

Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja atzinuma projektspar priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai par pacienta tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē

(2009/C 128/03)

EIROPAS DATU AIZSARDZĪBAS UZRAUDZĪTĀJS,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 286. pantu,

ņemot vērā Eiropas Savienības Pamattiesību hartu un jo īpaši tās 8. pantu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 95/46/EK (1995. gada 24. oktobris) par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 45/2001 (2000. gada 18. decembris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Kopienas iestādēs un struktūrās un par šādu datu brīvu apriti, un jo īpaši tās 41. pantu,

ņemot vērā 2008. gada 2. jūlijā nosūtīto lūgumu EDAU sniegt atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 45/2001 28. panta 2. punktu,

IR PIEŅĒMIS ŠO ATZINUMU.

I. IEVADS

Priekšlikums direktīvai par pacienta tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē

1. Komisija 2008. gada 2. jūlijā pieņēma priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai par pacienta tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē (turpmāk – “priekšlikums”) ⁽¹⁾. Komisija priekšlikumu nosūtīja EDAU, lai tas sniegtu atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 45/2001 28. panta 2. punktu.
2. Ar priekšlikumu ir paredzēts ES izveidot pārrobežu veselības aprūpes Kopienas regulējumu gadījumiem, ja pacientam vajadzīgo aprūpi sniedz citā dalībvalstī, nevis pacienta mītnes valstī. Tas izstrādāts, balstoties uz trim pamataspēkiem:

⁽¹⁾ COM(2008) 414 galīgā redakcija. Lūdzu, ņemiet vērā, ka tajā pašā dienā ir pieņemts arī papildu paziņojums – Kopienas regulējums par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē (COM (2008) 415 galīgā redakcija). Tomēr, tā kā minētais paziņojums ir diezgan vispārīgs, EDAU izvēlējās izskatīt direktīvas priekšlikumu.

— kopīgu principu izveidošana visās ES veselības sistēmās, skaidri definējot dalībvalstu pienākumus;

— īpaša regulējuma izstrāde pārrobežu veselības aprūpei, nodrošinot skaidrību par pacientu tiesībām uz veselības aprūpi citā dalībvalstī;

— ES sadarbības veselības aprūpes jomā veicināšana tādās jomās kā citās valstīs izdotu recepšu atzišana, Eiropas references tīkli, medicīnas tehnoloģijas novērtējums, datu vākšana, kvalitāte un drošums.

3. Šim regulējumam ir divējāds mērķis – nodrošināt pietiekamu skaidrību par tiesībām saņemt izdevumu atlīdzību par citās dalībvalstīs sniegtu veselības aprūpi un nodrošināt, ka attiecībā uz pārrobežu aprūpi ir garantēta augsta veselības aprūpes kvalitāte, drošība un efektivitāte.

4. Pārrobežu veselības aprūpes sistēmas īstenošanai ir vajadzīga attiecīgas ar pacientu veselības aprūpi saistītas informācijas apmaiņa (turpmāk – “veselības informācija”) starp dažādu dalībvalstu pilnvarotām organizācijām un veselības aprūpes speciālistiem. Šo informāciju uzskata par delikātu, un uz to attiecas stingrāki datu aizsardzības noteikumi, kā paredzēts Direktīvas 95/46/EK 8. pantā par īpašām datu kategorijām.

EDAU konsultācija

5. EDAU pauž gandarījumu par to, ka tam ir lūgta konsultācija par šo jautājumu un ka priekšlikuma preambulā ir ietverta atsauce uz šo konsultāciju saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 45/2000 28. pantu.

6. Šī ir pirmā reize, kad ar EDAU oficiāli apspriežas par priekšlikumu direktīvai veselības aprūpes jomā. Tāpēc dažas no šajā atzinumā ietvertajām piezīmēm ir plašākas un attiecas uz vispārīgiem personas datu aizsardzības jautājumiem veselības aprūpes jomā, un tās būtu piemērojamas arī citiem attiecīgiem tiesiskiem instrumentiem (saistošiem vai nē).

7. Vispirms EDAU vēlētos paust atbalstu ierosmēm uzlabot pārrobežu veselības aprūpes apstākļus. Faktiski šis priekšlikums būtu jāskata vispārējā aspektā – saistībā ar EK programmu iedzīvotāju veselības uzlabošanai informācijas sabiedrībā. Citas saistītās ierosmes ir Komisijas iecerētā direktīva un paziņojums par cilvēku orgānu donoriem un transplantāciju⁽¹⁾, ieteikums par elektronisko veselības karšu sistēmu pārrobežu sadarbību⁽²⁾, kā arī iecerētais paziņojums par tālmedicīnu⁽³⁾. Tomēr EDAU ir nobažījies par to, ka visas minētās ierosmes nav cieši saistītas un/vai tām nav saiknes privātuma un datu drošības jomā, tādējādi kavējot ieviest vienotu datu aizsardzības pieeju veselības aprūpē, it īpaši attiecībā uz jauno informācijas un sakaru tehnoloģiju izmantošanu. Piemēram, lai gan iecerētās direktīvas priekšlikuma 10. apsvērumā ir skaidri minēta tālmedicīna, nav atsauces uz attiecīgā EK paziņojuma datu aizsardzības aspektu. Turklāt, lai gan elektroniskās veselības kartes, iespējams, ir līdzeklis veselības informācijas nosūtīšanai starp valstīm, nav paredzēta saikne ar privātās dzīves jautājumiem, kas minēti attiecīgajā Komisijas ieteikumā⁽⁴⁾. Tas liek domāt, ka vispārējais veselības aprūpes privātuma aspekts vēl joprojām nav skaidri definēts un dažos gadījumos tā vispār nav.

8. Tas ir acīmredzams arī pašreizējā priekšlikumā, un EDAU pauž nožēlu par to, ka datu aizsardzības aspekti nav izskatīti detalizēti. Protams, priekšlikumā ir atsauces uz datu aizsardzību, bet parasti tās ir vispārīgas un nepietiekami atbilst konkrētām ar privātumu saistītām vajadzībām un pārrobežu veselības aprūpes prasībām.

9. EDAU vēlas uzsvērt, ka vienota un rūpīga datu aizsardzības pieeja visos ierosinātajos veselības aprūpes instrumentos ne tikai garantēs iedzīvotāju pamattiesības uz viņu datu aizsardzību, bet arī veicinās turpmāku pārrobežu veselības aprūpes attīstību ES.

II. DATU AIZSARDZĪBA PĀRROBEŽU VESELĪBAS APRŪPĒ

Vispārīgs aspekts

10. Eiropas Kopienas galvenais mērķis ir izveidot iekšējo tirgu, telpu bez iekšējām robežām, kurā ir nodrošināta preču, pakalpojumu un kapitāla brīva aprīte un personu brīva pārvietošanās. Sniedzot pilsoņiem iespēju vieglāk pārvietoties un uzturēties citās dalībvalstīs, kas nav viņu izcelsmes dalībvalsts, protams, rodas ar veselības aprūpi saistīti jautājumi. Tāpēc deviņdesmitajos gados Tiesa saistībā ar iekšējo tirgu skatīja jautājumus par citās dalībvalstīs veiktu medicīnas izmaksu iespējamu atlīdzināšanu. Tiesa atzina, ka pakalpojumu sniegšanas brīvība, kas noteikta EK līguma 49. pantā, ietver personu brīvību pārvietoties uz citu dalībvalsti, lai saņemtu medicīnisku aprūpi⁽⁵⁾. Tādējādi pret pacientiem, kuri vēlējas saņemt pārrobežu veselības aprūpi, vairs nevarēja attiekties citādāk nekā pret valstspiederīgajiem to izcelsmes valsti, kuri saņēma to pašu medicīnisko aprūpi, nešķersojot robežu.

⁽¹⁾ Paziņots Komisijas darba programmā.

⁽²⁾ Komisijas ieteikums (2008. gada 2. jūlijs) par elektronisko veselības karšu sistēmu pārrobežu sadarbību (izziņots ar dokumenta numuru C(2008) 3282), OV L 190, 18.7.2008, 37. lpp.

⁽³⁾ Paziņots Komisijas darba programmā.

⁽⁴⁾ Par to liecina fakts, ka 1. zemsvītras piezīmē minētajā paziņojumā nav atsauču uz privātumu vai datu aizsardzību; ar minēto paziņojumu ir paredzēts izklāstīt Kopienas noteikumus par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē.

11. Minētie Tiesas spriedumi ir pašreizējā priekšlikuma pamatā. Tā kā Tiesas judikatūra ir balstīta uz atsevišķām lietām, ar pašreizējiem priekšlikumiem ir paredzēts viest lielāku skaidrību nolūkā nodrošināt, lai vispārīgāk un iedarbīgāk piemēro brīvību saņemt un sniegt veselības pakalpojumus. Taču, kā minēts iepriekš, priekšlikums ir arī daļa no vērienīgākas programmas, kuras mērķis ir uzlabot iedzīvotāju veselību informācijas sabiedrībā, jo ES saskata lielas iespējas stiprināt pārrobežu veselības aprūpi, izmantojot informācijas tehnoloģiju.

12. Acīmredzamu iemeslu dēļ pārrobežu veselības aprūpes noteikumu izstrāde ir delikāts jautājums. Tas attiecas uz delikātu jomu, kurā dalībvalstis ir izveidojušas atšķirīgas valstu sistēmas, piemēram, attiecībā uz apdrošināšanu un izmaksu atlīdzināšanu vai veselības aprūpes infrastruktūras organizāciju, kā arī veselības aprūpes informācijas tīkliem un lietojumprogrammām. Lai gan Kopienas likumdevējs pašreizējā priekšlikumā pievēršas tikai pārrobežu veselības aprūpei, noteikumi vismaz ietekmēs to, kā ir organizētas valstu veselības aprūpes sistēmas.

13. Pārrobežu veselības aprūpes nosacījumu uzlabošana sniegs labumu iedzīvotājiem. Tomēr vienlaikus iedzīvotājiem tas ietvers arī dažus riskus. Ir jāatrisina daudzas praktiskas problēmas, kas raksturīgas pārrobežu sadarbībai starp cilvēkiem no dažādām valstīm, kas runā dažādās valodās. Tā kā laba veselība ir ļoti svarīga katram iedzīvotājam, būtu jānovērš jebkuras pārpratumu iespējas un ar tām saistītas neprecizitātes. Protams, pārrobežu veselības aprūpes uzlabojumi kopā ar informācijas tehnoloģijas attīstību ievērojami ietekmē personas datu aizsardzību. Efektīvāka un tādējādi arvien lielāka veselības informācijas apmaiņa, lielāki

⁽⁵⁾ Skatīt lietu 158/96, *Kohll* [1998] ECR I-1931, 34. punkts. Cita starpā skat. lietu C-157/99, *Smits and Peerbooms* [2001] ECR I-5473 un lietu C-385/99, *Müller-Fauré and Van Riet* [2003] ECR I-12403.

attālumi starp attiecīgajām personām un iestādēm, dažādi valsts tiesību akti, ar ko īsteno datu aizsardzības noteikumus, rada jautājumus par datu drošību un juridisku noteiktību.

Veselības informācijas aizsardzība

14. Jāuzsver, ka veselības informācija ir īpaša datu kategorija, kurai vajadzētu būt vairāk aizsargātai. Kā nesēn paziņoja Eiropas Cilvēktiesību tiesa saistībā ar Eiropas Cilvēktiesību konvencijas 8. pantu: "Personas datu, it īpaši medicīnas datu, aizsardzība ir būtiski svarīga, lai persona baudītu savas tiesības uz privātās un ģimenes dzīves neaizskaramību, kā garantēts Konvencijas 8. pantā" ⁽¹⁾. Pirms skaidrot veselības informācijas apstrādes stingrākus noteikumus, kas paredzēti Direktīvā 95/46/EK, turpmāk izklāstīts iss apskats par jēdzienu "veselības informācija".
15. Direktīvā 95/46/EK veselības informācija nav īpaši definēta. Parasti izmanto plašu skaidrojumu, bieži veselības informāciju definējot kā "personas datus, kam ir skaidra un cieša saikne ar personas veselības stāvokļa aprakstu" ⁽²⁾. Šajā sakarā veselības informācijā parasti iekļauj medicīnisku informāciju (piemēram, ārstu nosūtījumus uz izrakstītās receptes, medicīnisko apskaušu rezultātus, laboratoriju analīzes, radiogrāfijas attēlus, u. c.), kā arī administratīvus un finanšu datus, kas saistīti ar veselību (piemēram, dokumentus par uzņemšanu slimnīcā, sociālās apdrošināšanas numuru, ārstu vizīšu grafiku, rēķinus par veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu u. c.). Būtu jānorāda, ka terminu "medicīniska informācija" ⁽³⁾ dažkārt izmanto arī, lai atsauktos uz informāciju par veselību, tāpat kā terminu "veselības informācija" ⁽⁴⁾. Visā šajā atzinumā lietots jēdziens "veselības informācija".
16. Lietderīga "veselības informācijas" definīcija ir sniegta ISO 27799 – "visa informācija, kas attiecas uz indivīda fizisko vai garīgo veselību vai uz veselības pakalpojumu sniegšanu indivīdam un kurā var būt iekļauta: a) informācija par indivīda reģistrāciju veselības pakalpojumu sniegšanai; b) informācija par maksājumiem vai par indivīdam pieejamo veselības aprūpi; c) numurs, simbols vai dati, kas piešķirti indivīdam, lai viņu identificētu veselības aprūpes nolūkos; d) visa informācija par indivīdu, kas savākta, sniedzot viņam veselības aprūpes pakalpojumus;

e) informācija, kas iegūta, analizējot vai apskatot ķermeņa daļu vai no tā iegūtu materiālu; un f) identifikācijas dati par personu (veselības aprūpes speciālistu), kas indivīdam sniedz veselības aprūpes pakalpojumus".

17. EDAU pauž stingru atbalstu konkrētas termina "veselības informācija" definīcijas pieņemšanai saistībā ar pašreizējo priekšlikumu, ko turpmāk varētu izmantot citos attiecīgos EK tiesību aktos (skat. šī atzinuma III iedaļu).
18. Direktīvas 95/46/EK 8. pantā izklāstīti noteikumi par īpašu kategoriju datu apstrādi. Šie noteikumi ir stingrāki nekā citu datu apstrādes noteikumi, kas izklāstīti Direktīvas 95/46/EK 7. pantā. Par to liecina 8. panta 1. punktā ietvertā skaidrā norāde, ka dalībvalsts *aizliedz* apstrādāt *inter alia* ar veselību saistītu informāciju. Turpmākos minētā panta punktus ir ietverti vairāki aizlieguma izņēmumi, taču tie ir šaurāki nekā parastas informācijas apstrādes pamatojums, kas izklāstīts 7. pantā. Piemēram, aizliegumu nepiemēro, ja datu subjekts ir devis *precīzi formulētu* piekrišanu (8. panta 2. punkta a) apakšpunkts), turpretī Direktīvas 95/46/EK 7. panta a) apakšpunktā ir prasīta *nepārprotama* atļauja. Turklāt dalībvalsts tiesību aktos var noteikt, ka dažos gadījumos pat datu subjekta piekrišana nav pietiekams iemesls aizlieguma atcelšanai. 8. panta trešā daļa attiecas tikai uz veselības informācijas apstrādi. Saskaņā ar minēto daļu, attiecīgā panta pirmajā daļā ietvertu aizliegumu nepiemēro, ja datu apstrādi pieprasa profilaktiskās medicīnas, medicīniskas diagnozes, aprūpes vai ārstēšanas, vai veselības aprūpes pakalpojumu pārvaldības nodrošināšanas nolūkiem un ja šos datus apstrādā veselības aizsardzības darba profesionālis saskaņā ar attiecīgās valsts tiesībām vai valsts kompetento iestāžu ieviestiem noteikumiem par dienesta noslēpuma pienākumu, vai cita persona, uz kuru arī attiecas tāds pat pienākums ievērot slepenību.
19. Direktīvas 95/46/EK 8. pantā liels uzsvars ir uz faktu, ka dalībvalstīm būtu jānodrošina piemēroti vai pietiekami aizsargmehānismi. Piemēram, 8. panta 4. punktā dalībvalstīm ir atļauts paredzēt papildu izņēmumus attiecībā uz aizliegumu apstrādāt delikātu informāciju, pamatojoties uz būtiskām sabiedrības interesēm, taču ievērojot piemērotu aizsargmehānismu nodrošināšanu. Kopumā tas uzsvēr dalībvalstu pienākumu īpaši rūpīgi pārraudzīt delikātu datu apstrādi, piemēram, veselības informācijas apstrādi.

⁽¹⁾ Skat. Eiropas Cilvēktiesību tiesa, 2008. gada 17. jūlijs, *I v. Finland* (pieteikums Nr. 20511/03), 38. punkts.

⁽²⁾ Skat. 29. panta darba grupas darba dokumentā par personas veselības datu apstrādi elektroniskās veselības kartēs (*electronic health records – EHR*), 2007. gada februāris, WP 131, II.2. punkts. Par "personas datu" plašu nozīmi skat. – 29. panta darba grupas Atzinums 4/2007 par personas datu jēdzienu, WP 136.

⁽³⁾ Eiropas Padome, lēmums Nr. R(97)5 par medicīnas informācijas aizsardzību.

⁽⁴⁾ ISO 27799:2008 "Veselības informātika – informācijas drošības pārvaldība veselības jomā, izmantojot ISO/IEC 27002".

Veselības informācijas aizsardzība pārrobežu situācijās

Dalībvalstu kolektīva atbildība

20. Dalībvalstīm vajadzētu būt īpaši ņemt vērā tikko minēto pienākumu, ja notiek pārrobežu apmaiņa ar veselības informāciju. Kā minēts iepriekš, pārrobežu apmaiņa ar veselības

informāciju palielina risku, ka datus apstrādās neprecīzi vai nelikumīgi. Neapšaubāmi tas var radīt būtiskas negatīvas sekas datu subjektam. Gan piederības dalībvalsts (kur pacients ir apdrošinātā persona), gan ārstniecības dalībvalsts (kurā faktiski sniedz veselības aprūpes pakalpojumu) ir saistītas šajā procesā un tāpēc ir par to kolektīvi atbildīgas.

21. Šajā sakarā veselības informācijas drošība ir svarīgs jautājums. Iepriekš minētajā nesēnā lietā Eiropas Cilvēktiesību tiesa īpaši uzsvēra veselības informācijas konfidencialitāti: "Veselības informācijas konfidencialitātes ievērošana ir svarīgs princips Konvencijas līgumslēdzēju pušu tiesību sistēmās. Ir būtiski ne tikai ievērot pacienta privātumu, bet arī saglabāt viņa vai viņas uzticību medicīnas speciālistiem un veselības aprūpes pakalpojumiem kopumā." ⁽¹⁾
22. Turklāt Direktīvā 95/46/EK izklāstītajos datu aizsardzības noteikumos paredzēts, ka piederības dalībvalstij būtu pacientam jānodrošina pietiekama, pareiza un atjaunināta informācija par viņa vai viņas personas datu nosūtīšanu uz citu dalībvalsti, vienlaikus nodrošinot minēto datu drošu nosūtīšanu uz attiecīgo dalībvalsti. Ārstniecības dalībvalstij arī būtu jānodrošina tādu datu droša saņemšana un pietiekama aizsardzības pakāpe, kad datus patiešām apstrādā, ievērojot attiecīgās valsts datu aizsardzības tiesību aktus.
23. EDAU priekšlikumā vēlētos skaidri norādīt dalībvalstu kolektīvos pienākumus, ņemot vērā elektronisku informācijas paziņošanu, īpaši saistībā ar jaunajām informācijas un sakaru tehnoloģiju lietojumprogrammām, kā izklāstīts turpmāk.

Elektroniska veselības informācijas paziņošana

24. Labāku veselības informācijas pārrobežu apmaiņu veido, galvenokārt izmantojot informācijas tehnoloģijas. Lai gan datu apmaiņu pārrobežu veselības aprūpē joprojām var veikt, izmantojot papīra dokumentus (piemēram, pacients dodas uz citu dalībvalsti, ņemot līdzi visu attiecīgo veselības informāciju, piemēram, laboratorijas analīzes, ārstu nosūtījumus u. c.), ir skaidri paredzēts tā vietā izmantot elektroniskus līdzekļus. Elektronisku veselības informācijas sūtīšanu veiks, izmantojot veselības aprūpes informācijas sistēmas, kas pastāv (vai kuras izveidos) dalībvalstīs (slimnīcās, klīnikās u. c.), kā arī izmantojot jaunas tehnoloģijas, piemēram, elektroniskās veselības ierakstu lietojumpro-

grammas (iespējams, internetā), un citus līdzekļus, tādus kā pacientu un ārstu veselības kartes. Protams, ir iespējams, ka izmanto kombinētas papīra un elektroniskās apmaiņas veidus, atkarībā no dalībvalstu veselības aprūpes sistēmām.

25. E-veselības un tālmedicīnas lietojumprogrammas, kas ietilpst ierosinātās direktīvas darbības jomā, būs balstītas tikai uz elektronisku veselības informācijas apmaiņu (piemēram, veselības stāvokļa rādītāji, attēli u. c.), parasti saistībā ar citām pastāvošām elektroniskām veselības aprūpes informācijas sistēmām ārstniecības un piederības dalībvalstīs. Tas ietver sistēmas, kas darbojas pacienta-ārsta režīmā (piemēram, attāla pārraudzīšana un diagnoze), kā arī ārsta-ārsta režīmā (piemēram, saziņa starp veselības aprūpes speciālistiem, lai gūtu ekspertu padomus īpašās veselības aprūpes lietās). Citās specifiskākās veselības aprūpes lietojumprogrammās, ko izmanto vispārīgi, lai nodrošinātu pārrobežu veselības aprūpi, arī var izmantot vienīgi elektronisku informācijas apmaiņu, piemēram, elektroniskās receptes (e-recepte) vai elektroniskie nosūtījumi (e-nosūtījums), kas dažās dalībvalstīs jau ir ieviests valsts mērogā ⁽²⁾.

Veselības informācijas pārrobežu apmaiņas problēmjomas

26. Ņemot vērā minētos apsvērumus, līdzās pastāvošajai dažādībai dalībvalstu veselības sistēmās, kā arī aizvien lielākai e-veselības lietojumprogrammu attīstībai, attiecībā uz datu aizsardzību pārrobežu veselības aprūpē izvirzās šādas divas problēmjomas: a) dažādi drošības līmeņi, ko dalībvalstīs var piemērot personas datu aizsardzībai (attiecībā uz tehniskiem un organizatoriskiem pasākumiem), un b) privātuma iekļaušana e-veselības lietojumprogrammās, it īpaši no jauna izstrādātās programmās. Turklāt īpaša uzmanība būtu vajadzīga arī citiem aspektiem, piemēram, veselības informācijas sekundārai izmantošanai, it īpaši statistikas izstrādes jomā. Šie jautājumi ir sīkāk analizēti turpmāk šajā nodaļā.

Informācijas drošība dalībvalstīs

27. Kaut gan Direktīvas 95/46/EK un 2002/58/EK Eiropā piemēro vienoti, dažādās valstīs var būt atšķirīgs atsevišķu aspektu skaidrojums un īstenošana, it īpaši jomās, kurās juridiskie noteikumi ir vispārīgi un ir atstāti dalībvalstu ziņā. Šajā sakarā galvenā izskatāmā joma ir apstrādes drošība, proti, dalībvalstu īstenoti pasākumi (tehniski un organizatoriski), lai garantētu veselības informācijas drošību.

⁽¹⁾ Eiropas Cilvēktiesību tiesa, 2008. gada 17. jūlijs, *I v. Finland* (pieteikums Nr. 20511/03), 38. punkts.

⁽²⁾ E-veselības Eiropas Pētniecības telpas ziņojums "Ceļā uz Eiropas e-pētniecības telpas izveidi, Eiropas Komisija, Informācijas sabiedrība un plašsaziņas līdzekļi" (), 2007. gada marts, http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/policy/ehealth-era-full-report.pdf

28. Lai gan veselības informācijas stingra aizsardzība ir visu dalībvalstu pienākums, pašlaik attiecībā uz veselības aprūpi ES nav vispārēji pieņemtas definīcijas attiecībā uz "prietiekamu" drošības līmeni, kuru varētu piemērot pārrobežu veselības aprūpes gadījumā. Tā, piemēram, slimnīcai vienā dalībvalstī saskaņā ar attiecīgās valsts paredzētajiem datu aizsardzības noteikumiem varētu būt pienākums pieņemt īpašus drošības pasākumus (piemēram, drošības politikas un rīcības kodeksu noteikšana, īpaši noteikumi līgumdarbiem un ārējiem līgumdarbiniekiem, revīzijas prasības u. c.), turpretī citās dalībvalstīs tas tā var nebūt. Tāda nekonsekvence var ietekmēt pārrobežu datu apmaiņu, it īpaši elektroniski, jo nav iespējams garantēt datu drošību (no tehniskā un organizatoriskā viedokļa) vienādā līmenī starp dažādām dalībvalstīm.
29. Tādēļ ir vajadzīga turpmāka saskaņošana šajā jomā, nosakot kopīgu drošības prasību kopumu veselības aprūpē, kas būtu jāpieņem dalībvalstu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem. Šī vajadzība nepārprotami saskan ar vispārēju vajadzību definēt ES veselības aprūpes sistēmu kopējos principus, kā izklāstīts priekšlikumā.
30. Tas būtu jā dara vispārīgi, dalībvalstīm neuzspiežot konkrētus tehniskus risinājumus, tomēr nosakot pamatu savstarpējai atzišanai un pieņemšanai, piemēram, tādās jomās kā drošības politikas definīcija, pacientu un veselības aprūpes speciālistu identifikācija un autentifikācija u. c. Pastāvošos Eiropas un starptautiskos standartus (piemēram, ISO un CEN) veselības aprūpes un drošības jomā, kā arī vispārpieņemtas un juridiski pamatotas tehniskas koncepcijas (piemēram, elektroniskie paraksti⁽¹⁾) varētu izmantot kā tādas virzības ceļvedi.
31. EDAU atbalsta domu par veselības aprūpes drošības saskaņošanu ES mērogā un uzskata, ka Komisijai būtu jānāk klajā ar attiecīgām ierosmēm, kas saskan ar pašreizējā priekšlikuma pamatu (skat. III iedaļu).

Privātums e-veselības lietojumprogrammās

32. Privātumam un drošībai vajadzētu būt daļai no jebkuras veselības aprūpes sistēmas izstrādes un īstenošanas, it īpaši saistībā ar e-veselības lietojumprogrammām, kā minēts šajā priekšlikumā ("privātums plānojumā"). Atbalsts šim neapstrīdamajam argumentam jau ir pausts arī citos attiecīgos politikas dokumentos⁽²⁾, gan vispārīgos, gan tādos, kas attiecas tieši uz veselības aprūpi⁽³⁾.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 1999/93/EK (1999. gada 13. decembris) par Kopienas elektronisko parakstu sistēmu, OV L 13 19.1.2000, 12.-20. lpp.

⁽²⁾ EDAU un ES Pētniecības un tehnoloģijas attīstība, politikas dokumenti, EDAU, 2008. gada aprīlis, http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/EDPS/Publications/Papers/PolicyP/08-04-28_PP_RTD_EN.pdf

⁽³⁾ Komisijas Ieteikums (2008. gada 2. jūlijs) par elektronisko veselības karšu sistēmu pārrobežu sadarbību (izziņots ar dokumenta numuru C(2008) 3282), OV L 190, 18.7.2008., 37. lpp.

33. Sakarā ar priekšlikumā apspriesto e-veselības sadarbību, jēdziens "privātums plānojumā" būtu vēlreiz jānosver kā pamats visiem iecerētajiem attīstības pasākumiem. Minētais jēdziens attiecas uz vairākiem atšķirīgiem līmeņiem – organizatorisko, semantisko un tehnisko.

— Organizatoriskā līmenī privātums būtu jāapsver, izstrādājot dalībvalstu veselības aprūpes organizāciju veselības informācijas apmaiņai vajadzīgās procedūras. Tas var tieši ietekmēt apmaiņas veidu un to, cik daudz datu nosūta (piemēram, ja iespējams, izmanto identifikācijas numurus, nevis pacientu īstos vārdus).

— Semantiskā līmenī privātuma un drošības prasības būtu jāiestrādā jaunajos standartos un shēmās, piemēram, izstrādājot elektronisku receptu veidni, kā apspriests priekšlikumā. To varētu izstrādāt, pamatojoties uz pastāvošiem tehniskiem standartiem šajā jomā, piemēram, standartiem par datu konfidencialitāti un digitālo parakstu, un ievērojot veselības aprūpes jomas īpašās vajadzības, proti, kvalificētu veselības aprūpes speciālistu autentifikāciju atbilstīgi to uzdevumiem.

— Tehniskā līmenī sistēmu struktūrām un lietotāju programmām būtu jāpieļāgo privātumu stiprinošas tehnoloģijas, īstenojot minēto semantisko izstrādi.

34. EDAU uzskata, ka elektronisko receptu jomu varētu izmantot kā sākumpunktu privātuma un drošības prasību iekļaušanai ļoti agrīnā sistēmu izstrādes posmā (skat. III iedaļu).

Citi aspekti

35. Papildu aspekts, ko varētu izvērtēt saistībā ar pārrobežu veselības informācijas apmaiņu ir veselības informācija sekundāra izmantošana, it īpaši to izmantošana statistikas mērķiem, kā izklāstīts pašreizējā priekšlikumā.
36. Kā minēts 18. punktā, Direktīvas 95/46/EK 8. panta 4. punktā ir paredzēta iespēja veselības informāciju izmantot sekundāri. Tomēr tāda turpmāka apstrāde būtu jāveic tikai "sabiedrības būtisku interešu" dēļ un tai jāpiemēro "prietiekami aizsargmehānismi", kas ietverti valsts tiesību aktos, vai tam jānotiek saskaņā ar uzraudzības iestādes lēmumu⁽⁴⁾. Turklāt statistikas datu apstrādes gadījumā, kā minēts arī

⁽⁴⁾ Skat arī Direktīvas 95/46/EK 34. apsvērumu. Par šo punktu skat. arī 16. lpp. 29. panta darba grupas atzinumā par elektroniskām veselības kartēm (EHR), kas minēts 8. zemsvītras piezīmē.

EDAU atzinumā par priekšlikumu regulai par Kopienas statistiku par sabiedrības veselību un veselības aizsardzību un drošību darbā⁽¹⁾, papildu apdraudējumu rada dažādās jēdzienu “konfidencialitāte” un “datu aizsardzība” nozīmes, kas var izpausties, no vienas puses, īstenojot datu aizsardzības tiesību aktus, un no otras, statistikas tiesību aktus.

37. EDAU vēlas minētos elementus uzsvērt saistībā ar pašreizējo priekšlikumu. Būtu jāiekļauj skaidrākas atsauces uz datu aizsardzības prasībām attiecībā uz veselības informācijas vēlāku izmantošanu (skat. III iedaļu).

III. SĪKĀKA PRIEKŠLIKUMA ANALĪZE

Priekšlikuma noteikumi par datu aizsardzību

38. Dažādās priekšlikuma daļās ir iekļautas vairākas atsauces uz datu aizsardzību un privātumu, konkrēti:

— 3. apsvērumā cita starpā norādīts, ka direktīva jāīsteno un jāpiemēro, pienācīgi ievērojot tiesības uz privāto dzīvi un personas datu aizsardzību;

— 11. apsvērumā attiecas uz pamattiesībām uz privātumu saistībā ar personas datu apstrādi un konfidencialitāti kā diviem visas Kopienas veselības aprūpes sistēmu darbības pamatprincipiem;

— 17. apsvērumā tiesības uz personas datu aizsardzību aprakstītas kā indivīdu pamattiesības, kas būtu jānodrošina, it īpaši pievēršot uzmanību indivīdu tiesībām piekļūt veselības informācijai, arī saistībā ar pārrobežu veselības aprūpi, kā noteikts Direktīvā 95/46/EK;

— 3. pantā, kurā izklāstīta direktīvas saistība ar citiem Kopienas noteikumiem, 1. punkta a) apakšpunktā ir atsauce uz Direktīvu 95/46/EK un Direktīvu 2002/58/EK;

— 5. pantā par ārstniecības dalībvalsts atbildību, 1. punkta f) apakšpunktā noteikts, ka privātuma tiesību aizsardzība ietilpst ārstniecības dalībvalsts atbildības jomā saskaņā ar valsts pasākumiem, ar ko īsteno Direktīvu 95/46/EK un Direktīvu 2002/58/EK;

— 6. pantā par veselības aprūpi citā dalībvalstī, 5. punktā uzsvērts, ka pacientiem, kas dodas uz citu dalībvalsti, lai tur saņemtu veselības aprūpi, vai vēlas saņemt veselības aprūpi citā dalībvalstī, tāpat saskaņā ar valsts pasākumiem, ar ko īsteno Direktīvas 95/46/EK un 2002/58/EK, ir tiesības piekļūt savai slimības vēsturei;

— 12. pantā par pārrobežu veselības aprūpes kontaktpunktiem dalībvalstīs, 2. panta a) apakšpunktā norādīts, ka minētajiem kontaktpunktiem cita starpā vajadzētu būt atbildīgiem par informācijas sniegšanu un izplatīšanu pacientiem par personas datu aizsardzības garantijām, ko sniedz citā dalībvalstī;

— 16. pantā par e-veselību noteikts, ka informācijas un sakaru tehnoloģiju saderības nodrošināšanas pasākumos būtu jāievēro personas datu aizsardzības pamattiesības saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem;

— Visbeidzot, 18. panta 1. punktā cita starpā ir minēts, ka datu vākšanu statistikas un pārraudzības nolūkos vajadzētu īstenot saskaņā ar attiecīgās valsts un Kopienas tiesību aktiem par personas datu aizsardzību.

39. EDAU pauž gandarījumu par to, ka, izstrādājot priekšlikumu, ir ņemta vērā datu aizsardzība un ka ir mēģināts parādīt vispārējo vajadzību pēc privātuma saistībā ar pārrobežu veselības aprūpi. Tomēr pastāvošie priekšlikuma noteikumi par datu aizsardzību ir vai nu pārāk vispārīgi vai arī uz dalībvalstu pienākumiem attiecas visai selektīvi un sadrumstaloti:

— it īpaši 3. un 11. apsvērumus kopā ar 3. panta 1. punkta a) apakšpunktu, 16. pantu un 18. panta 1. punktu faktiski skar vispārīgo datu aizsardzības sistēmu (pēdējie divi minētie punkti attiecas uz e-veselību un statistikas vākšanu, taču nenosakot īpašas ar privātumu saistītas prasības);

— attiecībā uz dalībvalstu atbildību vispārēja atsauce ir 5. panta 1. punkta f) apakšpunktā;

— 17. apsvērumā un 6. panta 5. punktā ietverta konkrētā atsauce uz pacientu tiesībām piekļūt informācijai ārstniecības dalībvalstī;

— visbeidzot, 12. panta 2. punkta a) apakšpunktā ir noteikums par pacientu tiesībām uz informāciju piederības dalībvalstī (izmantojot valstu kontaktpunktu darbību).

Turklāt, kā jau minēts šī atzinuma ievadā, citos EK juridiskos instrumentos (saistošos vai nesaistošos) nav saiknes un/vai atsauces uz privātuma aspektiem veselības aprūpes jomā, it īpaši attiecībā uz jaunu informācijas un sakaru tehnoloģiju lietojumprogrammu izmantojumu (piemēram, tālmedicīna vai elektroniskās veselības kartes).

⁽¹⁾ OV C 295, 7.12.2007., 1. lpp.

40. Tādējādi, lai gan apgalvo, ka privātums ir pārrobežu veselības aprūpes prasība, joprojām nav vispārīga redzējuma gan attiecībā uz dalībvalstu atbildību, gan attiecībā uz specifiskiem apstākļiem, ko rada pārrobežu veselības aprūpes pakalpojumu sniegšana (pretstatā valsts veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanai). Sīkāk būtu jāmin šādi aspekti:

— dalībvalstu atbildība nav vienoti izklāstīta, jo dažādās priekšlikuma daļās ir uzsvērti dažī pienākumi (piekļuves tiesības un informācija), turpretī citi ir pilnībā noklusēti, piemēram, apstrādes drošība;

— saistībā ar pārrobežu veselības aprūpi nav atsaucies uz bažām par dalībvalstu nesaskaņotu rīcību attiecībā uz drošības pasākumiem un uz vajadzību saskaņot veselības informācijas drošību Eiropas mērogā;

— nav atsaucies uz privātuma iekļaušanu e-veselības lietojumprogrammās. Tas nav pietiekami atspoguļots arī e-recepšu gadījumā.

41. Turklāt īpašas bažas rada 18. pants, kas attiecas uz datu vākšanu statistikas un pārraudzības nolūkos. Pirmā daļa attiecas uz "statistikas un citiem papildu datiem"; turklāt daudzskaitlī minēti "pārraudzības mērķi" un norādītas jomas, uz kurām attiecas tādi pārraudzības mērķi, proti, pārrobežu veselības aprūpes sniegšana, nodrošinātā aprūpe, tās sniedzēji un pacienti, izmaksas un rezultāti. Šajā sakarā ir veikta samērā neskaidra, vispārīga atsauce uz datu aizsardzības tiesību aktiem, bet nav noteiktas konkrētas prasības par vēlāku veselības informācijas izmantošanu, kā minēts Direktīvas 95/46/EK 8. panta 4. punktā. Turklāt minētā panta otrajā daļā ir ietverts beznosacījumu pienākums vismaz reizi gadā pārsūtīt Komisijai lielus informācijas apjomus. Tā kā nav skaidras atsaucies uz izvērtējumu par tādas nosūtīšanas nepieciešamību, šķiet, ka Kopienas likumdevējs pats ir noteicis vajadzību veikt tādu datu nosūtīšanu Komisijai.

EDAU ieteikumi

42. Lai sekmīgi risinātu minētos jautājumus, EDAU sniedz vairākus ieteikumus; tie turpmāk izklāstīti kā pieci soļi grozījumu veikšanai.

1. solis – definēt veselības informāciju

43. 4. pantā ir definēti priekšlikumā lietotie galvenie termini. EDAU stingri iesaka minētajā pantā iekļaut "veselības informācijas" definīciju. Būtu jāpieņem plaša "veselības informācijas" interpretācija, kā tā, kas minēta šā atzinuma II iedaļā (14. un 15. punktā).

2. solis – iekļaut īpašu pantu par datu aizsardzību

44. EDAU arī stingri iesaka priekšlikumā iekļaut īpašu pantu par datu aizsardzību, kurā vienkārši un saprotami varētu izklāstīt vispārīgu privātuma aspektu. Tādā pantā a) būtu jāapraksta piederības un ārstniecības dalībvalstu pienākumi, cita starpā vajadzība pēc apstrādes drošības, un b) būtu jānorāda galvenās turpmākas attīstības jomas, proti, drošības saskaņošana un privātuma iekļaušana e-veselības programmās. Īpašus noteikumus minētajos jautājumos var veikt (ierosinātajā pantā) tā, kā turpmāk parādīts 3. un 4. solī.

3. solis – īpaši drošības saskaņošanas noteikumi

45. Pēc 2. solī aprakstītā grozījuma EDAU iesaka Komisijai pieņemt mehānismu, ar ko valsts mērogā definē veselības informācijas kopēji pieņemamu drošības pakāpi, ņemot vērā šajā jomā pastāvošos tehniskos standartus. Tam vajadzētu būt ietvertam priekšlikumā. To, iespējams, varētu īstenot, izmantojot Komiteju procedūru, kā jau norādīts priekšlikuma 19. pantā, un to piemēro citām priekšlikuma daļām. Turklāt varētu izmantot papildu instrumentus attiecīgu pamatnostādņu izstrādei, iesaistot visas ieinteresētās puses, piemēram, 29. panta darba grupu un EDAU.

4. solis – iekļaut privātumu e-receptes veidnē

46. 14. pantā par citā dalībvalstī izsniegtu recepšu atzīšanu paredzēta Kopienas recepšu veidnes izstrāde, atbalstot e-recepšu saderību. Šo pasākumu pieņem, izmantojot Komiteju procedūru, kā noteikts priekšlikuma 19. panta 2. punktā.

47. EDAU ierosina, lai iecerētajā e-receptes veidnē būtu ietverts privātums un drošība, pat tādas veidnes pamata semantiskajā definīcijā. To būtu skaidri jānorāda 14. panta 2. punkta a) apakšpunktā. Arī šajā gadījumā visu attiecīgo ieinteresēto pušu iesaiste ir ļoti svarīga. Šajā sakarā EDAU vēlas būt informēts par šo jautājumu un saistībā ar to veiktajām darbībām, izmantojot ierosināto Komiteju procedūru.

5. solis – vēlāka veselības informācijas izmantošana statistikas un pārraudzības nolūkiem

48. Lai izvairītos no pārpratumiem, EDAU mudina precīzāk skaidrot jēdzienu "citi papildu dati" 18. panta 1. punktā. Turklāt minēto pantu būtu jāgroza tā, lai tajā būtu skaidrāka norāde uz prasībām par vēlāku veselības informācijas izmantojumu, kā paredzēts Direktīvas 95/46/EK 8. panta 4. punktā. Turklāt otrajā daļā paredzētajam pienākumam pārsūtīt visus datus Komisijai būtu jāpiemēro vajadzības izvērtējums par pārsūtīšanu likumīgiem mērķiem, kas pienācīgi precizēti jau iepriekš.

IV. SECINĀJUMI

49. EDAU vēlētos paust atbalstu ierosmēm uzlabot pārrobežu veselības aprūpes apstākļus. Tomēr viņš pauž bažas par faktu, ka EK ar veselības aprūpi saistītās ierosmes ne vienmēr ir labi koordinētas attiecībā uz informācijas un sakaru tehnoloģiju izmantošanu, privātumu un drošību, tādējādi kavējot vispārējas datu aizsardzības pieejas pieņemšanu veselības aprūpē.
50. EDAU atzinīgi vērtē to, ka pašreizējā priekšlikumā ir ietverta atsauce uz privātumu. Tomēr, kā izklāstīts šā atzinuma III iedaļā, ir vajadzīgi vairāki grozījumi, lai nodrošinātu skaidras prasības gan ārstniecības, gan piederības dalībvalstīm, kā arī lai pienācīgi ietvertu pārrobežu veselības aprūpes datu aizsardzības aspektu:

— 4. pantā būtu jāiekļauj "veselības informācijas" definīcija, kurā ietverti visi personas dati, kam ir skaidra un cieša saistība ar personas veselības statusa aprakstu. Tam principā būtu jāietver medicīniska informācija, kā arī administratīvi un finanšu dati, kas saistīti ar veselību;

— Stingri ieteicams iekļaut pantu par datu aizsardzību. Tādā pantā būtu skaidri jāizklāsta vispārējs redzējums, aprakstot piederības un ārstniecības dalībvalstu pienākumus, norādot galvenās turpmākas attīstības jomas, proti, drošības saskaņošana un privātuma integrācija, it īpaši e-veselības programmās;

— Komisijai ir ieteikts saistībā ar šo priekšlikumu pieņemt mehānismu, ar ko valsts mērogā definē veselības informācijas kopēji pieņemamu drošības pakāpi, ņemot vērā šajā jomā pastāvošos tehniskos standartus. Būtu jāveicina arī papildu ierosmes, iekļaujot visas ieinteresētās personas, 29. panta darba grupu un EDAU;

— Ir ieteikts jēdzienu "privātums plānojumā" iekļaut ierosinātajā Kopienas e-recepšu veidnē (arī semantiskā līmenī). To būtu skaidri jānorāda 14. panta 2. punkta a) apakšpunktā. EDAU vēlas būt informēts par šo jautājumu un par saistībā ar to veiktajām darbībām, izmantojot ierosināto Komiteju procedūru;

— Ir ieteicams 18. pantā ietvert precīzāku formulējumu un nepārprotamu atsauci uz konkrētām prasībām attiecībā uz vēlāku veselības informācijas izmantošanu, kā minēts Direktīvas 95/46/EK 8. panta 4. punktā.

Briselē, 2008. gada 2. decembrī

Peter HUSTINX

Eiropas datu aizsardzības uzraudzītājs