehnilise suutlikkuse, mis on vajalik taristuga HealthData@EU ühendumiseks ja selles osalemiseks. Nad peavad täitma nõudeid ja järgima tehnilisi spetsifikatsioone, mis on vajalikud taristu HealthData@EU käitamiseks ja selleks, et võimaldada neil sellega ühenduda.
7. Liikmesriigid ja komisjon loovad taristu HealthData@EU, et toetada ja hõlbustada piiriülest juurdepääsu teiseks kasutuseks, ühendades elektrooniliste terviseandmete teiseks kasutuse riiklikud kontaktpunktid ja taristu HealthData@EU volitatud osalejad ning lõikes 8 osutatud keskse platvormi.
8. Komisjon töötab välja ja võtab kasutusele taristu HealthData@EU keskse platvormi ning käitab seda, pakkudes infotehnoloogia teenuseid, mida on vaja terviseandmetele juurdepääsu asutuste vahelise teabevahetuse toetamiseks ja hõlbustamiseks osana taristust HealthData@EU. Komisjon töötleb elektroonilisi terviseandmeid üksnes vastutavate töötlejate nimel volitatud töötlejana.
9. Kui kaks või enam riiklikku kontaktpunkti seda teiseks kasutuseks taotlevad, võib komisjon tagada rohkem kui ühest liikmesriigist pärit andmete puhul turvalise töötlemiskeskkonna, mis vastab artikli 73 nõuetele. Kui kaks või enam riiklikku kontaktpunkti teiseks kasutuseks või taristu HealthData@EU volitatud osalejad sisestavad elektroonilisi terviseandmeid komisjoni hallatavasse turvalisse töötlemiskeskkonda, on nad selles keskkonnas andmete töötlemisel kaasvastutavad töötlejad ja komisjon on volitatud töötleja.

10. Riiklikud kontaktpunktid teiseks kasutuseks tegutsevad taristus HealthData@EU tehtud töötlemistoimingute kaasvastutavate töötlejatena ning komisjon tegutseb nende teiseks kasutuse riiklike kontaktpunktide volitatud töötlejana, ilma et see mõjutaks töötlemistoimingutele eelnevaid või neile järgnevaid terviseandmete juurdepääsu asutuste ülesandeid.
11. Liikmesriigid ja komisjon püüavad tagada taristu HealthData@EU koostalitluse muude asjakohaste ühtsete Euroopa andmeruumidega, millele on osutatud määrustes (EL) 2022/868 ja (EL) 2023/2854.
12. Komisjon sätestab hiljemalt ... [kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] rakendusaktidega:
 - a) nõuded, tehnilised spetsifikatsioonid ja taristu HealthData@EU IT-arhitektuuri, mis tagab andmeturbe, konfidentsiaalsuse ja elektrooniliste terviseandmete kaitse uusima tehnika tasemel taristus HealthData@EU;
 - b) tingimused ja vastavuskontrollid taristuga HealthData@EU liitumiseks ja ühendatuks jäämiseks ning tingimused sellest taristust ajutiseks või lõplikuks väljajätmiseks, sealhulgas erisätted tõsise väärkäitumise või korduva rikkumise puhuks;
 - c) miinimumkriteeriumid, mida riiklikud kontaktpunktid teiseks kasutuseks ja taristu HealthData@EU volitatud osalejad peavad täitma;

- d) taristus HealthData@EU osalevate vastutavate töötlejate ja volitatud töötlejate kohustused;
- e) vastutavate töötlejate ja volitatud töötlejate kohustused komisjoni hallatavas turvalises töötlemiskeskkonnas;
- f) taristu HealthData@EU arhitektuuri ja teiste ühtsete Euroopa andmeruumidega koostalitlusvõime ühtsed kirjeldused.

Käesoleva lõike esimeses lõigus osutatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

13. Kui käesoleva artikli lõikes 5 osutatud vastavuskontrolli tulemus on positiivne, võib komisjon rakendusaktidega vastu võtta otsused üksikute taristu HealthData@EU volitatud osalejate taristuga ühendamiseks. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 76

Juurdepääs elektrooniliste terviseandmete piiriülestele registritele või andmebaasidele andmete teiseseks kasutuseks

1. Piiriüleste registrite ja andmebaaside puhul on terviseandmetele juurdepääsu asutus, kus asjaomases registris või andmebaasis olevate terviseandmete valdaja on registreeritud, pädev otsustama terviseandmetele juurdepääsu taotluste üle, et võimaldada juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele andmeloal alusel. Kui sellistel registritel või andmebaasidel on kaasvastutavad töötlejad, teeb terviseandmetele juurdepääsu taotlusi puudutavad otsused elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu andmiseks selle liikmesriigi terviseandmetele juurdepääsu asutus, kus asub üks kaasvastutavatest töötlejatest.
2. Kui mitme liikmesriigi registrid või andmebaasid koonduvad liidu tasandil ühtseks registrite või andmebaaside võrguks, võivad seotud registrid või andmebaasid määrata koordinaatori, et tagada registrite või andmebaaside võrgust pärit andmete edastamine teiseseks kasutuseks. Selle liikmesriigi terviseandmetele juurdepääsu asutus, kus võrgu koordinaator asub, on pädev tegema registrite või andmebaaside võrgu eest otsuseid terviseandmetele juurdepääsu taotluste üle, et võimaldada juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele.

5. JAGU

TERVISEANDMETE KVALITEET JA KASUTATAVUS TEISESEKS KASUTUSEKS

Artikkel 77

Andmestiku kirjeldus ja andmestike kataloog

1. Terviseandmetele juurdepääsu asutused annavad üldsusele kättesaadava ja standarditud masinloetavate andmestike kataloogi kaudu metaandmete kujul kättesaadavate andmestike ja nende omaduste kirjelduse. Iga andmestiku kirjeldus sisaldab teavet andmestikus sisalduvate elektrooniliste terviseandmete allika, ulatuse, põhiomaduste, laadi ning nende andmete kättesaadavaks tegemise tingimuste kohta.
2. Andmestike kirjeldused andmestike kataloogis peavad olema kättesaadavad vähemalt ühes liidu ametlikus keeles. Liidu terviseandmetele juurdepääsu teenuse pakutav liidu institutsioonide, organite ja asutuste andmestike kataloog peab olema kättesaadav kõigis liidu ametlikes keeltes.
3. Andmestike kataloog tehakse kättesaadavaks määruse (EL) 2022/868 artikli 8 kohaselt loodud või määratud ühtsetele teabepunktidele.

4. Komisjon kehtestab hiljemalt ... [kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] rakendusaktidega miinimumelemendid, mida terviseandmete valdajad peavad andmestike jaoks esitama, ja nende elementide omadused. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 78

Andmekvaliteedi ja andmete kasutatavuse märgis

1. Terviseandmete juurdepääsu asutuste kaudu kättesaadavaks tehtud andmestikel võib olla terviseandmete valdajate kasutatav liidu andmekvaliteedi ja andmete kasutatavuse märgis.
2. Liidu või riikliku rahastamise abil kogutud ja töödeldud elektroonilisi terviseandmeid sisaldavatel andmestikel peab olema lõikes 3 sätestatud elemente hõlmav andmekvaliteedi ja andmete kasutatavuse märgis.
3. Andmekvaliteedi ja andmete kasutatavuse märgis peab kohaldataval juhul hõlmama järgmisi elemente:
 - a) andmete dokumentatsiooni puhul: metaandmed, lisadokumendid, andmesõnastik, kasutatud vorming ja standardid, andmeallikad ja kohaldataval juhul andmemudel;
 - b) tehnilise kvaliteedi hindamiseks: andmete täielikkus, kordumatus, täpsus, kehtivus, ajakohasus ja järjepidevus;

- c) andmete kvaliteedihaldusprotsesside puhul: andmete kvaliteedihaldusprotsesside küpsuse tase, sealhulgas läbivaatus- ja auditiprotsessid ning kallutatuse uurimine;
 - d) katvuse hindamiseks: valimi koostamise aeg, hõlmatud elanikkond ja kohaldataval juhul valimisse kuuluva elanikkonna representatiivsus ning keskmine ajavahemik, mille jooksul füüsiline isik andmestikus esineb;
 - e) juurdepääsu ja esitamist käsitleva teabe puhul: elektrooniliste terviseandmete kogumise ja andmestikku lisamise vaheline aeg ning aeg, mis on vajalik elektrooniliste terviseandmete esitamiseks pärast andmeloa väljastamist või terviseandmete päringu heakskiitmist;
 - f) andmete muutmist käsitleva teabe puhul: andmestike ühendamise ja andmete lisamine olemasolevasse andmestikku, sealhulgas seosed muude andmestikega.
4. Kui terviseandmetele juurdepääsu asutusel on põhjust arvata, et andmekvaliteedi ja andmete kasutatavuse märgis võib olla ebatäpne, hindab ta märgisega hõlmatud andmestiku vastavust kvaliteedinõuetele, mis moodustavad osa lõikes 3 osutatud andmekvaliteedi ja andmete kasutatavuse märgise elementidest, ning tühistab märgise, kui andmestik ei vasta kvaliteedinõuetele.
5. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 97 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta käesolevat määrust, lisades või jättes välja lõikes 3 sätestatud andmekvaliteedi ja andmete kasutatavuse märgisega hõlmatud elemente.

6. Komisjon kehtestab hiljemalt ... [kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] rakendusaktidega andmete kvaliteedi ja kasulikkuse märgise visuaalsed tunnused ja tehnilised spetsifikatsioonid, mis põhinevad käesoleva artikli lõikes 3 osutatud elementidel. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas käesoleva määruse artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega. Nendes rakendusaktides võetakse arvesse määruse (EL) 2024/1689 artiklis 10 sätestatud nõudeid ja neid nõudeid toetavaid vastuvõetud ühtseid kirjeldusi või ühtlustatud standardeid, kui need on kohaldatavad.

Artikkel 79

ELi andmestike kataloog

1. Komisjon koostab ELi andmestike kataloogi, mis ühendab terviseandmetele juurdepääsu asutuste poolt igas liikmesriigis loodud riiklikke andmestike katalooge ja teiste taristu HealthData@EU volitatud osalejate andmestike katalooge.
2. ELi andmestike kataloog, riiklikud andmestike kataloogid ja taristu HealthData@EU volitatud osalejate andmestike kataloogid tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Artikkel 80

Suurt mõju avaldavate andmestike miinimumspetsifikatsioonid

Komisjon võib rakendusaktidega kindlaks määrata teisesele kasutusele suurt mõju avaldavate andmestike miinimumspetsifikatsioonid, võttes arvesse olemasolevaid liidu taristuid, standardeid, suuniseid ja soovitusi. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

6. JAGU

KAEBUSED

Artikkel 81

Õigus esitada kaebus terviseandmetele juurdepääsu asutusele

1. Ilma et see piiraks muude haldus- või õiguskaitsevahendite kohaldamist, on füüsilistel ja juriidilistel isikutel õigus esitada käesoleva peatüki sätetega seotud kaebus terviseandmetele juurdepääsu asutusele individuaalselt või vajaduse korral kollektiivselt, tingimusel et nende õigused või huvid on negatiivselt mõjutatud.
2. Terviseandmetele juurdepääsu asutus, kellele kaebus esitati, teavitab kaebuse esitajat kaebuse menetlemisel tehtud edusammudest ja kaebuse kohta tehtud otsusest.

3. Terviseandmete juurdepääsu asutused pakuvad kaebuste esitamiseks hõlpsasti kättesaadavaid vahendeid.
4. Kui kaebus käsitleb füüsiliste isikute käesoleva määruse artikli 71 kohaseid õigusi, edastatakse kaebus määruse (EL) 2016/679 kohasele pädevale järelevalveasutusele. Asjaomane terviseandmete juurdepääsu asutus esitab talle määruse (EL) 2016/679 kohaselt kättesaadava vajaliku teabe, et hõlbustada kaebuse hindamist ja uurimist.

V peatükk

Lisatoimingud

Artikkel 82

Suutlikkuse suurendamine

Komisjon toetab parimate tavade ja eksperditeadmiste jagamist, mille eesmärk on suurendada liikmesriikide suutlikkust tugevdada digitervishoiusüsteeme esmaseks kasutuseks ja teiseseks kasutuseks, võttes arvesse erinevate asjaomaste sidusrühmade konkreetseid asjaolusid. Suutlikkuse suurendamise toetamiseks kehtestab komisjon tihedas koostöös liikmesriikidega ja nendega konsulteerides näitajad, mille alusel nad saavad ise esmast kasutust ja teisest kasutust hinnata.

Artikkel 83

Tervishoiutöötajate koolitusprogrammid ja teave

1. Liikmesriigid töötavad välja tervishoiutöötajate koolitusprogrammid ja viivad need ellu ja tagavad tervishoiutöötajatele juurdepääsu teabele, et nad mõistaksid ja tulemuslikult täidaksid oma rolli elektrooniliste terviseandmete esmasel kasutusel ja neile juurdepääsul, sealhulgas seoses artiklitega 11, 13 ja 16. Komisjon toetab selles liikmesriike.
2. Koolitusprogrammid ja teave peavad olema kõigile tervishoiutöötajatele kättesaadavad ja taskukohased, ilma et see piiraks tervishoiusüsteemide korraldamist riiklikul tasandil.

Artikkel 84

Tervisealane digikirjaoskus ja juurdepääs digitervishoiule

1. Liikmesriigid edendavad ja toetavad tervisealast digikirjaoskust ning patsientide asjakohaste pädevuste ja oskuste arendamist. Komisjon toetab selles liikmesriike. Teadlikkuse suurendamise kampaaniate või programmide eesmärk on eelkõige teavitada patsiente ja üldsust esmasest kasutusest ja teisest kasutusest Euroopa terviseandmeruumis, sealhulgas sellest tulenevatest õigustest ning esmasest kasutusest ja teisest kasutusest tulenevatest eelistest, riskidest ja võimalikust kasust teadusele ja ühiskonnale.

2. Lõikes 1 osutatud teadlikkuse suurendamise kampaaniad ja programmid kohandatakse konkreetsete rühmade vajadustele ning neid täiendatakse, vaadatakse läbi ning vajaduse korral ajakohastatakse.
3. Liikmesriigid edendavad juurdepääsu taristule, mis on vajalik füüsiliste isikute elektrooniliste terviseandmete tõhusaks haldamiseks nii esmase kasutuse kui ka teisese kasutuse puhul.

Artikkel 85

Täiendavad nõuded avalikele hangetele ja liidupoolsele rahastamisele

1. Avaliku sektori hankijad, sealhulgas digitervishoiuasutused ja terviseandmetele juurdepääsu asutused, ning liidu institutsioonid, organid ja asutused viitavad artiklites 15, 23, 36, 73, 75 ja 78 osutatud kohaldatavatele tehnilistele spetsifikatsioonidele, standarditele ja profiilidele avalike hankemenetluste puhul ning hankedokumentide või konkursikutsete koostamisel, samuti käesoleva määrusega seotud liidupoolse rahastamise tingimuste, sealhulgas struktuuri- ja ühtekuuluvusfondide eeltingimuste kindlaksmääramisel.
2. Liidult rahastamise saamise kriteeriumides võetakse arvesse II, III ja IV peatüki raames välja töötatud nõudeid.

Artikkel 86

Isikustatud elektrooniliste terviseandmete säilitamine esmaseks kasutuseks

Kooskõlas liidu õiguse üldpõhimõtetega, mille hulka kuuluvad Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklites 7 ja 8 sätestatud põhiõigused, tagavad liikmesriigid asjakohaste tehniliste ja korralduslike meetmetega isikustatud elektrooniliste terviseandmete esmaseks kasutuseks töötlemisel eriti kõrgetasemelise kaitse ja turvalisuse. Sellega seoses ei välista käesolev määrus liikmesriigi õiguses riigi olukorda arvestades sellise nõude sätestamist, mille kohaselt juhul, kui isikustatud elektroonilisi terviseandmeid töötlevad tervishoiuteenuse osutajad tervishoiuteenuste osutamiseks või taristuga MyHealth@EU ühendatud riiklikud digitervishoiu kontaktpunktid, toimub käesoleva määruse artikli 14 osutatud isikustatud elektrooniliste terviseandmete säilitamine esmase kasutuse eesmärgil liidus kooskõlas liidu õiguse ja rahvusvaheliste kohustustega.

Artikkel 87

Isikustatud elektrooniliste terviseandmete säilitamine

terviseandmetele juurdepääsu asutuste ja turvaliste töötlemiskeskondade poolt

1. Terviseandmetele juurdepääsu asutused, usaldusväärsed terviseandmete valdajad ja liidu terviseandmetele juurdepääsu teenus säilitavad ja töötlevad isikustatud elektroonilisi terviseandmeid liidus, kui nad teevad artiklites 67–72 osutatud pseudonüümimist, anonüümimist ja muid isikuandmete töötlemise toiminguid, kasutades selleks turvalisi töötlemiskeskondi artikli 73 ja artikli 75 lõike 9 tähenduses või taristut HealthData@EU. Seda nõuet kohaldatakse kõigi üksuste suhtes, kes neid ülesandeid selliste asutuste, valdajate või teenuse nimel täidavad.
2. Erandina käesoleva artikli lõikest 1 võib kõnealuses lõikes osutatud andmeid säilitada ja töödelda kolmandas riigis või selle kolmanda riigi territooriumil või ühes või mitmes kindlaksmääratud sektoris, kui sellise riigi, territooriumi või sektori kohta on vastu võetud kaitse piisavuse otsus vastavalt määruse (EL) 2016/679 artiklile 45.

Artikkel 88

Isikustamata elektrooniliste andmete edastamine kolmandasse riiki

1. Isikustamata elektroonilisi terviseandmeid, mille terviseandmetele juurdepääsu asutused on teinud kättesaadavaks kolmandas riigis asuvale terviseandmete kasutajale käesoleva määruse artikli 68 kohaselt väljastatud andmeloade või käesoleva määruse artikli 69 kohaselt rahuldatud terviseandmete päringu alusel, kolmanda riigi volitatud osalejatele või rahvusvahelisele organisatsioonile ning mis põhinevad mõnda artiklis 51 osutatud kategooriasse kuuluvatel füüsilise isiku elektroonilistel terviseandmetel, käsitatakse väga tundlikena määruse (EL) 2022/868 artikli 5 lõike 13 tähenduses, kui selliste isikustamata elektrooniliste terviseandmete edastamisega kolmandatesse riikidesse kaasneb tagasituvastuse oht vahendite abil, mis lähevad kaugemale nendest, mida eeldatavalt võidakse kasutada, võttes eelkõige arvesse nende andmetega seotud füüsiliste isikute piiratud arvu, nende geograafilist hajutatust või lähitulevikus oodatavat tehnoloogilist arengut.
2. Käesoleva artikli lõikes 1 nimetatud andmekategooriate kaitsemeetmeid kirjeldatakse üksikasjalikult delegeeritud õigusaktis, millele on osutatud määruse (EL) 2022/868 artikli 5 lõikes 13.

Artikkel 89

Rahvusvaheline valitsuse tasandi juurdepääs isikustamata elektroonilistele terviseandmetele

1. Digitervishoiuasutused, terviseandmetele juurdepääsu asutused, artiklites 23 ja 75 sätestatud piiriüleste taristute volitatud osalejad ning terviseandmete kasutajad võtavad kõik mõistlikud tehnilised, õiguslikud ja korralduslikud meetmed, sealhulgas sõlmivad lepingulised kokkulepped, et vältida liidus säilitatavate isikustamata elektrooniliste terviseandmete edastamist kolmandale riigile või rahvusvahelisele organisatsioonile, sealhulgas kolmanda riigi valitsuse juurdepääsu neile andmetele, kui selline edastamine tekitaks vastuolu liidu või asjaomase liikmesriigi õigusega.
2. Kolmanda riigi kohtu või haldusasutuse otsust, millega nõutakse, et digitervishoiuasutus, terviseandmetele juurdepääsu asutus või terviseandmete kasutajad edastaksid käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvaid liidus säilitatavaid isikustamata elektroonilisi terviseandmeid või võimaldaksid juurdepääsu nendele andmetele, tunnustatakse või pööratakse täitmisele üksnes juhul, kui see põhineb taotleva kolmanda riigi ja liidu vahel kehtival rahvusvahelisel lepingul, näiteks vastastikuse õigusabi lepingul, või taotleva kolmanda riigi ja liikmesriigi vahelisel mis tahes vastaval lepingul.

3. Kui lõikes 2 osutatud rahvusvahelise lepingu puudumisel adresseeritakse digitervishoiuasutusele, terviseandmetele juurdepääsu asutusele või terviseandmete kasutajatele kolmanda riigi kohtu või haldusasutuse otsus, mille kohaselt tuleb edastada käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvaid liidus säilitatavaid isikustamata andmeid või anda neile juurdepääs, ning selle otsuse täitmine tingiks otsuse saaja jaoks ohu minna vastuollu liidu õigusega või asjaomase liikmesriigi õigusega, toimub selliste andmete edastamine kõnealusele kolmanda riigi kohtule või haldusasutusele või juurdepääs neile ainult juhul, kui:
- a) kolmanda riigi õigussüsteemi kohaselt tuleb esitada sellise otsuse või kohtuotsuse põhjused ja proportsionaalsus ning selline otsus või kohtuotsus peab olema konkreetse iseloomuga, näiteks näidates ära küllaldase seose teatavate kahtlustatavate isikutega või rikkumistega;
 - b) adressaadi põhjendatud vastuväite vaatab läbi kolmanda riigi pädev kohus ning
 - c) kolmanda riigi pädev kohus, kes võtab vastu otsuse või vaatab läbi haldusasutuse otsuse, on kõnealuse kolmanda riigi õiguse kohaselt volitatud võtma asjakohasel viisil arvesse liidu õiguse või asjaomase liikmesriigi õigusega kaitstud andmeid pakkuva teenuseosutaja asjaomaseid õigustatud huve.

4. Kui lõikes 2 või 3 sätestatud tingimused on täidetud, esitab digitervishoiuasutus, terviseandmetele juurdepääsu asutus või andmealtruismi organisatsioon taotlusele vastamiseks minimaalse lubatud andmehulga, tuginedes taotluse mõistlikule tõlgendamisele.
5. Digitervishoiuasutused, terviseandmetele juurdepääsu asutused ja terviseandmete kasutajad teatavad terviseandmete valdajale kolmanda riigi haldusasutuse taotlusest saada juurdepääs tema andmetele enne taotluse täitmist, välja arvatud juhul, kui taotlus on esitatud õiguskaitse eesmärgil ja niikaua, kui see on vajalik õiguskaitsealase tegevuse tulemuslikkuse säilitamiseks.

Artikkel 90

Isikustatud elektrooniliste terviseandmete kolmandale riigile või rahvusvahelisele organisatsioonile edastamise täiendavad tingimused

Isikustatud elektrooniliste terviseandmete edastamiseks kolmandale riigile või rahvusvahelisele organisatsioonile antakse luba kooskõlas määruse (EL) 2016/679 V peatükiga. Liikmesriigid võivad lisaks käesoleva määruse artikli 24 lõikes 3 ja artikli 75 lõikes 5 ning määruse (EL) 2016/679 V peatükis sätestatud nõuetele säilitada või kehtestada isikustatud elektroonilistele terviseandmetele rahvusvaheliseks juurdepääsuks ja nende edastamiseks täiendavaid tingimusi, sealhulgas piiranguid, kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artikli 9 lõikega 4.

Artikkel 91

Terviseandmete juurdepääsu taotlused ja terviseandmete päringud kolmandatest riikidest

1. Ilma et see piiraks artiklite 67, 68 ja 69 kohaldamist, peavad terviseandmete juurdepääsu asutused ja liidu terviseandmete juurdepääsu teenused kolmandas riigis asuva terviseandmete kasutaja esitatud terviseandmete juurdepääsu taotlusi ja terviseandmete päringuid vastuvõetavaks, kui asjaomane kolmas riik:
 - a) on volitatud osaleja selle alusel, et tal on teiseseks kasutuseks mõeldud riiklik kontaktpunkt, mis on hõlmatud artikli 75 lõikes 5 osutatud rakendusaktiga, või
 - b) võimaldab liidu terviseandmete taotlejatele juurdepääsu elektroonilistele terviseandmete kõnealuses kolmandas riigis tingimustel, mis ei ole käesolevas määruses sätestatud rangemad, ja seetõttu on selline juurdepääs hõlmatud käesoleva artikli lõikes 2 osutatud rakendusaktiga.
2. Komisjon võib rakendusaktidega kindlaks teha, et kolmas riik vastab lõike 1 punktis b sätestatud nõudele. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega. Komisjon teeb käesoleva lõike kohaselt vastu võetud rakendusaktide loetelu üldsusele kättesaadavaks.

3. Komisjon jälgib kolmandates riikides ja rahvusvahelistes organisatsioonides toimuvaid arenguid, mis võivad mõjutada lõike 2 kohaselt vastu võetud rakendusaktide kohaldamist, ning näeb ette käesoleva artikli kohaldamise korrapärase läbivaatamise.

Kui komisjon leiab, et kolmas riik ei vasta enam käesoleva artikli lõike 1 punktis b sätestatud nõudele, võtab ta vastu rakendusakti, millega tunnistatakse kehtetuks käesoleva artikli lõikes 2 osutatud rakendusakt, mis käsitleb sellist juurdepääsu saanud kolmandat riiki. Nimetatud rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

VI peatükk

Juhtimine ja koordineerimine Euroopa tasandil

Artikkel 92

Euroopa terviseandmeruumi nõukogu

1. Luuakse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu, et hõlbustada koostööd ja teabevahetust liikmesriikide ja komisjoni vahel. Euroopa terviseandmeruumi nõukogusse kuulub kaks esindajat igast liikmesriigist: nimelt iga liikmesriik nimetab ühe esindaja, kes tegeleb andmete esmase kasutusega, ja teise, kes tegeleb andmete teisese kasutusega. Igal liikmesriigil on üks hääl. Euroopa terviseandmeruumi nõukogu liikmed tegutsevad avalikes huvides ja sõltumatult.

2. Euroopa terviseandmeruumi nõukogu koosolekuid juhatavad ühiselt üks komisjoni esindaja ja üks lõikes 1 osutatud liikmesriikide esindaja.
3. Artiklis 43 osutatud turujärelevalveasutused, Euroopa Andmekaitseenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor ning Euroopa Ravimiamet, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus ja Euroopa Liidu Küberturvalisuse Amet (ENISA) kutsutakse koosolekutele, kui Euroopa terviseandmeruumi nõukogu seda asjakohaseks peab.
4. Euroopa terviseandmeruumi nõukogu võib oma koosolekutele kutsuda ka teisi riigiasutusi, eksperte ja vaatlajaid, samuti muid liidu institutsioone, organeid ja asutusi lisaks lõikes 3 osutatutele, ning teadustaristuid ja muid sarnaseid taristuid.
5. Euroopa terviseandmeruumi nõukogu võib asjakohastel juhtudel teha koostööd välisekspertidega.
6. Sõltuvalt elektrooniliste terviseandmete kasutamisega seotud ülesannetest võib Euroopa terviseandmeruumi nõukogu töötada temaatilistes alarühmades, kus on esindatud digitervishoiuasutused või terviseandmetele juurdepääsu asutused. Nimetatud alarühmad toetavad Euroopa terviseandmeruumi nõukogu erialaste teadmistega ning neil võib olla vajaduse korral ühiseid koosolekuid.
7. Euroopa terviseandmeruumi nõukogu võtab komisjoni ettepaneku põhjal vastu oma töökorra ja käitumisjuhendi. Töökorras sätestatakse käesoleva artikli lõikes 6 osutatud alarühmade koosseis, korraldus, toimimine ja koostöö ning nõukogu koostöö artiklis 93 osutatud sidusrühmade foorumiga.

Euroopa terviseandmeruumi nõukogu võtab otsuseid vastu konsensuse alusel, kui vähegi võimalik. Kui konsensust ei ole võimalik saavutada, võtab Euroopa terviseandmeruumi nõukogu otsuseid vastu liikmesriikide kahekolmandikulise häälteenamusega.

8. Euroopa terviseandmeruumi nõukogu teeb koostööd teiste asjaomaste asutuste, üksuste ja ekspertidega, nagu määruse (EL) 2022/868 artikliga 29 loodud Euroopa Andmeinnovatsiooni Nõukogu, määruse (EL) 2023/2854 artikli 37 kohaselt määratud pädevad asutused, määruse (EL) nr 910/2014 artikli 46b kohaselt määratud järelevalveasutused, määruse (EL) 2016/679 artikliga 68 loodud Euroopa Andmekaitse nõukogu, küberturbeorganid, sealhulgas ENISA, ja Euroopa avatud teaduse pilv, eesmärgiga leida täiustatud lahendused leitavate, juurdepääsetavate, koostalitlusvõimeliste ja taaskasutatavate andmete kasutamiseks teadusuuringutes ja innovatsioonis.
9. Euroopa terviseandmeruumi nõukogu abistab komisjoni loodud sekretariaat.
10. Euroopa terviseandmeruumi nõukogu avalikustab koosolekute kuupäevad ja arutelude protokollid ning avaldab oma tegevuse kohta aruande iga kahe aasta tagant.
11. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu vajalikud meetmed Euroopa terviseandmeruumi nõukogu loomiseks ja tegutsemiseks. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 98 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 93

Sidusrühmade foorum

1. Luuakse sidusrühmade foorum, et hõlbustada teabevahetust ja edendada koostööd sidusrühmade vahel seoses käesoleva määruse rakendamisega.

2. Sidusrühmade foorumi koosseis peab olema tasakaalustatud ja sinna peavad kuuluma asjaomased sidusrühmad, sealhulgas patsiendiorganisatsioonide, tervishoiutöötajate, tööstuse, tarbijaorganisatsioonide, teadlaste ja akadeemiliste ringkondade esindajad, ning see peab esindama nende seisukohti. Kui sidusrühmade foorumis on esindatud ärihuvid, peab selliste huvide esindatus põhinema suurettevõtjate, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate ning idufirmade tasakaalustatud kombinatsioonil. Sidusrühmade foorumi ülesanded hõlmavad võrdselt esmast kasutust ja teisest kasutust.
3. Sidusrühmade foorumi liikmed määrab komisjon pärast avalikku osalemiskutset ja läbipaistvat valikumenetlust. Sidusrühmade foorumi liikmed esitavad igal aastal oma huvide deklaratsiooni, mis tehakse üldsusele kättesaadavaks ja mida vajaduse korral ajakohastatakse.
4. Sidusrühmade foorum võib vastavalt vajadusele moodustada alalisi või ajutisi alarühmi, mille eesmärk on arutada käesoleva määruse eesmärkidega seotud konkreetseid küsimusi. Sidusrühmade foorum kehtestab oma töökorra.
5. Sidusrühmade foorum korraldab korrapäraseid koosolekuid, mida juhatab komisjoni esindaja.
6. Sidusrühmade foorum koostab oma tegevuse kohta aastaaruande. Aruanne tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Artikkel 94

Euroopa terviseandmeruumi nõukogu ülesanded

1. Euroopa terviseandmeruumi nõukogul on järgmised ülesanded, mis on seotud esmase kasutusega vastavalt II ja III peatükile:
 - a) liikmesriikide abistamine digitervishoiuasutuste tegevuse koordineerimisel;
 - b) kirjalike seisukohtade esitamine ja parimate tavade vahetamine küsimustes, mis on seotud käesoleva määruse ning selle alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktide ja rakendusaktide rakendamise koordineerimisega liikmesriikide tasandil, võttes arvesse kohalikku ja piirkondlikku tasandit, ning eelkõige seoses järgmisega:
 - i) II ja III peatüki sätteid;
 - ii) selliste internetipõhiste teenuste väljatöötamine, mis hõlbustavad tervishoiutöötajate ja füüsiliste isikute turvalist juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele, sealhulgas turvalist e-identimist;
 - iii) muud esmase kasutusega seotud aspektid;
 - c) digitervishoiuasutuste vahelise koostöö hõlbustamine suutlikkuse suurendamise, artikli 20 lõikes 1 osutatud tegevusaruandluse raamistiku loomise ja teabevahetuse raamistiku kaudu;

- d) selle liikmete vahel teabe jagamine tervisevaldkonna infosüsteemidest ja ohujuhtumitest tulenevate riskide ning selliste riskide ja ohujuhtumite käsitlemise kohta;
- e) arvamuste vahetamise hõlbustamine esmase kasutuse üle artiklis 93 osutatud sidusrühmade foorumiga ning reguleerivate asutuste ja tervishoiupoliitika kujundajatega.

2. Euroopa terviseandmeruumi nõukogul on järgmised ülesanded, mis on seotud teisese kasutusega vastavalt IV peatükile:

- a) liikmesriikide abistamine terviseandmetele juurdepääsu asutuste tegevuste koordineerimisel IV peatüki sätete rakendamisel, et tagada käesoleva määruse järjekindel kohaldamine;
- b) kirjalike seisukohtade esitamine ja parimate tavade vahetamine küsimustes, mis on seotud käesoleva määruse ning selle alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktide ja rakendusaktide rakendamise koordineerimisega liikmesriikide tasandil, eelkõige seoses järgmisega:
 - i) elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu reeglite rakendamine;
 - ii) IV peatükis sätestatud nõudeid käsitlevad tehnilised spetsifikatsioonid või olemasolevad standardid;
 - iii) stiimulid andmete kvaliteedi ja koostalitlusvõime parandamiseks;
 - iv) terviseandmetele juurdepääsu asutuste ja terviseandmete valdajate võetavate tasude poliitika;

- v) füüsiliste isikute ravimisega tegelevate tervishoiutöötajate isikuandmete kaitsmise meetmed;
- vi) muud teise kasutusega seotud aspektid;
- c) asjaomaste sidusrühmadega, sealhulgas patsientide esindajate, tervishoiutöötajate ja teadlastega konsulteerides ja koostööd tehes suuniste koostamine, et aidata terviseandmete kasutajatel täita oma artikli 61 lõike 5 kohaseid kohustusi, eelkõige kohustust teha kindlaks, kas nende leiud on kliiniliselt olulised;
- d) terviseandmete juurdepääsu asutuste vahelise koostöö hõlbustamine suutlikkuse suurendamise, artikli 59 lõikes 1 osutatud tegevusaruandluse raamistiku loomise ja teabevahetuse kaudu;
- e) teabe jagamine teise kasutusega seotud riskide ja intsidentide ning selliste riskide ja intsidentide käsitlemise kohta;
- f) arvamuste vahetamise hõlbustamine teise kasutuse üle artiklis 93 osutatud sidusrühmade foorumiga ning terviseandmete valdajate, terviseandmete kasutajate, reguleerivate asutuste ja tervishoiupoliitika kujundajatega.

Artikkel 95

Taristute MyHealth@EU ja HealthData@EU juhtrühmad

1. Artiklites 23 ja 75 sätestatud piiriüleste taristute jaoks moodustatakse taristute MyHealth@EU ja HealthData@EU juhtrühmad (edaspidi „juhtrühmad“). Igasse juhtrühma kuulub üks asjaomaste riiklike kontaktpunktide määratud esindaja igast liikmesriigist.
2. Juhtrühmad teevad operatiivseid otsuseid taristute MyHealth@EU ja HealthData@EU arendamise ja käitamise kohta.
3. Juhtrühmad teevad otsuseid konsensuse alusel. Kui konsensust ei ole võimalik saavutada, võetakse otsus vastu liikmete kahekolmandikulise häälteenamusega. Otsuste vastuvõtmisel on igal liikmesriigil üks hääl.
4. Juhtrühmad võtavad vastu töökorra, milles sätestatakse nende koosseis, korraldus, toimimine ja koostöö.
5. Teisi volitatud osalejaid võidakse kutsuda taristutega MyHealth@EU ja HealthData@EU seotud asjakohastes küsimustes teavet ja arvamusi vahetama. Kui neid volitatud osalejaid kutsutakse, on neil vaatlaja roll.
6. Sidusrühmi ja asjaomaseid kolmandaid isikuid, sealhulgas patsientide, tervishoiutöötajate, tarbijate ja tööstuse esindajaid, võidakse kutsuda vaatljana osalema juhtrühmade koosolekutel.

7. Juhtrühmad valivad oma koosolekute jaoks juhatajad.
8. Juhtrühmi abistab sekretariaat, mille paneb kokku komisjon.

Artikkel 96

Komisjoni roll ja ülesanded seoses Euroopa terviseandmeruumi toimimisega

1. Lisaks oma rollile liidu institutsioonide, organite või asutuste valduses olevate elektrooniliste terviseandmete kättesaadavaks tegemisel kooskõlas artiklitega 55, 56 ja artikli 75 lõikega 2 ning oma III peatükist, eelkõige artiklist 40 tulenevatele ülesannetele, arendab, hooldab, majutab ja käitab komisjon Euroopa terviseandmeruumi toimimise toetamiseks vajalikke taristuid ja keskseid teenuseid kõigi asjaomaste ühendatud üksuste jaoks järgmise kaudu:
 - a) füüsiliste isikute ja tervishoiutöötajate koostalitlusvõimeline piiriülene identimis- ja autentismehhanism kooskõlas artikli 16 lõigetega 3 ja 4;
 - b) taristu MyHealth@EU kesksed digitervishoiu teenused ja taristud kooskõlas artikli 23 lõikega 1;
 - c) vastavuskontrollid volitatud osalejate ühendamiseks taristuga MyHealth@EU vastavalt artikli 23 lõikele 9;
 - d) artikli 24 lõikes 1 osutatud piiriülesed digitervishoiu lisateenused ja taristud;

- e) taristu HealthData@EU raames osutatav teenus terviseandmetele juurdepääsu taotluste esitamiseks, millega taotletakse juurdepääsu rohkem kui ühe liikmesriigi terviseandmete valdajate või teiste taristu HealthData@EU volitatud osalejate valduses olevatele elektroonilistele terviseandmetele, ning terviseandmetele juurdepääsu taotluste automaatseks edastamiseks asjaomastele kontaktpunktidele kooskõlas artikli 67 lõikega 3;
- f) taristu HealthData@EU kesksed teenused ja taristud kooskõlas artikli 75 lõigetega 7 ja 8;
- g) artikli 75 lõike 9 kohane turvaline töötlemiskeskond, kus terviseandmetele juurdepääsu asutused võivad otsustada teha andmed kättesaadavaks kooskõlas artikli 68 lõikega 8;
- h) vastavuskontrollid volitatud osalejate ühendamiseks taristuga HealthData@EU vastavalt artikli 75 lõikele 5;
- i) ELi andmestike koondkataloog, mis ühendab riiklikke andmestike katalooge kooskõlas artikliga 79;
- j) Euroopa terviseandmeruumi nõukogu sekretariaat kooskõlas artikli 92 lõikega 9;
- k) juhtrühmade sekretariaat kooskõlas artikli 95 lõikega 8.

2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud teenused peavad vastama piisavatele kvaliteedistandarditele kättesaadavuse, turvalisuse, suutlikkuse, koostalitlusvõime, hoolduse, seire ja arendamise osas, et tagada Euroopa terviseandmeruumi tulemuslik toimimine. Komisjon osutab neid teenuseid kooskõlas artikliga 95 loodud asjaomaste juhtrühmade operatiivotsustega.
3. Iga kahe aasta tagant valmistab komisjon ette ja teeb üldsusele kättesaadavaks aruande Euroopa terviseandmeruumi toetavate taristute ja teenuste kohta, mida ta lõike 1 kohaselt pakub.

VII peatükk

Volituste delegeerimine ja komiteemenetlus

Artikkel 97

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 14 lõikes 2, artikli 49 lõikes 4 ja artikli 78 lõikes 5 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile määramata ajaks alates ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev].

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 14 lõikes 2, artikli 49 lõikes 4 ja artikli 78 lõikes 5 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. Artikli 14 lõike 2, artikli 49 lõike 4 või artikli 78 lõike 5 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kolme kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kolme kuu võrra.

Artikkel 98
Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab komitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

VIII peatükk
Mitmesugust

Artikkel 99
Karistused

Liikmesriigid kehtestavad käesoleva määruse rikkumiste korral kohaldatavad karistusnormid, eelkõige seoses selliste rikkumistega, mille korral ei määrata artiklite 63 ja 64 kohast haldustrahvi, ja võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Kehtestatud karistused peavad olema mõjusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teavitavad komisjoni hiljemalt ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev + 24 kuud] nimetatud normidest ja meetmetest ning teavitavad teda viivitamata kõigist neid mõjutavatest hilisematest muudatustest.

Liikmesriigid võtavad käesoleva määruse rikkumise eest karistuste määramisel asjakohastel juhtudel arvesse järgmisi mitteammendavaid ja soovituslikke kriteeriume:

- a) rikkumise laad, raskus, ulatus ja kestus;
- b) rikkuja võetud meetmed rikkumisega tekitatud kahju leevendamiseks või heastamiseks;
- c) rikkuja toime pandud varasemad rikkumised;
- d) rikkuja poolt rikkumise tagajärjel saadud rahaline kasu või välditud kahju, kuivõrd sellist kasu või kahju on võimalik usaldusväärselt kindlaks teha;
- e) juhtumi asjaolude suhtes kohaldatavad muud raskendavad või kergendavad asjaolud;
- f) rikkuja aastakäive liidus eelmisel majandusaastal.

Artikkel 100

Õigus saada hüvitist

Igal füüsilisel või juriidilisel isikul, kes on kandnud käesoleva määruse rikkumise tulemusel materiaalist või mittemateriaalist kahju, on õigus saada kooskõlas liidu ja liikmesriigi õigusega hüvitist.

Artikkel 101

Füüsilise isiku esindamine

Kui füüsiline isik leiab, et tema käesoleva määruse kohaseid õigusi on rikutud, on tal õigus volitada mittetulunduslikku asutust, organisatsiooni või ühingut, mis on loodud kooskõlas liikmesriigi õigusega, mille põhikirjajärgsed eesmärgid on avalikes huvides ja mis tegutseb isikuandmekaitse valdkonnas, esitama tema nimel kaebuse või kasutama artiklites 21 ja 81 osutatud õigusi.

Artikkel 102

Hindamine, läbivaatamine ja eduaruanne

1. Hiljemalt ... [kaheksa aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] teeb komisjon käesoleva määruse sihipärase hindamise ning esitab Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele aruande oma peamiste järelduste kohta, lisades sellele vajaduse korral ettepaneku selle muutmiseks. See hindamine hõlmab järgmist:
 - a) võimalusi laiendada veelgi tervisevaldkonna infosüsteemide ja elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu teenuste (välja arvatud liikmesriikide loodud teenused) koostalitlusvõimet;
 - b) vajadust ajakohastada artiklis 51 osutatud andmekategooriaid ja artikli 53 lõikes 1 loetletud eesmärgi;

- c) artiklis 71 osutatud teisese kasutuse võimaldamisest loobumise mehhanismide rakendamist ja kasutamist füüsiliste isikute poolt, eelkõige seoses nende mehhanismide mõjuga rahvatervisele, teadusuuringutele ja põhiõigustele;
- d) artikli 51 lõike 4 kohaselt kehtestatud rangemate meetmete kasutamist ja rakendamist;
- e) artiklis 8 osutatud õiguse kasutamist ja rakendamist;
- f) III peatükis kehtestatud tervisevaldkonna infosüsteemide sertifitseerimise raamistiku hindamist ja vajadust võtta kasutusele täiendavad vastavushindamise vahendid;
- g) tervisevaldkonna infosüsteemide siseturu toimimise hinnangut;
- h) IV peatükis sätestatud teisese kasutuse sätete rakendamise kulude ja tulude hinnangut;
- i) artiklis 62 osutatud tasude kohaldamist.

2. Hiljemalt ... [10 aastat pärast käesoleva määruse jõustumist] teeb komisjon käesoleva määruse üldise hindamise ning esitab Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele aruande oma peamiste järelduste kohta, lisades sellele vajaduse korral ettepaneku selle muutmiseks või muude asjakohaste meetmete võtmiseks. Hindamine hõlmab elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu võimaldavate süsteemide tõhususe ja toimimise hindamist artikli 1 lõikes 7 osutatud liidu või liikmesriigi õiguse alusel, võttes arvesse nende mõju käesoleva määruse rakendamisele.

3. Liikmesriigid esitavad komisjonile kogu asjakohase teabe, mida on vaja lõigetes 1 ja 2 osutatud aruannete koostamiseks, ja komisjon võtab seda teavet kõnealustes aruannetes igakülgsest arvesse.
4. Igal aastal pärast ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev] ja kuni selle aasta lõpuni, mil vastavalt artiklile 105 kohaldatakse kõiki käesoleva määruse sätteid, esitab komisjon nõukogule eduaruande käesoleva määruse täielikuks rakendamiseks tehtavate ettevalmistuste seisuga. See eduaruanne sisaldab teavet liikmesriikide edusammude ja valmisoleku kohta seoses käesoleva määruse rakendamisega, sealhulgas artiklis 105 sätestatud tähtaegade saavutamise teostatavuse hinnangut, ning võib sisaldada ka soovitusi liikmesriikidele, et parandada valmisolekut käesoleva määruse kohaldamiseks.

Artikkel 103

Direktiivi 2011/24/EL muutmine

Direktiivi 2011/24/EL artikkel 14 jäetakse välja alates ... [kuus aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva].

Artikkel 104

Määruse (EL) 2024/2847 muutmine

Määrust (EL) 2024/2847 muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 13 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Digielemente sisaldava toote turule laskmisel lisab tootja käesoleva artikli lõikes 3 osutatud küberturvalisuse riskihindamise artikli 31 ja VII lisa kohaselt nõutavasse tehnilisse dokumentatsiooni. Artiklis 12 ja artikli 32 lõikes 5a osutatud digielemente sisaldavate toodete puhul, mille suhtes kohaldatakse ka muid liidu õigusakte, võib küberturvalisuse riskihindamine olla osa nende liidu õigusaktidega nõutavast riskihindamisest. Kui digielemente sisaldava toote suhtes ei kohaldata teatavaid olulisi küberturvalisuse nõudeid, lisab tootja kõnealusesse tehnilisse dokumentatsiooni selle kohta selge põhjenduse.“

2) Artikli 31 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Artiklis 12 ja artikli 32 lõikes 5a osutatud digielemente sisaldavate toodete puhul, mille suhtes kohaldatakse ka muid liidu õigusakte, millega nähakse ette tehniline dokumentatsioon, koostatakse ühtne tehniliste dokumentide kogum, mis sisaldab VII lisas osutatud teavet ja kõnealuste liidu õigusaktidega nõutavat teavet.“

3) Artiklisse 32 lisatakse järgmine lõige:

„5a. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/...⁺⁺ alusel tervisevaldkonna infosüsteemideks klassifitseeritud digielemente sisaldavate toodete tootjad tõendavad vastavust käesoleva määruse I lisas sätestatud olulistele nõuetele, kasutades määruse (EL) 2024/...⁺⁺ III peatükis sätestatud asjakohast vastavushindamismenetlust.

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määrus (EL) 2024/..., mis käsitleb ühtset Euroopa terviseandmeruumi ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL ja määrust (EL) 2024/2847 (ELT L, ..., ELI: ...).“

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis PE-CONS 76/24 (2022/0140(COD)) sisalduva määruse number ning esitada joonealuses märkuses kõnealuse määruse kuupäev, number, pealkiri ja ELT avaldamisviide.

⁺⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis PE-CONS 76/24 (2022/0140(COD)) sisalduva määruse number.

IX peatükk

Kohaldamise edasilükkamine, ülemineku- ja lõppsätted

Artikkel 105

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Määrust hakatakse kohaldama alates ... [kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva].

Artikleid 3–15, artikli 23 lõikeid 2–6 ning artikleid 25, 26, 27, 47, 48 ja 49 kohaldatakse järgmiselt:

- a) alates ... [neli aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] artikli 14 lõike 1 punktides a, b ja c osutatud isikustatud elektrooniliste terviseandmete prioriteetsete kategooriate ning tervisevaldkonna infosüsteemide puhul, mis on tootja poolt ette nähtud sellistesse kategooriatesse kuuluvate andmete töötlemiseks;
- b) alates ... [kuus aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] artikli 14 lõike 1 punktides d, e ja f osutatud isikustatud elektrooniliste terviseandmete prioriteetsete kategooriate ning tervisevaldkonna infosüsteemide puhul, mis on tootja poolt ette nähtud sellistesse kategooriatesse kuuluvate andmete töötlemiseks;

- c) alates sellest, kui täitub üks aasta artikli 14 lõike 2 kohaselt vastu võetavas delegeeritud õigusaktis kehtestatud kuupäevast I lisas sätestatud isikustatud elektrooniliste terviseandmete põhiomaduste iga muutmise korral, tingimusel et see kuupäev on asjaomaste isikustatud elektrooniliste terviseandmete kategooriate puhul hilisem kui käesoleva lõigu punktides a ja b osutatud kohaldamise kuupäev.

III peatükki kohaldatakse artikli 26 lõikes 2 osutatud liidus kasutusele võetud tervisevaldkonna infosüsteemide suhtes alates ... [kuus aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva].

IV peatükki kohaldatakse alates ... [neli aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva]. Artikli 55 lõiget 6, artiklit 70, artikli 73 lõiget 5, artikli 75 lõiget 1, artikli 75 lõiget 12, artikli 77 lõiget 4 ja artikli 78 lõiget 6 kohaldatakse siiski alates ... [kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva], artikli 51 lõike 1 punkte b, f, g, m ja p kohaldatakse aga alates ... [kuus aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] ning artikli 75 lõiget 5 kohaldatakse alates ... [10 aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva].

Artikli 13 lõikes 4, artikli 15 lõikes 1, artikli 23 lõikes 4 ja artikli 36 lõikes 1 osutatud rakendusakte kohaldatakse alates käesoleva artikli kolmandas lõigus osutatud kuupäevadest, sõltuvalt isikustatud elektrooniliste terviseandmete kategooriatest, millele on osutatud vastavalt artikli 14 lõike 1 punktides a, b ja c või artikli 14 lõike 1 punktides d, e ja f.

Artiklis 70, artikli 73 lõikes 5, artikli 75 lõikes 12, artikli 77 lõikes 4 ja artikli 78 lõikes 6 osutatud rakendusakte kohaldatakse alates ... [neli aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

...

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

ILISA

Esmaseks kasutuseks ettenähtud isikustatud elektrooniliste terviseandmete prioriteetsete kategooriate põhiomadused

Elektrooniliste terviseandmete kategooria	Kategooriasse kuuluvate elektrooniliste terviseandmete põhiomadused
1. Patsiendi koondandmed	Elektroonilised terviseandmed, mis sisaldavad tuvastatava füüsilise isikuga seotud olulisi kliinilisi fakte ning mis on olulised ohutute ja tõhusate tervishoiuteenuste osutamiseks sellele isikule. Patsiendi koondandmete hulka kuulub järgmine teave. 1. Isikuandmed 2. Kontaktandmed 3. Teave kindlustuse kohta 4. Allergiad 5. Meditsiinilised hoiatused 6. Teave vaksineerimise/profülaktika kohta, võimaluse korral vaksineerimiskaardi kujul 7. Pooleliolevad, lahendatud, lõpetatud või mitteaktiivsed probleemijuhtumid, sh rahvusvahelise klassifitseerimiskoodiga 8. Haiguslooga seotud tekstiline teave 9. Meditsiiniseadmed ja implantaadid 10. Meditsiinilised või hooldusprotseduurid 11. Funktsionaalne seisund 12. Praegu kasutatavad ja asjakohased varasemad ravimid 13. Tervisega seotud märkused sotsiaalse tausta kohta 14. Raseduslugu 15. Patsiendi esitatud andmed 16. Vaatlusandmed terviseseisundi kohta 17. Raviplaan 18. Teave harvikaiguse kohta, näiteks üksikasjad haiguse mõju või omaduste kohta

Elektrooniliste terviseandmete kategooria	Kategooriasse kuuluvate elektrooniliste terviseandmete põhiomadused
2. Digiretseptid	Elektroonilised terviseandmed, mis kujutavad endast ravimi väljakirjutamist direktiivi 2011/24/EL artikli 3 punkti k tähenduses.
3. Digiretsepti alusel ravimi väljastamised	Teave ravimi kohta, mille apteek väljastas füüsilisele isikule digiretsepti alusel.
4. Meditsiiniliste ülesvõtete uuringud ja seotud ülesvõtete aruanded	Elektroonilised terviseandmed, mis on seotud või genereeritud sellise tehnoloogiaga, mida kasutatakse inimkeha uurimiseks, et ennetada, diagnoosida, jälgida või ravida terviseprobleeme.
5. Meditsiiniliste uuringute tulemused, sealhulgas laboritulemused ja muud diagnostikatulemused, ning seotud aruanded	Elektroonilised terviseandmed, mis kajastavad eelkõige <i>in vitro</i> diagnostika abil tehtud uuringute (sellistes valdkondades nagu kliiniline keemia, hematoloogia, vereülekandemeditiin, mikrobioloogia, immunoloogia jt) tulemusi, ning vajaduse korral tulemuste tõlgendamist toetavad aruanded.
6. Haiglast väljakirjutamise dokumendid	Elektroonilised terviseandmed, mis on seotud tervishoiuteenuste kasutamise või raviga, sealhulgas oluline teave füüsilise isiku haiglaravile paigutamise, ravi ja väljakirjutamise kohta.

II LISA

Olulised nõuded tervisevaldkonna infosüsteemide ühtlustatud tarkvarakomponentidele ja toodetele, mis on väidetavalt nende süsteemidega koostalitlusvõimelised

Käesolevas lisas sätestatud olulisi nõudeid kohaldatakse *mutatis mutandis* meditsiiniseadmete, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete, tehisintellektisüsteemide ja heaolurakenduste suhtes, mis on tervisevaldkonna infosüsteemidega väidetavalt koostalitlusvõimelised.

1. Üldnõuded

- 1.1. Tervisevaldkonna infosüsteemi ühtlustatud tarkvarakomponendid peavad olema sellise toimivusega, nagu selle tootja on ette näinud, ning kavandatud ja valmistatud nii, et tavapärastes kasutustingimustes täidavad need oma sihtotstarvet ja nende kasutamine ei ohusta patsienti.
- 1.2. Tervisevaldkonna infosüsteemi ühtlustatud tarkvarakomponendid peavad olema kavandatud ja välja töötatud nii, et tervisevaldkonna infosüsteemi saab tarnida ja paigaldada tootja antud juhiste ja teabe alusel, ilma et see kahjustaks süsteemi omadusi ja tõhusust ettenähtud kasutuse ajal.
- 1.3. Tervisevaldkonna infosüsteem peab olema kavandatud ja välja töötatud nii, et selle koostalitlusvõime-, ohutus- ja turvaomadused kaitsevad füüsiliste isikute õigusi kooskõlas II peatükis sätestatud tervisevaldkonna infosüsteemi sihtotstarbega.

- 1.4. Tervisevaldkonna infosüsteemi ühtlustatud tarkvarakomponendid, mis on ette nähtud kasutamiseks koos muude toodetega, sealhulgas meditsiiniseadmetega, peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et koostalitlusvõime ja ühilduvus on usaldatavad ja turvalised ning seadme ja tervisevaldkonna infosüsteemi vahel on võimalik jagada elektroonilisi terviseandmeid seoses nende tervisevaldkonna infosüsteemi ühtlustatud tarkvarakomponentidega.

2. Koostalitlusnõuded

- 2.1. Kui tervisevaldkonna infosüsteem on kavandatud isikustatud elektrooniliste terviseandmete salvestamiseks või vahendamiseks, peab selle liides võimaldama tervisevaldkonna infosüsteemide Euroopa koostalitlusvõime tarkvarakomponendi abil juurdepääsu tema poolt töödeldavatele isikustatud elektroonilistele terviseandmetele elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingus.
- 2.2. Kui tervisevaldkonna infosüsteem on kavandatud isikustatud elektrooniliste terviseandmete salvestamiseks või vahendamiseks, peab see suutma tervisevaldkonna infosüsteemide Euroopa koostalitlusvõime tarkvarakomponendi abil vastu võtta isikustatud elektroonilisi terviseandmeid elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingus.
- 2.3. Kui tervisevaldkonna infosüsteem on kavandatud võimaldama juurdepääsu isikustatud elektroonilistele terviseandmetele, peab see suutma Euroopa koostalitlusvõime tarkvarakomponendi abil võtta vastu isikustatud elektroonilisi terviseandmeid elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingus.

- 2.4. Tervisevaldkonna infosüsteem, millel on muu hulgas struktureeritud elektrooniliste terviseandmete sisestamise funktsioon, peab võimaldama sisestada andmeid piisava granulaarsusega, et sisestatud isikustatud elektroonilisi terviseandmeid saaks edastada elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingus.
- 2.5. Tervisevaldkonna infosüsteemi ühtlustatud tarkvarakomponentidel ei tohi olla elemente, mille tõttu lubatud juurdepääs, elektrooniliste terviseandmete jagamine või elektrooniliste terviseandmete kasutamine lubatud eesmärkidel on keelatud, piiratud või põhjendamatult koormav.
- 2.6. Tervisevaldkonna infosüsteemi ühtlustatud tarkvarakomponentidel ei tohi olla elemente, mille tõttu elektrooniliste terviseandmete lubatud eksport selleks, et asendada tervisevaldkonna infosüsteem teise tootega, on keelatud, piiratud või põhjendamatult koormav.

3. Turva- ja logimisnõuded

- 3.1. Tervishoiutöötajatele kasutamiseks mõeldud tervisevaldkonna infosüsteem peab hõlmama usaldusväärseid mehhanisme tervishoiutöötajate tuvastamiseks ja autentimiseks.
- 3.2. Tervishoiuteenuste osutajate või muude isikute elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu võimaldamiseks kavandatud tervisevaldkonna infosüsteemi Euroopa logimistarkvarakomponendil peavad olema piisavad logismehhanismid, mis salvestavad iga juurdepääsusündmuse või sündmuste rühma kohta vähemalt järgmise teabe:
 - a) selle tervishoiuteenuse osutaja või muude isikute andmed, kes said juurdepääsu isikustatud elektroonilistele terviseandmetele;

- b) isikustatud elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu kasutanud konkreetse füüsilise isiku või konkreetsete füüsiliste isikute andmed;
 - c) nende andmete kategooriad, millele juurdepääs saadi;
 - d) juurdepääsu kellaaeg ja kuupäev;
 - e) andmete päritolu.
- 3.3. Tervisevaldkonna infosüsteemi ühtlustatud tarkvarakomponendid hõlmavad vahendeid või mehhanisme logiandmete läbivaatamiseks ja analüüsimiseks või toetavad sel eesmärgil kasutatava välise tarkvara ühendamist ja kasutamist.
- 3.4. Isikustatud elektroonilisi terviseandmeid säilitava tervisevaldkonna infosüsteemi ühtlustatud tarkvarakomponendid peavad toetama erinevaid säilitamisperioode ja juurdepääsuõigusi, mille puhul võetakse arvesse elektrooniliste terviseandmete päritolu ja kategooriaid.
-

III LISA

Tehniline dokumentatsioon

Artiklis 37 osutatud tehniline dokumentatsioon peab sisaldama asjaomasesse tervisevaldkonna infosüsteemi kuuluvate tervisevaldkonna infosüsteemide ühtlustatud tarkvarakomponentide kohta asjakohastel juhtudel vähemalt järgmist teavet.

1. Tervisevaldkonna infosüsteemi üksikasjalik kirjeldus, sealhulgas:
 - a) tervisevaldkonna infosüsteemi sihtotstarve ning kuupäev ja versioon;
 - b) isikustatud elektrooniliste terviseandmete kategooriad, mida tervisevaldkonna infosüsteem on kavandatud töötleva;
 - c) kuidas tervisevaldkonna infosüsteem suhtleb või kuidas seda võidakse kasutada suhtlemiseks riist- või tarkvaraga, mis ei ole tervisevaldkonna infosüsteemi osa;
 - d) asjaomase tarkvara või püsivara versioonid ja kõik versiooniuuendustega seotud nõuded;
 - e) ammendav kirjeldus selle kohta, millisel kujul tervisevaldkonna infosüsteem turule lastakse või kasutusele võetakse;
 - f) sellise riistvara kirjeldus, millel kasutamiseks tervisevaldkonna infosüsteem on kavandatud;

- g) süsteemi arhitektuuri kirjeldus, milles selgitatakse, kuidas tarkvarakomponendid üksteisele tuginevad või üksteist täiendavad ning kuidas need on integreeritud üldisesse töötlemisse, sealhulgas vajaduse korral tähistusega piltkujutised (nt diagrammid ja joonised), kus on selgelt märgitud peamised osad või tarkvarakomponendid ning mille juurde on lisatud piisav selgitus joonistest ja diagrammidest arusaamiseks;
 - h) tervisevaldkonna infosüsteemi ja selliste mis tahes variantide või konfiguratsioonide ja abiseadmete tehnilised spetsifikatsioonid (näiteks omadused, mõõtmed ja toimivuse näitajad), mis tavaliselt sisalduksid kasutajale kättesaadavaks tehtavas tootespetsifikatsioonis, näiteks voldikutes, kataloogides ja muudes taolistes materjalides, sealhulgas andmestruktuuride, andmete säilitamise ja sisestamise/väljastamise üksikasjalik kirjeldus;
 - i) süsteemi elutsükli jooksul süsteemis tehtud muudatuste kirjeldus;
 - j) kasutajale mõeldud kasutusjuhend ja vajaduse korral paigaldusjuhend.
- 2. Kohaldatavuse korral tervisevaldkonna infosüsteemi toimimise hindamiseks kasutatava süsteemi üksikasjalik kirjeldus.
 - 3. Viited kõigile ühtsetele kirjeldustele, mida kasutatakse kooskõlas artikliga 36 ja mille alusel vastavust deklareeritakse.

4. Kõigi selliste kontrollide ja valideerimiskatsete tulemused ja kriitilised analüüsid, mis on sooritatud selleks, et tõendada tervisevaldkonna infosüsteemi vastavust III peatükis sätestatud nõuetele, eelkõige kohaldatavatele olulistele nõuetele.
 5. Artiklis 38 osutatud teabelehe koopia.
 6. ELi vastavusdeklaratsiooni koopia.
-

IV LISA

ELi vastavusdeklaratsioon

Tervisevaldkonna infosüsteemi ühtlustatud tarkvarakomponente käsitlev ELi vastavusdeklaratsioon peab sisaldama kogu järgmist teavet.

1. Tervisevaldkonna infosüsteemi nimi, versioon ja kõik täiendavad üheselt mõistetavad viited, mis võimaldavad tervisevaldkonna infosüsteemi identifitseerida.
2. Tootja või kohaldatavuse korral tema volitatud esindaja nimi ja aadress.
3. Märge, et ELi vastavusdeklaratsioon on väljastatud üksnes tootja vastutusel.
4. Kinnitus selle kohta, et asjaomane tervisevaldkonna infosüsteem vastab III peatüki sätetele ja kohaldatavatel juhtudel muule asjaomasele liidu õigusele, millega on ette nähtud ELi vastavusdeklaratsiooni väljastamine, mida täiendavad artiklis 40 nimetatud testimiskeskkonnast saadud tulemused.
5. Viited kõigile asjaomastele kasutatud ühtlustatud standarditele, mille alusel vastavust deklareeritakse.
6. Viited kõigile kasutatud ühtsetele kirjeldustele, mille alusel vastavust deklareeritakse.
7. Deklaratsiooni väljastamise koht ja kuupäev, sellele alla kirjutanud isiku allkiri, nimi ja ametikoht ning vajaduse korral märge isiku kohta, kelle nimel deklaratsioon allkirjastati.
8. Kohaldatavuse korral lisateave.