

Tervezet – Az európai adatvédelmi biztos véleménye a határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvről

(2009/C 128/03)

AZ EURÓPAI ADATVÉDELMI BIZTOS,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 286. cikkére,

tekintettel az Európai Unió alapjogi chartájára, és különösen annak 8. cikkére,

tekintettel a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre,

tekintettel a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 2000. december 18-i 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre, és különösen annak 41. cikkére,

tekintettel a 45/2001/EK rendelet 28. cikke (2) bekezdésének megfelelően az európai adatvédelmi biztoshoz 2008. július 2-án eljuttatott véleménykérelemre,

ELFOGADTA A KÖVETKEZŐ VÉLEMÉNYT:

I. BEVEZETÉS

A határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló irányelvjavaslat

1. A Bizottság 2008. július 2-án elfogadta a határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre vonatkozó javaslatot (a továbbiakban: a javaslat)⁽¹⁾. A Bizottság a 45/2001/EK rendelet 28. cikke (2) bekezdésének megfelelően konzultáció céljából megküldte a javaslatot az európai adatvédelmi biztosnak.
2. A javaslat célja az Európai Unióban a határokon átnyúló egészségügyi ellátás közösségi keretének a létrehozása olyan esetek tekintetében, amikor a betegek számára szükséges ellátás nyújtására a saját országuktól eltérő tagállamban kerül sor. Ez három fő terület köré szerveződik:

— közös elvek kialakítása valamennyi uniós egészségügyi rendszerben a tagállami feladatok egyértelmű meghatározásával;

— a határokon átnyúló egészségügyi ellátás konkrét keretének a kidolgozása, a betegek másik tagállamban való egészségügyi ellátásra való jogosultságának tisztázásával;

— az EU-ban az egészségügyi ellátás terén való együttműködés előmozdítása olyan területeken, mint a más országokban kiadott orvosi rendelvények elismerése, európai referenciahálózatok, az egészségügyi technológia értékelése, adatgyűjtés, biztonság és minőség.

3. E keret célja kettős: a más tagállamokban nyújtott egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítésével kapcsolatos jogok kellő pontosítása, valamint annak biztosítása, hogy a magas színvonalú, biztonságos és hatékony egészségügyi ellátáshoz szükséges feltételek a határokon átnyúló ellátás esetében is érvényesüljenek.

4. A határokon átnyúló egészségügyi ellátás rendszerének létrehozásával szükségessé válik a betegek egészségi állapotával kapcsolatos személyes adatoknak (a továbbiakban: egészségügyi adatok) a különböző tagállamok engedéllyel rendelkező szervezetei és egészségügyi szakemberei közötti cseréje. Ezen adatok érzékeny adatoknak minősülnek, és a 95/46/EK irányelv 8., a különleges adatok feldolgozásáról szóló cikkében megállapított szigorúbb szabályok hatálya alá tartoznak.

Az európai adatvédelmi biztossal való konzultáció

5. Az európai adatvédelmi biztos üdvözlöi, hogy – a 45/2001/EK rendelet 28. cikkének megfelelően – e kérdéssel kapcsolatban konzultációra kérték fel és a konzultációra a javaslat preambulumban hivatkoztak.
6. Ez az első olyan alkalom, amikor az egészségügyi ellátás területére vonatkozó irányelvjavaslattal kapcsolatban az európai adatvédelmi biztossal hivatalosan konzultáltak. Az e véleményben szereplő észrevételek némelyike ezért tágabb körre terjed ki, és foglalkozik a személyes adatok egészségügyi ágazatbeli védelmének olyan általános kérdéseivel is, amelyek más vonatkozó (kötelező vagy nem kötelező erejű) jogi eszközre is alkalmazhatók lehetnek.

⁽¹⁾ COM(2008) 414 végleges. Felhívjuk a figyelmet arra, hogy az említett időpontban a határokon átnyúló egészségügyi ellátásban érvényesítendő betegjogok közösségi keretéről szóló további közlemény (COM(2008) 415 végleges) elfogadására is sor került. Mivel azonban a közlemény meglehetősen általános jellegű, az európai adatvédelmi biztos az irányelvjavaslattal kíván érdemben foglalkozni.

7. Az európai adatvédelmi biztos már véleménye elején támogatásáról kívánja biztosítani a határokon átnyúló egészségügyi ellátás feltételeinek javítására irányuló kezdeményezéseket. E javaslatot ténylegesen a polgárok egészségi állapotának az információs társadalomban való javítását célzó átfogó közösségi program összefüggésében kell vizsgálni. Egyéb vonatkozó kezdeményezések az emberiszerv-adományozás és -átültetés vonatkozásában tervezett bizottsági irányelv és közlemény⁽¹⁾, az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek kölcsönös átjárhatóságáról szóló bizottsági ajánlás⁽²⁾, valamint a távoroslás vonatkozásában tervezett bizottsági közlemény⁽³⁾. Az európai adatvédelmi biztost aggodalommal tölti el azonban az, hogy e vonatkozó kezdeményezések egyike sem kapcsolódik szorosan és/vagy kölcsönösen a magánélet védelmének és az adatok biztonságának a területéhez, ami akadályozza egységes adatvédelmi megközelítés elfogadását az egészségügyben, különösen az új IKT-technológiák használatának tekintetében. A jelen javaslatból példaként megemlíthető, hogy noha a javasolt irányelv (10) preambulumbekzdése kifejezetten megemlíti a távoroslást, nem történt hivatkozás a vonatkozó bizottsági közlemény adatvédelmi dimenziójára. Ezenfelül, noha az elektronikus egészségügyi nyilvántartás az egészségügyi adatok határokon átnyúló átadásának egyik lehetséges módja, a szöveg nem tartalmaz hivatkozást a vonatkozó bizottsági ajánlásban említett adatvédelmi kérdésekre⁽⁴⁾. Ez azt a benyomást kelti, hogy még mindig nem került sor az egészségügyi ellátás területével kapcsolatos átfogó adatvédelmi keret egyértelmű meghatározására, és az egyes esetekben egyáltalán nem létezik.

8. Ez a jelen javaslat esetében is egyértelmű, amelynek tekintetében az európai adatvédelmi biztos sajnálattal állapítja meg, hogy az adatvédelmi vonatkozásokkal nem foglalkoznak konkrétan. Természetesen találhatóak a szövegben az adatvédelemre vonatkozó hivatkozások, de azok általában általános jellegűek és nem tükrözik megfelelően a határokon átnyúló egészségügyi ellátás sajátos adatvédelmi szükségleteit és követelményeit.

9. Az európai adatvédelmi biztos hangsúlyozni kívánja, hogy az egészségügyi ellátás tekintetében javasolt eszközök mindegyikében alkalmazott egységes és határozott adatvédelmi megközelítés nemcsak a polgárok személyes adataik védelméhez fűződő alapvető jogát biztosítja, hanem hozzájárul az EU-ban a határokon átnyúló egészségügyi ellátás továbbfejlesztéséhez is.

II. ADATVÉDELEM A HATÁROKON ÁTNYÚLÓ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁS ÖSSZEFÜGGÉSÉBEN

Általános háttér

10. Az Európai Közösség elsődleges célja egy belső piac, vagyis egy olyan, belső határok nélküli térség létrehozása volt,

⁽¹⁾ A Bizottság munkaprogramjában bejelentettek szerint.

⁽²⁾ A Bizottság ajánlása (2008. július 2.) az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek határokon átnyúló átjárhatóságáról (az értesítés a C(2008) 3282. számú dokumentummal történt) (HL L 190., 2008.7.18., 37. o.).

⁽³⁾ A Bizottság munkaprogramjában bejelentettek szerint.

⁽⁴⁾ Ezt jól illusztrálja az, hogy az 1. lábjegyzetben említett közlemény – melynek célja a határokon átnyúló egészségügyi ellátásban érvényesítendő betegjogok közösségi keretének az ismertetése – nem tartalmaz magánélet- vagy adatvédelmi hivatkozást.

amelyben biztosított az áruk, személyek, szolgáltatások és tőke szabad mozgása. Annak lehetővé tétele a polgárok számára, hogy könnyebben telepedhessenek le a származási országuktól eltérő tagállamban, értelemszerűen vezetett az egészségügyi ellátással kapcsolatos kérdésekhez. Emiatt a Bíróság – még a kilencvenes években – a belső piaccal összefüggésben a más tagállamokban felmerült egészségügyi költségek esetleges visszatérítésével kapcsolatos kérdésekkel találta szemben magát. A Bíróság elismerte, hogy az EK-Szerződés 49. cikkében megállapított szolgáltatásnyújtás szabadsága magában foglalja a személyek arra vonatkozó szabadságát is, hogy egészségügyi ellátás igénybevétele céljából más tagállamba utazzanak⁽⁵⁾. Ennek következtében a határokon átnyúló egészségügyi ellátást igénybe venni kívánó betegekkel szemben a továbbiakban nem lehetett az adott származási ország ugyanazon egészségügyi ellátásban részesülő állampolgáraitól eltérő bánásmódot alkalmazni.

11. A Bíróság ezen ítéletei alkotják jelen javaslat magját. Mivel a Bíróság joggyakorlata egyedi eseteken alapul, jelen javaslat célja az egyértelműség fokozása az egészségügyi szolgáltatások igénybevétele és nyújtása szabadságának általánosabb és hatékonyabb módon való alkalmazásának biztosítása érdekében. A javaslat ugyanakkor – amint az már említésre került – egy célratörőbb programnak is részét képezi, melynek célja az információs társadalomban a polgárok egészségi állapotának a javítása, amelynek keretében az EU komoly lehetőségeket lát a határokon átnyúló egészségügyi ellátásnak az információtechnológia felhasználásán keresztüli javítására.

12. Nyilvánvaló okokból nem könnyű kérdés a határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó szabályok meghatározása. Az ugyanis olyan érzékeny területet érint, amelynek tekintetében a tagállamok egymástól eltérő nemzeti rendszereket alakítottak ki, például a biztosítás és a költségtérítés, vagy az egészségügyi ellátás infrastruktúrájának szervezése tekintetében, az egészségügyi információk hálózatosítást és alkalmazásokat is beleértve. Noha a közösségi jogalkotó a jelen javaslatban kizárólag a határokon átnyúló egészségügyi ellátás kérdésével foglalkozik, a szabályok mindenképpen hatással lesznek a nemzeti egészségügyi ellátórendszerek szervezésének módjára.

13. A határokon átnyúló egészségügyi ellátás feltételeinek javítása a polgárok hasznát fogja szolgálni. Ugyanakkor a polgárokra nézve bizonyos veszélyeket is magában fog hordozni. Meg kell oldani több, különböző országokból származó, különböző nyelvet beszélő személyek határokon átnyúló együttműködése során felmerülő gyakorlati problémát. Mivel a jó egészségi állapot minden polgár számára kiemelkedő fontosságú, ki kell zárni a kommunikációs félreértésekből és az azokból adódó tévedésekből eredő minden kockázatot. Magától értetődő, hogy a határokon átnyúló egészségügyi ellátásnak az információtechnológiai fejlődés figyelembevételével történő javítása komolyan érinti a személyes adatok védelmét. Az egészségügyi adatok

⁽⁵⁾ Lásd a C-158/96. sz. Kohll-ügyet (EBHT 1998., I-1931. o., 34. pont). Lásd még többek között a C-157/99. sz. Smits és Peerbooms-ügyet (EBHT 2001., I-5473. o.), valamint a C-385/99. sz. Müller-Fauré és Van riet-ügyet (ebht 2003., i-12403. o.).

hatékonyabb és ennélfogva fokozódó cseréje, az érintett személyek és intézmények közötti növekvő távolság, az adatvédelmi szabályokat végrehajtó eltérő nemzeti jogszabályok adat- és jobbiztonsággal kapcsolatos kérdéseket vetnek fel.

Az egészségügyi adatok védelme

14. Hangsúlyozni kell, hogy az egészségügyi adatok magasabb szintű védelmet igénylő, különleges adatoknak tekintendők. Az Emberi Jogok Európai Bírósága az emberi jogokról szóló európai egyezmény 8. cikkével kapcsolatosan a közelmúltban a következőket állapította meg: „A személyes adatok – különösen az orvosi adatok – védelme alapvető fontosságú az egyéneknek a magán- és a családi élet védelméhez fűződő – az egyezmény 8. cikkében garantált – joguk gyakorlása tekintetében.”⁽¹⁾ Az egészségügyi adatok feldolgozására vonatkozó, a 95/46/EK irányelvben megállapított szigorúbb szabályok ismertetése előtt néhány szót kell szentelni az „egészségügyi adat” fogalmának.
15. A 95/46/EK irányelv nem tartalmazza az egészségügyi adatok fogalmának konkrét meghatározását. Az egészségügyi adat fogalmának értelmezése általában tág, és az gyakran nem más, mint „az érintett személy egészségi állapotának jellemzéséhez egyértelműen és szorosan kapcsolódó személyes adat”⁽²⁾. Ebben a tekintetben az egészségügyi adatok általában orvosi adatokat (például gyógyászati beutalókat és orvosi rendelvényeket, orvosi vizsgálati jelentéseket, laboratóriumi vizsgálati eredményeket, radiológiai vizsgálati eredményeket stb.), valamint az egészségüggyhöz kapcsolódó adminisztratív és pénzügyi adatokat (például kórházi felvételre vonatkozó dokumentumokat, társadalombiztosítási azonosító jelet, orvosi rendelésen való megjelenés időpontjait, igénybe vett egészségügyi szolgáltatásokról kiállított számlákat stb.) foglalnak magukban. Meg kell jegyezni, hogy az „orvosi adat” kifejezést⁽³⁾ időnként az egészséggel összefüggő adat értelemben is használják, csakúgy mint „az egészségügyi ellátással kapcsolatos adat” kifejezést⁽⁴⁾. E vélemény az „egészségügyi adat” kifejezést fogja használni.
16. Az ISO 27799 szabvány az „egészségügyi adat” hasznos fogalommeghatározását adja: „minden olyan adat, amely az érintett testi vagy pszichikai egészségi állapotára, vagy az érintettnek nyújtott egészségügyi szolgáltatásra vonatkozik, és amely magában foglalhatja az alábbiakat: a) az érintettnek egészségügyi szolgáltatás igénybevétele céljából való nyilvántartásba vételére vonatkozó információk; b) az érintett számára egészségügyi ellátással kapcsolatban teljesített kifizetésekre vagy az érintett arra való jogosultsá-

gára vonatkozó információk; c) az érintett egészségügyi célokból való egyéni azonosítása érdekében hozzá rendelt szám, jel vagy adat; a) egészségügyi szolgáltatásnak az érintett általi igénybevétele során az érintettől gyűjtött információk; e) testrészt vagy a testet alkotó anyag vizsgálata során nyert információk; és f) az érintett számára egészségügyi ellátást nyújtó személy (egészségügyi szakember) azonosítása.”.

17. A jelen javaslat összefüggésében az európai adatvédelmi biztos határozottan támogatja az „egészségügyi adat” konkrét fogalommeghatározásának elfogadását, amely a jövőben más vonatkozó közösségi jogi szövegekben is felhasználható lenne (lásd az alábbi III. szakaszt).
18. A 95/46/EK irányelv 8. cikke meghatározza a különleges adatok feldolgozására vonatkozó szabályokat. E szabályok szigorúbbak az egyéb adatok feldolgozása tekintetében a 95/46/EK irányelv 7. cikkében megállapított szabályoknál. Ez megmutatkozik már abban, hogy a 8. cikk (1) bekezdése kimondja, hogy a tagállamok *megtilthatják* – többek között – az egészségi állapotra vonatkozó adatok feldolgozását. A cikk ezt követő bekezdései az e tilalom alóli kivételeket tartalmaznak, ám azok korlátozottabbak, mint a nem különleges adatok feldolgozása tekintetében a 7. cikkben foglalt feltételek. A tilalom nem vonatkozik például arra az esetre, ha az érintett *kifejezett* hozzájárulását adta (8. cikk (2) bekezdés a) pont), szemben a 95/46/EK irányelv 7. cikkének a) pontjában előírt *egyértelmű* hozzájárulással. A tagállamok jogszabályaiban elő lehet írni továbbá, hogy egyes esetekben az adatalany hozzájárulása sem érvénytelenítheti a tilalmat. A 8. cikk (3) bekezdése kizárólag az adatok egészségügyi célú feldolgozásával foglalkozik. E bekezdés értelmében az (1) bekezdésben meghatározott tilalom nem alkalmazandó, ha az adatok feldolgozása megelőző egészségügyi, orvosi diagnosztikai célból, gondozás vagy feldolgozás alkalmazása vagy egészségügyi szolgáltatások igazgatása céljából szükséges, és ha az adatokat a nemzeti jog vagy az illetékes nemzeti testületek által meghatározott szakmai titoktartási kötelezettség alá eső egészségügyi szakember vagy azzal egyenértékű titoktartási kötelezettség alá eső más személy dolgozza fel.
19. A 95/46/EK irányelv 8. cikke jelentős hangsúlyt helyez arra, hogy a tagállamoknak megfelelő vagy kellő biztosítékokról kell gondoskodniuk. A 8. cikk (4) bekezdése például lehetővé teszi, hogy a tagállamok megfelelő garanciák mellett, alapvető közérdekből további kivételeket állapítsanak meg az érzékeny adatok feldolgozásának tilalma alól. Ez általánosságban kiemeli az érzékeny adatok – például az egészséggel kapcsolatos adatok – különös körülményekkel történő feldolgozásával kapcsolatos tagállami felelősséget.

Az egészségügyi adatok védelme a határokon átnyúló ellátás összefüggésében

Közös tagállami felelősség

(1) Lásd az EJEB által az *I. kontra Finnország* ügyben 2008. július 17-én hozott ítélet 38. pontját (20511/03. sz. kereset).

(2) Lásd a 29. cikk alapján létrehozott bizottságnak az elektronikus egészségügyi nyilvántartásban tárolt, egészségi állapotra vonatkozó személyes adatok feldolgozásáról szóló munkadokumentumát (2007. február, WP 131., II. szakasz 2. pont). A „személyes adatok” széles körű jelentése tekintetében lásd még: a 29. cikk alapján létrehozott munkacsoport 4/2007. sz. jelentése a személyes adatok fogalmáról (WP 136.).

(3) Az Európa Tanács R(97)5. sz. ajánlása az egészségügyi adatok védelméről.

(4) ISO 27799:2008 „Egészségügyi informatika – Az információbiztonság irányítása az egészségügyben az ISO/IEC 27002 alkalmazásával”.

20. A tagállamoknak különösen szem előtt kell tartaniuk a fent említett felelősséget az egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréjének összefüggésében. Amint az a fentiekben

már szerepel, az egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréje növeli a helytelen vagy jogszerűtlen adatfeldolgozás kockázatát. Ez nyilvánvalóan súlyos hátrányos következményekkel járhat az érintettre nézve. Mind a biztosítás helye szerinti tagállam (amelyben a beteg biztosítottként nyilvántartásba van véve), mind az ellátás helye szerinti tagállam (amelyben a határokon átnyúló egészségügyi ellátás nyújtására ténylegesen sor kerül) részt vesz a feldolgozás folyamatában, ezért felelősségük közös.

21. Az egészségügyi adatok biztonsága ebben az összefüggésben fontos kérdés. Az Emberi Jogok Európai Bírósága által tárgyalt közelmúltbeli, fent említett esetben különös súlyt kapott az egészségügyi adatok bizalmas jellege: „Az egészségügyi adatok bizalmas jellegének tiszteletben tartása az egyezmény szerződő felei mindegyikének jogrendszerében alapvető fontosságú elv. Nem csupán a beteg méltóságának a tiszteletben tartása bír alapvető fontossággal, hanem általában az egészségügyi hivatásba és az egészségügyi szolgáltatásokba vetett bizalmának a fenntartása is.”⁽¹⁾
22. A 95/46/EK irányelvben megállapított adatvédelmi szabályok előírják továbbá, hogy a biztosítás helye szerinti tagállamok kellő, helytálló és naprakész tájékoztatással szolgáljanak a beteg számára személyes adatai más tagállam részére való átadásáról, és biztosítsák az adatok biztonságos átadását az érintett tagállam részére. Az ellátás helye szerinti tagállamnak szintén biztosítania kell ezen adatok biztonságos fogadását, és az adatok tényleges feldolgozása során nemzeti adatvédelmi jogszabályai szerinti, megfelelő szintű adatvédelemlről kell gondoskodnia.
23. Az európai adatvédelmi biztos kedvezőnek tartaná, ha a javaslatban egyértelművé tennék a tagállamok közös felelősségét, különösen az új IKT-alkalmazásokkal összefüggésben, az alábbiakban tárgyalt elektronikus adatközlésre is figyelemmel.

Egészségügyi adatok elektronikus közlése

24. Az egészségügyi adatok határokon átnyúló, fokozódó cseréje főként az információtechnológia felhasználásával történik. Noha az egészségügyi ellátás határokon átnyúló rendszerében sor kerülhet papíralapú adatcserére is (például a beteg másik tagállamba költözik és magával viszi valamennyi vonatkozó egészségügyi dokumentumát, például a laboratóriumi vizsgálatok eredményét, orvosi beutalókat stb.), egyértelműen az elektronikus eszközök használata a cél. Az egészségügyi adatok elektronikus közlését a tagállamokban (kórházakban, klinikákon stb.) létrehozott (vagy létrehozandó) egészségügyi információs rendszerek, valamint új technológiák – például az elektronikus egészségügyi nyilvántartási alkalmazások (esetleg az interneten keresztül) – és egyéb eszközök – például a betegek és az orvosok részére kiadott egészségügyi kártyák – használata

fogja támogatni. Természetesen lehetséges kombinált papír- és elektronikus alapú adatcsere megoldások alkalmazása is, a tagállamok egészségügyi ellátórendszereinek függvényében.

25. A javasolt irányelv hatálya alá tartozó elektronikus egészségügyi és távorvoslási alkalmazások esetében kizárólag elektronikus egészségügyi adatok (például létfontosságú jelek, képek stb.) cseréjére fog sor kerülni, általában az ellátás és a biztosítás helye szerinti tagállamban meglévő egyéb elektronikus egészségügyi információs rendszerekkel összekapcsolódva. Ez magában foglal beteg-orvos alapon működő (például távmegfigyelés és -diagnózis), valamint orvos-orvos alapon működő (például egészségügyi szakemberek között konkrét esetekben való tanácsadás céljából folytatott távkonzultáció) rendszereket is. A határokon átnyúló egészségügyi ellátás egészét támogató egyéb, sajátosabb egészségügyi alkalmazások – például elektronikus gyógyszerfelírás (eRecept) vagy elektronikus beutalás (eBeutaló) – is alapulhatnak kizárólag elektronikus adatcserén, amit néhány tagállamban nemzeti szinten már alkalmaznak⁽²⁾.

Az egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréjének aggodalomra okot adó kérdései

26. A fent említett szempontokra, valamint a tagállamok egészségügyi rendszereinek különbözőségére és az egyre növekvő számban kifejlesztett elektronikus egészségügyi alkalmazásokra figyelemmel az alábbi két terület ad leginkább aggodalomra okot a személyes adatoknak a határokon átnyúló egészségügyi ellátás során való védelme tekintetében: a) az egyes tagállamokban a személyes adatok védelme tekintetében alkalmazott eltérő biztonsági szintek (technikai és szervezeti intézkedések vonatkozásában), valamint b) adatvédelmi kérdések integrálása az elektronikus egészségügyi alkalmazásokba, különösen az újonnan kifejlesztettekbe. Ezenkívül különös figyelmet érdemelhetnek egyéb szempontok is, például az egészségügyi adatok másodlagos felhasználásának a kérdése, különösen a statisztikakészítés területén. E kérdéseket e szakasz hátralévő része tovább vizsgálja.

Adatbiztonság a tagállamokban

27. Annak ellenére, hogy a 95/46/EK és a 2002/58/EK irányelvet Európában egységesen alkalmazzák, egyes elemek értelmezése és végrehajtása eltérhet az egyes országok között, különösen azon területeken, ahol a jogi rendelkezések általánosak és a tagállamok hatáskörébe tartoznak. Ebben az értelemben a legalaposabban mérlegelendő terület a feldolgozás biztonsága, vagyis azok az intézkedések (technikai és szervezeti), melyeket a tagállamok az egészségügyi adatok biztonságának garantálása céljából hoznak.

⁽¹⁾ Az EJB által az I. kontra Finnország ügyben 2008. július 17-én hozott ítélet 38. pontja (20511/03. sz. kereset).

⁽²⁾ eHealth ERA Report, Towards the Establishment of a European eHealth Research Area, European Commission, Information Society and Media, March 2007 (e-Egészségügyi EKT-jelentés: az e-Egészségügyi Európai Kutatási Térség létrehozása felé, Európai Bizottság, Információs társadalom és média, 2007. március), http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/policy/ehealth-era-full-report.pdf

28. Noha az egészségügyi adatok szigorú védelme valamennyi tagállam felelőssége, jelenleg nem létezik az egészségügyi ellátás tekintetében „megfelelő” biztonsági szintnek az EU-ban közösen elfogadott, a határokon átnyúló egészségügyi ellátás esetében alkalmazható meghatározása. Így például egy adott tagállam valamely kórházát a nemzeti adatvédelmi szabályok különös biztonsági intézkedések (például biztonságpolitika és magatartási kódex, a kiszervezésre és külső szerződő felek alkalmazására vonatkozó különös szabályok, valamint audit követelmények kidolgozása) elfogadására kötelezhetik, míg más tagállamokban esetleg nem. E következtetés hatással lehet a határokon átnyúló adatcserére, különösen ha az elektronikus úton történik, mivel nem garantálható, hogy a különböző tagállamokban az adatbiztonság szintje (technikai és szervezeti szempontból) megegyezik.
29. E területen ezért további harmonizációra van szükség az egészségügyi ellátásra vonatkozó egységes, a tagállamok egészségügyi szolgáltatást nyújtó szervei által közösen elfogadandó biztonsági követelmények meghatározása révén. Ez teljes mértékben összhangban áll az EU-ban lévő egészségügyi rendszerek közös elveinek meghatározására vonatkozó általános szükséglettel, amint az a javaslatban is szerepel.
30. Ennek általános formában kell megvalósulnia a tagállamokra nézve konkrét műszaki megoldások megszabása nélkül, ugyanakkor megteremtve a kölcsönös elismerés és elfogadás alapját, például a biztonságpolitika kialakítása, a betegek és egészségügyi szakemberek személyazonosságának megállapítása és hitelesítése terén stb. Az erre irányuló munka során iránymutatásként fel lehetne használni az egészségügyi ellátással és biztonsággal kapcsolatos, meglévő európai és nemzetközi szabványokat (például ISO és CEN), valamint a széles körben elfogadott és jogilag megalapozott műszaki koncepciókat (mint az elektronikus aláírás⁽¹⁾).
31. Az európai adatvédelmi biztos támogatja az egészségügyi ellátásban az adatbiztonság uniós szintű harmonizálására vonatkozó elképzelést, és úgy véli, hogy a Bizottságnak erre irányuló kezdeményezéseket kell tennie, már a jelen javaslat keretében is (lásd a lenti III. szakaszt).
- A datvédelem az e-egészségügyi alkalmazásokban**
32. Az adatvédelem és az adatbiztonság minden egészségügyi ellátórendszer kialakításának és megvalósításának részét kell, hogy képezze, különösen az e-egészségügyi alkalmazások tekintetében („beépített adatvédelem”), amint az a javaslatban is szerepel. E vitathatatlan követelményt más idevágó – mind általános jellegű, mind konkrétan az egészségügyi ellátásra vonatkozó⁽²⁾ ⁽³⁾ – szakpolitikai dokumentumok már támogatják.
33. Az e-egészségügyi rendszereknek a javaslatban tárgyalt kölcsönös átjárhatósága keretében a „beépített adatvédelem” fogalmát ismételtelen ki kell emelni, mint valamennyi tervezett fejlesztés alapját. E koncepció több különböző szinten érvényesül: szervezeti, szemantikai, műszaki.
- Az adatvédelmet szervezeti szinten az egészségügyi adatoknak a tagállamok egészségügyi ellátó szervezetei közötti cseréjéhez szükséges eljárások meghatározásakor kell figyelembe venni. Ez közvetlen hatást gyakorolhat az információcsere típusára és kiterjedhet az átadott információk típusára (például azonosítószámok használata a betegek valós neve helyett, amennyiben lehetséges).
 - Szemantikai szinten az új szabványokba és rendszerekbe adatvédelmi és adatbiztonsági követelményeket kell beépíteni, például az elektronikus orvosi rendelvevény mintanyomtatványának meghatározása esetében, amint az a javaslatban is szerepel. Ez épülhet az e területen meglévő műszaki szabványokra, például az adatok bizalmas kezelésére és a digitális aláírásra vonatkozó szabályokra, és érinthet az egészségügyi ellátás területén felmerülő sajátos szükségleteket, például az egészségügyi szakemberek azonosságának szakmai alapú hitelesítését.
 - Műszaki szinten a rendszerarchitektúrának és a felhasználói alkalmazásoknak az adatvédelmet javító technológiákkal kell kiegészülniük, a fent említett szemantikai szempontok figyelembevételével.
34. Az európai adatvédelmi biztos úgy véli, hogy a kifejlesztés legelső szakaszában az elektronikus orvosi rendelvevények területe az adatvédelmi és adatbiztonsági követelmények integrálásának kiindulópontjaként szolgálhatna (lásd az alábbi III. szakaszt).

Egyéb szempontok

35. Az egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréjének összefüggésében meg lehetne vizsgálni az egészségügyi adatok másodlagos felhasználásnak a kérdését is, különösen pedig az adatok statisztikai célú felhasználását, amint az már a jelen javaslatban is szerepel.
36. Amint azt a fenti 18. pont már tartalmazza, a 95/46/EK irányelv 8. cikkének (4) bekezdése lehetővé teszi az egészségügyi adatok másodlagos felhasználását. E további adatfeldolgozásra azonban kizárólag „alapvető közérdekből”, megfelelő garanciák nyújtása mellett, a tagállamok nemzeti jogszabályaiban vagy a felügyelő hatóság határozatában megállapított esetekben kerülhet sor⁽⁴⁾. Ezenfelül a statisztikai célú adatfeldolgozás esetében – amint az az európai adatvédelmi biztosnak a közegészségre és a munkahelyi egészségvédelemre és biztonságra vonatkozó közösségi

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1999/93/EK irányelve (1999. december 13.) az elektronikus aláírásra vonatkozó közösségi keretfeltételekről (HL L 13., 2000.1.19., 12. o.).

⁽²⁾ Az európai adatvédelmi biztos és az uniós kutatási és technológiai fejlesztési projektek, az európai adatvédelmi biztos stratégiai dokumentuma, 2008. április, http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/EDPS/Publications/Papers/PolicyP/08-04-28_PP_RTD_EN.pdf

⁽³⁾ A Bizottság ajánlása (2008. július 2.) az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek határokon átnyúló átjárhatóságáról (az értesítés a C(2008) 3282. számú dokumentummal történt, HL L 190., 2008.7.18., 37. o.).

⁽⁴⁾ Lásd még a 95/46/EK irányelv (34) preambulumbekzdését. E ponttal kapcsolatban lásd továbbá a 29. cikk alapján létrehozott munkacsoportnak a fenti 8. lágjegyzetben említett, az elektronikus egészségügyi nyilvántartásról szóló véleményének 16. oldalát.

statistikáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendelet-javaslatról szóló véleményében⁽¹⁾ is szerepel – további veszélyt jelent az, hogy a „bizalmas kezelés” és az „adatvédelem” fogalma egyrészt az adatvédelmi jogszabályokban, másrészt a statisztikai jogszabályokban való alkalmazása során eltérő jelentését nyerhet.

37. Az európai adatvédelmi biztos ki kívánja emelni a fenti elemeket a jelen javaslat összefüggésében. Abba az egészségügyi adatok másodlagos felhasználására vonatkozó adatvédelmi követelmények tekintetében konkrét hivatkozássokat kellene beilleszteni (lásd az alábbi III. szakaszt).

III. A JAVASLAT RÉSZLETES ELEMZÉSE

A javaslat adatvédelemre vonatkozó rendelkezései

38. A javaslat különböző részeiben több alkalommal is hivatkozik a magánélet és az adatok védelmére, konkrétan:

— a (3) preambulumbekkezdés kimondja többek között, hogy az irányelv végrehajtása és alkalmazása során tiszteletben kell tartani a magánélethez és a személyes adatok védelméhez való jogot;

— a (11) preambulumbekkezdése a személyes adatok feldolgozása során a magánélethez való alapvető jogra és az adatok bizalmas kezelésére a Közösség egészségügyi rendszerei által általánosan elismert működési elvekként utal;

— a (17) preambulumbekkezdés a személyes adatok védelméhez fűződő jogot az egyének alapvető, védendő jogaként határozza meg, és különösen az egyének – a határokon átnyúló egészségügyi ellátás keretében is – egészségügyi adatokhoz való, a 95/46/EK irányelv szerinti hozzáférése összpontosít;

— a 3. cikk – amely megállapítja az irányelv és más közösségi rendelkezések közötti kapcsolatot – (1) bekezdésének a) pontjában hivatkozás történik a 95/46/EK és a 2002/58/EK irányelvre;

— az ellátást nyújtó tagállam feladatairól szóló 5. cikk (1) bekezdésének f) pontja kimondja, hogy a magánélethez való jog védelme – a 95/46/EK és a 2002/58/EK irányelvet végrehajtó nemzeti intézkedésekkel összhangban – e feladatok egyike;

— a más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátásról szóló 6. cikk (5) bekezdése hangsúlyozza, hogy a más tagállamba egészségügyi ellátás igénybevétele vagy egészségügyi ellátás igénybevételének szándéka céljából utazó betegek számára hozzáférést kell biztosítani egészségügyi dokumentációjukhoz, ugyancsak a 95/46/EK és a 2002/58/EK irányelvet végrehajtó nemzeti intézkedésekkel összhangban;

— a határokon átnyúló egészségügyi ellátás nemzeti kapcsolattartóiról szóló 12. cikk (2) bekezdésének a) pontja kimondja, hogy e kapcsolattartók felelősek – többek között – a betegek részére a személyes adataik másik tagállamban való védelmére vonatkozó garanciákkal kapcsolatos információk biztosításáért és terjesztéséért;

— az e-egészségügyről szóló 16. cikk kimondja, hogy az információs és kommunikációs technológiákat alkalmazó rendszerek kölcsönös átjárhatóságának kialakítása során az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban tiszteletben kell tartani a személyes adatok védelméhez fűződő alapvető jogot;

— végezetül a 18. cikk (1) bekezdésében szerepel többek között, hogy az adatok statisztikai és ellenőrzési célú gyűjtését a személyes adatok védelmére vonatkozó nemzeti és közösségi jogszabályokkal összhangban kell végezni.

39. Az európai adatvédelmi biztos üdvözli, hogy a javaslat megszövegezése során figyelembe vették az adatvédelmet, valamint hogy kísérlet történt a határokon átnyúló egészségügyi ellátás összefüggésében az adatvédelem általános szükségességének kiemelésére. A javaslatnak az adatvédelemmel kapcsolatos jelenlegi rendelkezései azonban vagy túl általánosak, vagy korlátozott és szétszabdalt módon a tagállamok feladataira hivatkoznak:

— különösen a (3) és a (11) bekezdés, valamint a 3. cikk (1) bekezdésének a) pontja, a 16. cikk és a 18. cikk (1) bekezdése valójában az adatvédelem általános jogi keretére hivatkozik (az utóbbi kettő az e-egészségügy és a statisztikai célú adatgyűjtés összefüggésében, de konkrét adatvédelmi követelmények meghatározása nélkül);

— a tagállamok feladatainak tekintetében az 5. cikk (1) bekezdésének f) pontjában szerepel egy általános hivatkozás;

— a (17) preambulumbekkezdés és a 6. cikk (5) bekezdése konkrét hivatkozást tartalmaz a betegnek az ellátás szerinti tagállamban való hozzáférési jogára;

— végezetül a 12. cikk (2) bekezdésének a) pontja rendelkezik a biztosítás helye szerinti tagállamban a betegek tájékoztatáshoz való jogáról (nemzeti kapcsolattartókon keresztül).

Ezenkívül – amint az már e vélemény bevezetésében említésre került – a javaslat nem kapcsolódik az egészségügyi ellátás terén meglévő egyéb közösségi (kötelező vagy nem kötelező erejű) jogi eszközökhöz és/vagy nem hivatkozik azokra, különösen az új IKT-alkalmazások (mint a távorról vagy az elektronikus egészségügyi nyilvántartások) felhasználása tekintetében.

⁽¹⁾ HL C 295., 2007.12.7., 1. o.

40. Ily módon a javaslat – noha az adatvédelmet általánosságban a határokon átnyúló egészségügyi ellátás egyik követelményének tekinti – nem ad teljes képet sem a tagállamok kötelezettségeiről, sem az egészségügyi ellátás határokon átnyúló jellege révén megjelenő (a nemzeti egészségügyi ellátástól eltérő) sajátosságokról. Konkrétan:

— a tagállamok feladatai nem integrált módon kerülnek ismertetésre, mivel néhány kötelezettséget (az adatokhoz való hozzáférés és a tájékoztatás biztosítása) – a szövegben szétszórtan – kiemelnek, míg mások – mint a feldolgozás biztonsága – teljesen hiányoznak;

— nem történik hivatkozás a biztonsági intézkedések tekintetében a tagállamok között meglévő különbségekből eredő problémákra, valamint az egészségügyi adatok biztonságával kapcsolatos intézkedések európai szintű harmonizációjának szükségességére a határokon átnyúló egészségügyi ellátás összefüggésében;

— nem történik hivatkozás az adatvédelemnek az e-egészségügyi alkalmazásokba való integrálására. Ez az eRecept esetében sem tükröződik kellően.

41. Ezenkívül a 18. cikk – amely a statisztikai és ellenőrzési célú adatgyűjtésről szól – további aggodalomra ad okot. Az (1) bekezdés „statisztikai és egyéb kiegészítő adatokat” említi, továbbá az angol nyelvű változat többes számban említi „ellenőrzési célokat”, majd felsorolja az ezen ellenőrzési célok hatálya alá tartozó területeket, melyek nevezetesen a határokon átnyúló egészségügyi ellátás nyújtása, a nyújtott ellátás, a szolgáltatók és a betegek, a költségek és eredmények. Ebben a már korántsem egyértelmű összefüggésben általános hivatkozást tesznek az adatvédelmi jogra, de az egészségügyi adatoknak a 95/46/EK irányelv 8. cikkének (4) bekezdése szerinti további felhasználása tekintetében nem állapítanak meg konkrét követelményeket. Ezenkívül a (2) bekezdés tartalmazza azt a feltételekhez nem kötött kötelezettséget, miszerint e nagy mennyiségű adatot legalább éves alapon továbbítani kell a Bizottság részére. Mivel a szöveg nem tartalmaz az ezen adattovábbítás szükségességének értékelésére vonatkozóan kifejezett hivatkozást, úgy tűnik, hogy a közösségi jogalkotó már maga megállapította a Bizottság részére történő adattovábbítás szükségességét.

Az európai adatvédelmi biztos ajánlásai

42. A fent említett problémák megfelelő megoldása érdekében az európai adatvédelmi biztos néhány, az alábbiakban ismertetett öt alapvető lépésből álló módosításra épülő ajánlást tesz.

1. lépés – Az egészségügyi adatok fogalmának meghatározása

43. A 4. cikk meghatározza a javaslatban használt alapvető fogalmakat. Az európai adatvédelmi biztos határozottan

ajánlja, hogy e cikkbe illesszék be az egészségügyi adat fogalmának meghatározását is. Az egészségügyi adat tág – az e vélemény II. szakaszában (14. és 15. pont) ismertetetthez hasonló – értelmezését kellene alkalmazni.

2. lépés – Konkrétan az adatvédelemmel foglalkozó cikk beillesztése

44. Az európai adatvédelmi biztos határozottan ajánlja a javaslatba konkrétan az adatvédelemmel foglalkozó cikk beillesztését, amely egyértelmű és érthető módon kifejthetné az általános adatvédelmi dimenziót. E cikkben a) le kell írni a biztosítás és az ellátás helye szerinti tagállam feladatait, beleértve többek között a feldolgozás biztonságára vonatkozó követelményt is, valamint b) meg kell határozni a kérdés továbbfejlesztésének főbb területeit, vagyis az adatbiztonsággal kapcsolatos intézkedések harmonizációját és az adatvédelemnek az e-egészségügybe való integrálását. E célból külön rendelkezéseket lehet kidolgozni (a javasolt cikkeken belül), az alábbi 3. és 4. lépésben ismertetettek szerint.

3. lépés – Az adatbiztonsággal kapcsolatos intézkedések harmonizációjára vonatkozó különös rendelkezés

45. A 2. lépésben javasolt módosítás alapján az európai adatvédelmi biztos ajánlja, hogy a Bizottság fogadjon el az egészségügyi ellátással kapcsolatos adatok egységes elfogadható nemzeti biztonsági szintjének meghatározására szolgáló mechanizmust, az e téren meglévő műszaki szabványok figyelembevételével. Ezt a javaslatnak tükröznie kell. A megvalósítás történhet komitológiai eljárás alkalmazásán keresztül, mivel azt a 19. cikk már tartalmazza és vonatkozik a javaslat többi részére is. Ezenkívül további eszközöket lehetne felhasználni idevágó iránymutatások valamennyi érintett – mint a 29. cikk alapján létrehozott munkacsoport és az európai adatvédelmi biztos – részvételével történő kidolgozására.

4. lépés – Az adatvédelem integrálása az eRecept mintanyomtatványába

46. A más tagállamban felírt orvosi rendelvények elismeréséről szóló 14. cikk rendelkezik az orvosi rendelvények közösségi mintanyomtatványának a kialakításáról és az eRecept kölcsönös átjárhatóságának a támogatásáról. Az ezzel kapcsolatos intézkedést a javaslat 19. cikkének (2) bekezdése szerint komitológiai eljárással kell elfogadni.

47. Az európai adatvédelmi biztos ajánlja, hogy az eRecept javasolt mintanyomtatványa tekintetében érvényesüljenek adatvédelmi és adatbiztonsági szempontok, még e mintanyomtatvány legalapvetőbb szemantikai meghatározására nézve is. Ezt kifejezetten meg kell említeni a 14. cikk (2) bekezdésének a) pontjában. Ez esetben is alapvető fontossággal bír valamennyi érintett bevonása. Az európai adatvédelmi biztos e tekintetben kéri, hogy tájékoztassák a kérdésben a javasolt komitológiai eljárásán keresztül hozott jövőbeni intézkedésekről, és azokba vonják be.

5. lépés – Az egészségügyi adatok statisztikai és ellenőrzési célú további felhasználása

48. A félreértések elkerülése érdekében az európai adatvédelmi biztos javasolja a 18. cikk (1) bekezdésében az „egyéb kiegészítő adatok” fogalmának pontosítását. A cikket továbbá módosítani kellene úgy is, hogy konkrétan utaljon az egészségügyi adatok további felhasználása tekintetében a 95/46/EK irányelv 8. cikkének (4) bekezdésében megállapított követelményekre. Ezenfelül a valamennyi adat Bizottság részére való átadására vonatkozó, a (2) bekezdésben foglalt követelménynek az ilyen, előzetesen kellően részletezett, jogszerű célokat szolgáló átadás szükségességének a vizsgálatát kellene a feltételül szabni.

IV. ÖSSZEGZÉS

49. Az európai adatvédelmi biztos már támogatásáról kívánja biztosítani a határokon átnyúló egészségügyi ellátás feltételeinek javítására irányuló kezdeményezéseket. Ugyanakkor aggodalmának ad hangot azzal kapcsolatban, hogy az egészségügyi ellátással kapcsolatos közösségi kezdeményezések az IKT felhasználása, az adatvédelem és az adatbiztonság tekintetében nincsenek minden esetben kellően összehangolva, és ily módon akadályozzák egységes adatvédelmi megközelítés elfogadását az egészségügyi ellátás területén.
50. Az európai adatvédelmi biztos üdvözli, hogy a jelen javaslatban hivatkozás történik az adatvédelemre. Több – e vélemény III. szakaszában kifejtett – módosításra van azonban szükség egyértelmű követelmények meghatározása céljából mind az ellátás, mind a biztosítás helye szerinti tagállam tekintetében, valamint a határokon átnyúló egészségügyi ellátás terén az adatvédelmi dimenzió megfelelő kezelése érdekében:

- a 4. cikket ki kell egészíteni az egészségügyi adatok fogalmának olyan meghatározásával, amely kiterjed az érintett személy egészségi állapotának jellemzéséhez egyértelműen és szorosan kapcsolódó minden személyes adatra. Elvben idetartoznak az orvosi adatok, valamint az egészséggel összefüggő adminisztratív és pénzügyi adatok is;

- határozottan ajánlott egy, konkrétan az adatvédelemmel foglalkozó cikk beillesztése. E cikknek teljes képet kell adnia, abban le kell írni a biztosítás és az ellátás helye szerinti tagállam feladatait, valamint meg kell határozni a kérdés továbbfejlesztésének főbb területeit, vagyis az adatbiztonsággal kapcsolatos intézkedések harmonizációját és az adatvédelem – különösen az e-egészségügybe való – integrálását;

- az európai adatvédelmi biztos ajánlja, hogy a Bizottság e javaslat keretében fogadjon el az egészségügyi ellátással kapcsolatos adatok egységes elfogadható nemzeti biztonsági szintjének meghatározására szolgáló mechanizmust, az e téren meglévő műszaki szabványok figyelembevételével. Ösztönzi kell további és/vagy kiegészítő, valamennyi érintett, a 29. cikk alapján létrehozott munkacsoport és az európai adatvédelmi biztos bevonásával kidolgozott kezdeményezéseket;

- az európai adatvédelmi biztos ajánlja, hogy az eRecept tekintetében javasolt közösségi mintanyomtatvány tekintetében (szemantikai szinten is) alkalmazzák a beépített adatvédelmet. Ezt kifejezetten meg kell említeni a 14. cikk (2) bekezdésének a) pontjában. Az európai adatvédelmi biztos kéri, hogy tájékoztassák a kérdésben a javasolt komitológiai eljáráson keresztül hozott jövőbeli intézkedésekről, és azokba vonják be;

- az európai adatvédelmi biztos ajánlja a 18. cikk szövegének a pontosítását, és abba az egészségügyi adatok további felhasználása tekintetében a 95/46/EK irányelv 8. cikkének (4) bekezdésében megállapított különös követelményekre való határozottabb hivatkozás beillesztését.

Kelt Brüsszelben, 2008. december 2-án.

Peter HUSTINX
európai adatvédelmi biztos