

Проект за становище на Европейския надзорен орган по защита на данните относно предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета за прилагането на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване

(2009/С 128/03)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ НАДЗОРЕН ОРГАН ПО ЗАЩИТА НА ДАННИТЕ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 286 от него,

като взе предвид Хартата на основните права на Европейския съюз, и по-специално член 8 от нея,

като взе предвид Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни, и по-специално член 41 от него,

като взе предвид искането за становище в съответствие с член 28, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 45/2001, изпратено на ЕНОЗД на 2 юли 2008 г.,

ПРИЕ СЛЕДНОТО СТАНОВИЩЕ:

I. ВЪВЕДЕНИЕ

Предложението за директива за прилагането на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване

1. На 2 юли 2008 г. Комисията прие предложение за директива на Европейския парламент и на Съвета за прилагането на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (наричано отгук нататък „предложението“) ⁽¹⁾. В съответствие с член 28, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 45/2001 Комисията изпрати предложението на ЕНОЗД за консултация.
2. Целта на предложението е да се създаде общностна рамка за предоставянето на трансгранично здравно обслужване в границите на ЕС в случаите, когато пациентът получава здравните грижи, от които се нуждае, в друга държава-членка, различна от родната му страна. Това включва три основни области:

— установяване на общи принципи във всички здравни системи на ЕС с ясно определяне на отговорностите на държавите-членки,

⁽¹⁾ COM(2008) 414 окончателен. Да се вземе предвид, че на същата дата бе прието допълнително съобщение относно общностна рамка за прилагането на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (COM(2008) 415 окончателен). Предвид преобладаващо общия характер на съобщението обаче, ЕНОЗД предпочете да се съсредоточи върху предложението за директива.

— разработване на специфична рамка за трансгранично здравно обслужване, като се внесе яснота относно правото на пациентите да получават здравно обслужване в друга държава-членка,

— развиване на сътрудничество на равнище ЕС в областта на здравното обслужване, по отношение на признаването на рецепти, издадени в други страни, европейските референтни мрежи, оценка на здравните технологии, набиране на данни, качество и безопасност.

3. Целите на тази рамка са две: да се внесе достатъчно яснота относно правата за възстановяване на разходи за здравно обслужване, предоставено в други държави-членки, и да се гарантира спазване на необходимите изисквания за качество, безопасно и ефикасно здравеопазване при трансграничното здравно обслужване.

4. Прилагането на схема за трансгранично здравно обслужване изисква обмен на съответните лични данни, свързани със здравословното състояние на пациентите (наричани отгук нататък „здравни данни“), между упълномощените организации и медицинските лица на различните държави-членки. Тези данни се считат за чувствителни и са обект на по-строгите правила за защита на данните, съгласно определението в член 8 от Директива 95/46/ЕО относно специални категории от данни.

Консултация с ЕНОЗД

5. ЕНОЗД приветства факта, че с него е проведена консултация по този въпрос и че в преамбюла на предложението се прави позоваване на тази консултация, в съответствие с член 28 от Регламент (ЕО) № 45/2001.

6. Това е първият случай на проведена официална консултация с ЕНОЗД относно предложение за директива в областта на здравното обслужване. Ето защо в настоящото становище някои от бележките имат по-широк обхват, като разглеждат общи въпроси, свързани със защитата на лични данни в сектора на здравното обслужване, които биха могли да са приложими и за други правни инструменти (обвързващи или не).

7. ЕНОЗД би искал от самото начало да изрази подкрепата си за инициативите, насочени към подобряване на условията за трансгранично здравно обслужване. Това предложение следва всъщност да бъде разглеждано в контекста на цялостната програма на ЕО за подобряване на здравето на гражданите в информационното общество. Други инициативи във връзка с това са предвидените от Комисията директива и съобщение относно даряване и трансплантация на човешки органи⁽¹⁾, препоръката относно оперативната съвместимост на електронните здравни досиета⁽²⁾, както и предвиденото съобщение относно телемедицината⁽³⁾. Все пак ЕНОЗД изразява загриженост от факта, че няма тясна връзка или взаимовръзка между тези инициативи по отношение на неприкосновеността на личния живот и сигурността на данните, като по този начин се възпрепятства приемането на единен подход за защита на данните в областта на здравното обслужване, особено във връзка с използването на нови информационни и комуникационни технологии. Така например, макар съображение 10 от предложението за директива да съдържа изрично упоменаване на телемедицината, в настоящото предложение липсва позоваване на измерението, свързано със защитата на данните от съответното съобщение на Европейската комисия. Освен това, макар електронните здравни досиета да представляват възможност за трансгранично предаване на здравни данни, не се прави препратка към въпросите за неприкосновеността на личния живот, разгледани в съответната препоръка на Комисията⁽⁴⁾. Това създава впечатление, че все още няма ясно определена цялостна перспектива за неприкосновеността на личния живот в здравното обслужване, а в някои случаи тя липсва напълно.
8. Това проличава и в настоящото предложение, в което ЕНОЗД със съжаление отбелязва, че последиците за защитата на данните не са разгледани по конкретен начин. Разбира се, налице са позовавания на защитата на данните, но те са предимно от общ характер и не отразяват адекватно специфичните потребности, свързани с неприкосновеността на личния живот и изискванията за трансгранично здравно обслужване.
9. ЕНОЗД желае да подчертае, че прилагането на единен и стабилен подход към защитата на данните в рамките на предложените здравни инструменти не само ще гарантира на гражданите основното право на защита на техните данни, но и ще допринесе за по-нататъшното развитие на трансграничното здравно обслужване в ЕС.

II. ЗАЩИТА НА ДАННИТЕ ПРИ ТРАНСГРАНИЧНО ЗДРАВНО ОБСЛУЖВАНЕ

Общ контекст

10. Целта на Европейската общност бе най-вече създаването на вътрешен пазар, обхващащ пространство без вътрешни граници, в което е гарантирано свободното движение на стоки, лица, услуги и капитали. Възможността гражданите да се придвижват и установяват по-лесно в други държави-членки, различни от държавите на техния произход, повдигна въпроси, свързани със здравното обслужване. По тази причина, през 90-те години на миналия век в контекста на вътрешния пазар Съдът на Европейските общности бе изправен пред въпроси, свързани с възможността за възстановяване на медицински разходи, направени в друга държава-членка. Съдът на Европейските общности отчете, че свободата за предоставяне на услуги съгласно член 49 от Договора за ЕО включва свободата за придвижване на лицата в друга държава-членка с цел получаване на медицинско лечение⁽⁵⁾. В резултат на това не може повече да има различно третиране на пациенти, които са искали да получат трансгранично здравно обслужване, в сравнение с начина, по който са третирани граждани, получили същото медицинско лечение в своите държави на произход, без да преминават границата.
11. Тези решения на Съда са в основата на настоящото предложение. Предвид това, че съдебната практика на Съда се основава на отделни случаи, настоящото предложение има за цел да внесе повече яснота, с което да гарантира по-общо и ефективно прилагане на свободите за получаване и предоставяне на здравни услуги. Но, както вече стана дума, предложението е част и от по-амбициозна програма с цел подобряване на здравословното състояние на гражданите в информационното общество, в която ЕС вижда широка възможност за подобряване на трансграничното здравно обслужване чрез използването на информационни технологии.
12. По очевидни причини определянето на правила за трансгранично здравно обслужване е деликатен въпрос. Той засяга деликатна сфера, в която държавите-членки са установили различни национални системи, разминаващи се например по отношение на осигуряването и възстановяването на разходи или по отношение на организацията на инфраструктурата на здравното обслужване, включително информационни мрежи и приложения в областта на здравното обслужване. Макар общностният законодател в настоящото предложение да се съсредоточава единствено върху *трансграничното* здравно обслужване, правилата ще се отразят най-малкото на начина, по който са организирани националните здравни системи.
13. Подобряването на условията за трансгранично здравно обслужване ще бъде в полза на гражданите. В същото време обаче за тях ще възникнат и определени рискове. Налага се разрешаването на много практически проблеми, които съпътстват трансграничното сътрудничество между хора от различни страни, които говорят различни езици. Тъй като доброто здраве е от изключително значение за всеки гражданин, следва да се изключи всякакъв риск от неправилно предаване на информация и от последваща неточност. От само себе си се подразбира, че подобряването

⁽¹⁾ Обявено в работната програма на Комисията.

⁽²⁾ Препоръка на Комисията от 2 юли 2008 година относно трансграничната оперативна съвместимост на системите за електронни здравни досиета (нотифицирано под номер С (2008) 3282), ОВ L 190, 18.7.2008 г., стр. 37.

⁽³⁾ Обявено в работната програма на Комисията.

⁽⁴⁾ Показателен в това отношение е фактът, че упоменатото в бележка под линия 1 съобщение не съдържа позоваване на неприкосновеността на личния живот или защитата на данните, като целта му е да се определи общностна рамка за прилагане на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване.

⁽⁵⁾ Вж. Дело 158/96, *Kohll*, [1998] ECR I-1931, параграф 34. Вж. също така Дело C-157/99, *Smits and Peerbooms* [2001] ECR I-5473 и Дело C-385/99, *Myller-Faurij and Van Riet* [2003] ECR I-12403.

на трансграничното здравно обслужване, съчетано с използването на постиженията в информационните технологии, има важни последици за защитата на личните данни. По-ефикасен и следователно засилен обмен на здравни данни, увеличаващата се дистанция между хората и съответните случаи, различните национални законодателства за прилагане на правилата за защита на данните, повдигат въпроси относно сигурността на данните и правната сигурност.

Защита на здравните данни

14. Трябва да се подчертае, че здравните данни се считат за специална категория данни, които налагат по-висока защита. Съгласно наскоро направеното изявление на Европейския съд за правата на човека в контекста на член 8 от Европейската конвенция за правата на човека: „Защитата на личните данни, по-специално на медицинските данни, е от основно значение за възможността дадено лице да упражнява правото си на зачитане на личния и семейния живот, съгласно предвиденото в член 8 от Конвенцията“⁽¹⁾. Преди да се пристъпи към разясняване на определените в Директива 95/46/ЕО по-строги правила за обработване на здравни данни, ще бъдат казани няколко думи за понятието „здравни данни“.
15. В Директива 95/46/ЕО не е включено изрично определение за здравни данни. Обикновено се прилага широко тълкуване, което често определя здравните данни като „лични данни, които имат ясна и тясна връзка с описанието на здравния статус на лицето“⁽²⁾. Във връзка с това здравните данни обикновено включват медицински данни (напр. лекарска консултация и предписания, експертизи, лабораторни тестове, рентгенови снимки и др.), както и административни и финансови данни, свързани със здравето (напр. документи, отнасящи се до постъпване в болница, номер на социалната осигуровка, определяне на час за преглед, фактури за предоставено здравно обслужване и др.). Следва да се отбележи, че терминът „медицински данни“⁽³⁾ понякога се използва и за обозначаване на данни, свързани със здравословното състояние, както и термина „данни за здравното обслужване“⁽⁴⁾. В рамките на настоящото становище ще бъде използвано понятието „здравни данни“.
16. ISO 27799 предоставя полезно определение за „здравни данни“: „всяка информация, която се отнася до физическото или психическото здраве на дадено лице, или до предоставянето на здравна услуга на лицето, и която може да включва: а) информация за регистрацията на лицето с цел предоставяне на здравни услуги; б) информация за плащанията или правото за ползване на здравно обслужване по отношение на лицето; в) номер, символ или характеристика, дадени на лице с цел уникална идентификация за здравни цели; г) всякаква информация за лицето,

събрана в хода на предоставянето на здравно обслужване на това лице; д) информация, извлечена от тестването или прегледа на част от тялото или на телесна субстанция; и е) идентификация на лице (работещо в сферата на здравното обслужване) в качеството му на доставчик на здравно обслужване на лицето“.

17. ЕНОЗД е в голяма степен за приемането на специфично определение за термина „здравни данни“ в контекста на настоящото предложение, което би могло да се използва и в бъдеще в рамките на други свързани с областта правни текстове на ЕО (вж. Раздел III по-долу).
18. Член 8 от Директива 95/46/ЕО посочва правилата за обработване на специални категории от данни. Тези правила са по-строги от правилата за обработване на други данни съгласно предвиденото в член 7 от Директива 95/46/ЕО. Това особено проличава от изричното посочване в член 8, параграф 1, че държавата-членка *забранява* обработването, *inter alia*, на данни, свързани със здравословното състояние. В последващите параграфи на този член се посочват няколко изключения от тази забрана, но те са в по-тесен смисъл в сравнение с основанията за обработване на обичайни данни съгласно член 7. Така например, забраната не се прилага, ако съответното физическо лице е дало *изрично* си съгласие за обработването на такива данни (член 8, параграф 2, буква а)), противно на изискването за *недвусмислено* съгласие в член 7, буква а) от Директива 95/46/ЕО. Освен това законодателството на дадена държава-членка може да определи, че в някои случаи забраната не може да бъде влигната дори чрез съгласието на субекта на данните. Третият параграф от член 8 се отнася единствено за обработването на данни, свързани със здравословното състояние. В съответствие с този параграф забраната по първия параграф не се прилага, когато обработването на данни е необходимо за целите на профилактичната медицина, поставяне на медицинска диагноза, предоставяне на грижи или лечение, или за управлението на здравни служби, когато данните се обработват от медицинско лице, което, по силата на националното законодателство или на правила, установени от компетентни национални органи, е длъжно да спазва професионална тайна, или от друго лице, което е също обвързано с равностойно задължение за пазене на тайна.
19. Член 8 от Директива 95/46/ЕО поставя по-голям акцент върху факта, че държавите-членки следва да осигурят подходящи или адекватни гаранции. Съгласно член 8, параграф 4 например, при условие, че съществуват подходящи гаранции, държавите-членки могат по съображения, свързани със значим обществен интерес, да определят други изключения, в допълнение към забраната за обработването на поверителни данни. Това най-общо подчертава отговорността на държавите-членки да отдадат специално внимание на обработването на чувствителни данни, като например данни, свързани със здравословното състояние.

Защита на здравни данни в трансгранични ситуации

Съвместни отговорности на държавите-членки

20. Държавите-членки следва да осъзнават в особена степен гореспоменатата отговорност, когато става дума за трансграничен обмен на здравни данни. Съгласно посоченото

⁽¹⁾ Вж. ECtHR, 17 юли 2008 г., *I v. Finland* (appl. no 20511/03), параграф 38.

⁽²⁾ Вж. работна група „Член 29“, работен документ относно обработването на лични данни, свързани със здравето, в електронни здравни досиета, февруари 2007 г., WP 131, параграф II.2. Вж. също широкото значение на „лични данни“: Работна група „Член 29“, Становище 4/2007 относно понятието за лични данни, WP 136.

⁽³⁾ Съвет на Европа, Препоръка № R(97)5 относно защитата на медицинските данни.

⁽⁴⁾ ISO 27799:2008 „Здравна информатика — управление на информационната сигурност в областта на здравето с използване на ISO/IEC 27002“.

по-горе, трансграничният обмен на здравни данни увеличава риска от неточно или незаконно обработване на данни. Това очевидно може да има крайно негативни последици за субекта на данните. Както държавата-членка на осигуряване (там, където е осигурен пациентът), така и държавата-членка на лечение (където в действителност е предоставено трансграничното здравно обслужване) участват в този процес и следователно имат съвместна отговорност.

21. В този контекст сигурността на здравните данни представлява важен въпрос. В цитирания по-горе скорошен случай Европейският съд за правата на човека отплате специално значение на поверителността на здравните данни: „Зачитането на поверителността на здравните данни е изключително важен принцип в правните системи на всички договарящи се страни по Конвенцията. Особено важно е не само да се зачита усещането за неприкосновеност на личния живот на пациента, но и да се запази неговото доверие в лекарската професия и в здравните услуги по принцип“⁽¹⁾.
22. Правилата за защита на данните, съгласно Директива 95/46/ЕО, допълнително изискват от държавата-членка на осигуряване да предостави на пациента адекватна, коректна и актуална информация за прехвърлянето на неговите лични данни към друга държава-членка, както и да гарантира сигурното прехвърляне на данните към тази държава-членка. Държавата-членка на лечение също следва да обезпечи получаването на тези данни и да осигури съответно ниво на защита, когато данните са действително обработвани съгласно националното законодателство за защита на данните.
23. ЕНОЗД изрази желание за ясно определение на съвместните отговорности на държавите-членки в предложението, като се вземе предвид и предаването на електронни данни, особено в контекста на нови приложения в областта на информационните и комуникационните технологии, както е посочено по-долу.

Предаване на електронни здравни данни

24. Подобряването на трансграничния обмен на здравни данни се постига основно чрез използването на информационните технологии. Макар все още да е възможно извършването на обмен на данни на хартиен носител в схема за трансгранично здравно обслужване (напр. пациентът се придвижва в друга държава-членка и носи със себе си съответните здравни данни като лабораторни изследвания, лекарски консултации и др.), целта е вместо това да се използват електронни средства. Предаването на здравни данни по електронен път ще бъде подпомогнато от създаването (или от предстоящото създаване) в държавите-членки (в болници, клиники и др.) на информационни здравни системи, както и от използването на нови технологии като приложенията за електронни здравни досиета (функ-

циониращи евентуално през интернет), и други инструменти като здравни карти на пациенти и лекари. Разбира се, също така е възможно използването на комбинирани хартиени и електронни формуляри за обмен на данни, в зависимост от здравните системи на държавите-членки.

25. Приложенията на електронното здравеопазване и телемедицината, които попадат в обхвата на предложението за директива, ще зависят изключително от обмена на електронни здравни данни (напр. жизненоважни параметри, образи и др.), обикновено съчетани с други съществуващи електронни здравни информационни системи, намиращи се в държавите-членки на лечение или осигуряване. Това включва системи, функциониращи на база пациент — лекар (напр. дистанционен преглед и диагноза), както и на база лекар — лекар (напр. телеконсултация между медицинските лица за експертно становище по конкретни здравни случаи). Други по-специфични здравни приложения, подпомагащи цялостното предоставяне на трансгранично здравно обслужване, също биха могли да зависят изцяло от електронния обмен на данни, напр. електронни рецепти (ePrescription) или електронни консултации (eReferral), което вече се прилага на национално равнище в някои държави-членки⁽²⁾.

Области на загриженост при трансграничния обмен на здравни данни

26. Предвид гореспоменатите съображения, а така също и съществуващото многообразие от здравни системи на държавите-членки и интензивното развитие на приложения на електронното здравеопазване, възникват следните две основни сфери на загриженост по отношение на защитата на лични данни при трансграничното здравно обслужване: а) различните нива на сигурност, които могат да се прилагат от държавите-членки за защитата на личните данни (по отношение на техническите и организационни мерки) и б) включване на неприкосновеността на личния живот в приложенията на електронното здравеопазване, особено в нови разработки. Освен това, други аспекти като вторичното ползване на здравни данни, особено в областта на изготвянето на статистика, също може да изискват специално разглеждане. Тези въпроси са обект на допълнителен анализ в останалата част от настоящия раздел.

Сигурност на данните в държавите-членки

27. Независимо от факта, че Директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО се прилагат по еднакъв начин в Европа, е възможно различно тълкуване и прилагане на някои елементи в различните страни, особено в области, където правните разпоредби са от общ характер и са от компетенцията на държавите-членки. В този смисъл основна загриженост представлява сигурността на обработването, т.е. мерките (технически и организационни), които държавите-членки предприемат, за да обезпечат сигурността на здравните данни.

⁽¹⁾ Вж. ECtHR, 17 юли 2008 г., I v. Finland (appl. no 20511/03), параграф 38.

⁽²⁾ Доклад за европейско изследователско пространство в областта на електронното здравеопазване, Към установяването на европейско изследователско пространство в областта на електронното здравеопазване, Европейска комисия, Информационно общество и медии, март 2007 г., http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/policy/ehealth-era-full-report.pdf

28. Макар строгото опазване на здравни данни да е отговорност на всички държави-членки, понастоящем няма общоприето определение за „подходящо“ ниво на сигурност за здравното обслужване в рамките на ЕС, което би могло да бъде прилагано в случай на трансгранично здравно обслужване. Така например, болница в дадена държава-членка може да бъде задължена по силата на национални регламенти за защита на данните да приеме специфични мерки за сигурност (като например определението за политика на сигурност и кодекс на поведение, специфични правила за наемане на външни изпълнители, изисквания за одит и др.), докато в други държави-членки ситуацията може да е различна. Тази непоследователност може да има последици върху трансграничния обмен на данни, особено в електронен вид, предвид това, че сигурността на данните (от техническа и организационна гледна точка) не може да бъде гарантирана на същото равнище в различните държави-членки.
29. Ето защо е необходимо по-нататъшно хармонизиране в тази област по отношение на определянето на общ набор от изисквания за сигурност за здравното обслужване, които следва да бъдат приети съвместно от доставчиците на здравно обслужване в държавите-членки. Тази необходимост определено съпада с цялостната необходимост от определяне на общи принципи в здравните системи на ЕС, съгласно посоченото в предложението.
30. За тази цел следва да се възприеме по-общ подход, без да се налагат специфични технически решения на държавите-членки, но все пак като се създаде основа за взаимно признаване и приемане, напр. в областите на определяне на политика на сигурност, идентифициране и удостоверяване на пациенти и медицински лица и др. Като пътна карта в този случай могат да послужат съществуващите европейски и международни стандарти (напр. ISO и CEN) в областта на здравното обслужване и сигурността, както и утвърдени и правно основани технически понятия (напр. електронни подписи ⁽¹⁾).
31. ЕНОЗД подкрепя идеята за хармонизиране на сигурността в здравното обслужване на равнище ЕС и смята, че Комисията следва да предприеме съответни инициативи, вече в рамката на настоящото предложение (вж. раздел III по-долу).
- Неприкосновеност на личния живот в приложенията на електронното здравеопазване
32. Неприкосновеността на личния живот и сигурността следва да бъдат част от проектирането и изпълнението на всяка здравна система, особено на приложенията на електронното здравеопазване, упоменати в настоящото предложение („защита на личния живот още при проектирането“). Това безспорно изискване беше вече подкрепено в други сходни политически документи ⁽²⁾ както от общ характер, така и отнасящи се конкретно до здравното обслужване ⁽³⁾.
33. В рамките на обсъжданата в предложението оперативна съвместимост на електронното здравеопазване следва още веднъж да се акцентира върху понятието „защита на личния живот още при проектирането“ като основа за всички предвидени разработки. Това понятие се прилага на няколко различни равнища: организационно, семантично, техническо.
- На организационно равнище, при определяне на необходимите процедури за обмен на здравни данни между здравните организации на държавите-членки следва да се вземе предвид аспектът на неприкосновеността на личния живот. Това може да има пряко отражение върху вида на обмена и степента на прехвърляне на данните (напр. използването по възможност на идентификационни номера вместо на истинските имена на пациентите).
 - На семантично равнище изискванията за неприкосновеност на личния живот и сигурност следва да бъдат включени в нови стандарти и схеми, напр. в определението за електронен образец за рецепта, съгласно обсъжданото в предложението. За тази цел могат да се използват съществуващи технически стандарти в тази област, напр. стандарти за поверителност на данните и дигитален подпис, и да се разгледат специфични потребности в областта на здравното обслужване, като удостоверяване на квалифицирани медицински лица въз основа на изпълняваната роля.
 - На техническо равнище системните структури и потребителските приложения следва да адаптират технологиите за подобряване на неприкосновеността на личния живот, като се прилага гореспоменатото семантично определение.
34. ЕНОЗД смята, че електронните рецепти могат да послужат като начало за включването на изискванията за неприкосновеност на личния живот и сигурност на съвсем начален етап от разработката (вж. раздел III по-долу).

Други аспекти

35. Допълнително, в рамките на трансграничния обмен на здравни данни, може да бъде разгледан аспектът на вторичното ползване на здравни данни и по-специално използването на данни за статистически цели, както вече стана дума в настоящото предложение.
36. Съгласно посоченото в точка 18 по-горе, член 8, параграф 4 от Директива 95/46/ЕО предвижда възможността за вторично ползване на здравни данни. Това допълнително обработване обаче следва да се направи единствено по съображения, свързани със значим обществен интерес и при условие, че съществуват подходящи гаранции, определени от националното законодателство или по решение на надзорния орган ⁽⁴⁾. Освен това, в случай на обработване на статистически данни, което също е упоменато в Становището на ЕНОЗД относно предложението за регламент относно статистиката на Общността за общественото

⁽¹⁾ Директива 1999/93/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 декември 1999 г. относно правната рамка на Общността за електронните подписи, ОВ L 13, 19.1.2000 г., стр. 12—20.

⁽²⁾ ЕНОЗД и изследователското и технологично развитие на ЕС, стратегически документ, ЕНОЗД, април 2008 г., http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/EDPS/Publications/Papers/PolicyP/08-04-28_PP_RTD_EN.pdf

⁽³⁾ Препоръка на Комисията от 2 юли 2008 година относно трансграничната оперативна съвместимост на системите за електронни здравни досиета (нотифицирано под номер С(2008) 3282), ОВ L 190, 18.7.2008 г., стр. 37.

⁽⁴⁾ Вж. също съображение 34 от Директива 95/46/ЕО. По тази точка вж. също становище на работна група „Член 29“ относно електронните здравни досиета, упоменато в бележка под линия 8 по-горе.

здраве и здравето и безопасността на работното място⁽¹⁾, възниква допълнителен риск от различното значение, което понятията „поверителност“ и „защита на данните“ могат да имат в приложението на законодателството за защита на данните, от една страна, и законодателството в областта на статистиката, от друга страна.

37. ЕНОЗД би искал да подчертае горепосочените елементи в контекста на настоящото предложение. Следва да бъдат включени по-недвусмислени позовавания на изискванията за защита на данните по отношение на последващото използване на здравни данни (вж. раздел III по-долу).

III. ПОДРОБЕН АНАЛИЗ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Разпоредбите на предложението относно защитата на данните

38. В различни части от документа предложението включва редица позовавания на защитата на данните и неприкосновеността на личния живот, по-конкретно:

— Съображение 3 посочва, наред с други неща, че директивата трябва да бъде изпълнявана и прилагана при надлежно зачитане на правото на личен живот и защита на личните данни;

— Съображение 11 разглежда основното право на неприкосновеност на личния живот по отношение на обработването на лични данни и на поверителност като два от общо прилаганите принципи на здравните системи в цялата Общност;

— Съображение 17 описва правото на защита на личните данни като основно право на лицата, което следва да бъде гарантирано, със специален акцент върху правото на достъп на лицата до здравни данни — също и в контекста на трансграничното здравно обслужване — съгласно определението в директива 95/46/ЕО;

— Член 3, в който се определя връзката на директивата с други общностни разпоредби, се позовава в параграф 1а на директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО;

— В член 5 относно отговорностите на държавата-членка на лечение, параграф 1е определя защитата на правото на неприкосновеност на личния живот като една от тези отговорности, в съответствие с националните мерки за прилагане на директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО;

— В член 6 относно здравното обслужване, предоставяно в друга държава-членка, параграф 5 подчертава правото на достъп на пациентите до техните медицински досиета, когато пътуват до друга държава-членка с цел получаване на здравно обслужване или когато търсят здравно обслужване в друга държава-членка, отново в съответствие с националните мерки за прилагане на директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО;

— В член 12 относно националната точка за контакт за трансгранично здравно обслужване, параграф 2, буква а)

посочва, че тези точки за контакт освен всичко друго са отговорни за предоставянето и разпространението на информация до пациентите относно предоставяните в друга държава-членка гаранции за защита на личните данни;

— В член 16 относно електронното здравеопазване се посочва, че мерките за постигане на оперативна съвместимост на системите за информационни и комуникационни технологии следва да зачитат основното право на защита на личните данни в съответствие с приложимото законодателство;

— На последно място, в член 18, параграф 1 се споменава, наред с други неща, че събирането на данни за целите на статистиката и наблюдението следва да се извършва в съответствие с националното и общностното законодателство относно защитата на личните данни.

39. ЕНОЗД приветства факта, че защитата на данните е взета предвид при изготвянето на предложението и че се прави опит да се покаже цялостната необходимост от неприкосновеност на личния живот в контекста на трансграничното здравно обслужване. Съществуващите разпоредби на предложението за защита на данните обаче са или твърде общи, или разглеждат отговорностите на държавите-членки по доста избирателен и неструктуриран начин:

— По-специално, съображения 3 и 11, заедно с член 3, параграф 1, буква а), член 16 и член 18, параграф 1, разглеждат всъщност общата правна рамка за защита на данните (като за последните два члена това е в контекста на електронното здравеопазване и събирането на статистически данни, но без да се определят специфични изисквания във връзка с неприкосновеността на личния живот).

— Що се отнася до отговорностите на държавите-членки, в член 5, параграф 1, буква е) се прави общо позоваване.

— Съображение 17 и член 6, параграф 5 предоставят по-специфично позоваване на правото на достъп на пациентите в държавата-членка на лечение.

— И накрая, в член 12, параграф 2, буква а) се съдържа разпоредба относно правото на пациентите на информация в държавата-членка на осигуряване (чрез работата на националните точки за контакт).

Освен това, както вече бе упоменато във въведението на настоящото становище, няма връзка и/или позоваване на аспектите на неприкосновеността на личния живот, които са обект на разглеждане в други правни инструменти на ЕО (обвързващи или не) в областта на здравното обслужване, особено по отношение на използването на нови приложения на информационните и комуникационните технологии (като телемедицина или електронни здравни досиета).

⁽¹⁾ ОВ С 295, 7.12.2007 г., стр. 1.

40. Ето защо, макар неприкосновеността на личния живот да се посочва по принцип като изискване за трансгранично здравно обслужване, все още няма пълна яснота както по отношение на задълженията на държавите-членки, така и по отношение на особеностите, въведени чрез трансграничния характер на предоставянето на здравно обслужване (за разлика от националното предоставяне на здравно обслужване). По-специално:

— Отговорностите на държавите-членки не са представени интегрирано — някои задължения (правото на достъп и информация) са подчертани на различни места в предложението, докато други са напълно пропуснати, като например сигурността на обработването.

— Не е посочена загрижеността във връзка с несъответствията между държавите-членки по отношение на мерките за сигурност и необходимостта от хармонизиране на сигурността на здравните данни на европейско равнище в контекста на трансграничното здравно обслужване.

— Не е упоменато интегрирането на правото на неприкосновеност на личния живот в приложенията на електронното здравеопазване. Това не е отразено по подходящ начин и в случая с електронната рецепта.

41. Освен това, член 18, който разглежда събирането на данни за статистически и мониторингови цели, предизвиква известна загриженост. В параграф 1 се говори за „статистически и други допълнителни данни“; освен това се говори за „мониторингови цели“ в множествено число и впоследствие се посочват областите, обект на тези мониторингови цели, а именно предоставянето на трансгранично здравно обслужване, естеството на предоставените грижи, доставчиците и пациентите, разходите и резултатите. В този и без друго вече достатъчно неясен контекст се прави общо позоваване на законодателството в областта на защитата на данните, но не се установяват специфични изисквания за последващото използване на данни, свързани със здравето, както е установено в член 8, параграф 4 от Директива 95/46/ЕО. Освен това параграф 2 съдържа безусловното задължение големият обем данни да се предава на Комисията най-малко веднъж в годината. Тъй като липсва изрично упоменаване на оценка на необходимостта от такова предаване, очевидно самият общностен законодател вече е установил необходимостта от това предаване на Комисията.

Препоръки на ЕНОЗД

42. С цел адекватно разглеждане на посочените по-горе елементи ЕНОЗД представя редица препоръки под формата на пет основни стъпки за изменения, както е описано по-долу.

Стъпка 1 — Определение за здравни данни

43. В член 4 са определени основните понятия, използвани в предложението. ЕНОЗД силно препоръчва въвеждането в този член на определение за здравни данни. Следва да се прилага широко тълкувание на здравните данни, като описаното в раздел II от настоящото становище (точки 14 и 15).

Стъпка 2 — Въвеждане на специфичен член относно защитата на данните

44. ЕНОЗД силно препоръчва и въвеждането в предложението на специфичен член относно защитата на данните, който би могъл да внесе яснота и разбиране относно цялото измерение на правото на неприкосновеност на личния живот. Този член следва а) да описва отговорностите на държавите-членки на осигуряване и на лечение, в това число — наред с другото — необходимостта от сигурност на обработването и б) да определи основните области за по-нататъшно развитие, т.е. хармонизиране на сигурността и интегриране на неприкосновеността на личния живот в електронното здравеопазване. Във връзка с тези въпроси могат да се предвидят специфични разпоредби (в рамките на предложението член), както е представено в стъпки 3 и 4 по-долу.

Стъпка 3 — Специфична разпоредба за хармонизиране на сигурността

45. След изменението в рамките на стъпка 2 ЕНОЗД препоръчва на Комисията да приеме механизъм за дефинирането на общоприето ниво на сигурност на здравните данни на национално равнище, като се отчитат съществуващите в областта технически стандарти. Това следва да намери отражение в предложението. Едно възможно прилагане би могло да бъде чрез използването на процедурата на комитети, както е вече описано в член 19, и което важи за други части на предложението. Освен това биха могли да се използват допълнителни инструменти за изготвянето на съответни насоки с участието на всички заинтересовани страни, като например работна група „Член 29“ и ЕНОЗД.

Стъпка 4 — интегриране на правото на неприкосновеност на личния живот в образа за електронна рецепта

46. Член 14 относно признаването на рецепти, издадени в друга държава-членка, предвижда разработването на общностен образец за рецепта и подпомагане на оперативната съвместимост на електронните рецепти. Тази мярка се приема чрез процедура на комитети, както е определено в член 19, параграф 2 от предложението.

47. ЕНОЗД препоръчва, още на ниво основно семантично определяне, предложеният образец за електронна рецепта да включва принципите на неприкосновеност на личния живот и сигурност. Това следва да бъде изрично посочено в член 14, параграф 2, буква а). Осъществяването на участието на заинтересовани лица е от огромно значение. Във връзка с това ЕНОЗД би желал да бъде информиран и да участва в последващи действия по въпроса посредством предложената процедура на комитети.

Стъпка 5 — Последващо използване на здравните данни за статистически и мониторингови цели

48. За да се избегнат недоразумения, ЕНОЗД би желал да се внесе яснота в понятието „други допълнителни данни“ в член 18, параграф 1. Членът следва допълнително да се измени, т.е. да посочва по-ясно изискванията за последващо използване на здравните данни, съгласно установеното в член 8, параграф 4 от Директива 95/46/ЕО. Освен това съдържащото се в параграф 2 задължение за предаване на всички данни на Комисията следва да подлежи на оценка на необходимостта от такова предаване за законни цели, които да са надлежно уточнени предварително.

IV. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

49. ЕНОЗД би искал да изрази подкрепа за инициативите за подобряване на условията на трансгранично здравно обслужване. Същевременно ЕНОЗД изразява загриженост от факта, че инициативите, свързани със здравното обслужване в ЕО, не винаги са добре съгласувани по отношение на използването на информационните и комуникационните технологии, на правото на неприкосновеност на личния живот и сигурност, което затруднява възприемането на всеобщ подход за защита на данните в областта на здравното обслужване.

50. ЕНОЗД приветства направеното в настоящото предложение позоваване на правото на неприкосновеност на личния живот. Същевременно, както е посочено в раздел III от настоящото становище, са необходими редица изменения, както с цел предоставяне на ясни изисквания за държавите-членки на лечение и на осигуряване, така и за подходящо разглеждане на измерението на защита на данните в трансграничното здравно обслужване:

— В член 4 следва да се включи определение за здравни данни, което да обхваща всякакви лични данни, които могат да имат ясна и тясна връзка с описанието на здравния статус на лицето. Това по принцип следва да включва медицински данни, както и административни и финансови данни, свързани със здравето.

— Силно се препоръчва въвеждането на специфичен член относно защитата на данните. Този член следва да дава представа за общата картина, да описва отговорностите на държавите-членки на осигуряване и на лечение и да определя основните области за по-нататъшно развитие, т.е. хармонизиране на сигурността и интегриране на правото на неприкосновеност на личния живот, по-специално в приложения на електронното здравеопазване.

— Препоръчва се Комисията да приеме в рамките на настоящото предложение механизъм за дефиниране на общоприето ниво на сигурност на здравните данни на национално равнище, като се отчетат съществуващите в областта технически стандарти. Следва да се насърчат други и/или допълващи инициативи с участието на всички заинтересовани страни, на работна група „Член 29“ и ЕНОЗД.

— Препоръчва се включването на понятието „защита на личния живот още при проектирането“ в предложението общностен образец за електронна рецепта (също така на семантично ниво). Това следва да бъде изрично упоменато в член 14, параграф 2, буква а). ЕНОЗД би желал да бъде информиран и да участва в последващи действия по въпроса посредством предложената процедура на комитети.

— Препоръчва се конкретизиране на формулировката в член 18, както и по-ясно посочване на специфичните изисквания за последващо използване на данни, свързани със здравето, както е установено в член 8, параграф 4 от Директива 95/46/ЕО.

Съставено в Брюксел на 2 декември 2008 година.

Peter HUSTINX

Европейски надзорен орган по защита на данните