

Utkast till yttrande från Europeiska datatillsynsmannen om förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård

(2009/C 128/03)

EUROPEISKA DATATILLSYNSMANNEN HAR ANTAGIT DETTA YTTRANDE

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 286,

med beaktande av Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt artikel 8,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter, särskilt artikel 41,

med beaktande av den begäran om ett yttrande i enlighet med artikel 28.2 i förordning (EG) nr 45/2001 som översändes till datatillsynsmannen den 2 juli 2008.

HÄRIGENOM FRAMFÖRS FÖLJANDE.

I. INLEDNING

Förslaget till direktiv om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård

1. Den 2 juli 2008 antog kommissionen ett förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (nedan kallat *förslaget*)⁽¹⁾. Kommissionen översände förslaget till datatillsynsmannen för samråd i enlighet med artikel 28.2 i förordning (EG) nr 45/2001.
2. Syftet med förslaget är att inrätta en gemenskapsram för tillhandahållande av gränsöverskridande hälso- och sjukvård i EU i de fall då den vård patienterna söker ges i en annan medlemsstat än deras hemland. Ramen består av följande tre huvudområden:

⁽¹⁾ KOM(2008) 414 slutlig. Det bör noteras att ett kompletterande meddelande om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (KOM(2008) 415 slutlig) också antogs samma dag. Eftersom meddelandet är av ganska allmän karaktär har datatillsynsmannen dock valt att inrikta sig på förslaget till direktiv.

— Fastställande av gemensamma principer i alla hälso- och sjukvårdsystem i EU, med medlemsstaternas ansvarsområden tydligt angivna.

— Utarbetande av en särskild ram för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, där patienternas rätt till hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat klargörs.

— Främjande av EU-samarbete inom hälso- och sjukvård, på områden som erkännande av recept som skrivits ut i andra länder, europeiska referensnätverk, utvärdering av hälso- och sjukvårdsteknik, uppgiftsinsamling, kvalitet och säkerhet.

3. Det finns två syften med denna ram, nämligen att skapa tillräcklig klarhet när det gäller rätten till ersättning för hälso- och sjukvård som tillhandahålls i andra medlemsstater och att garantera att de nödvändiga kraven för högkvalitativ, säker och effektiv hälso- och sjukvård är uppfyllda när det gäller gränsöverskridande vård.

4. En förutsättning för genomförandet av ett gränsöverskridande hälso- och sjukvårdssystem är att relevanta personuppgifter som rör patienternas hälsa (nedan kallade *hälso-uppgifter*) kan utbytas mellan behöriga organisationer och yrkesverksamma på hälsoområdet i de olika medlemsstaterna. Dessa uppgifter anses vara känsliga och omfattas av strängare dataskyddsbestämmelser i enlighet med artikel 8 i direktiv 95/46/EG som rör särskilda kategorier av uppgifter.

Samråd med datatillsynsmannen

5. Datatillsynsmannen välkomnar att kommissionen samråder med honom om detta ärende och att det hänvisas till dessa samråd i förslagets ingress i enlighet med artikel 28 i förordning (EG) nr 45/2001.
6. Detta är första gången som samråd formellt har hållits med datatillsynsmannen om ett förslag till direktiv på hälso- och sjukvårdsområdet. Detta yttrande innehåller därför ett antal mer generella synpunkter på allmänna frågor som rör skydd av personuppgifter på hälso- och sjukvårdsområdet, vilka även kan vara tillämpliga på andra relevanta (bindande och icke-bindande) rättsliga instrument.

7. Datatillsynsmannen vill redan från början uttrycka sitt stöd för initiativen för att förbättra villkoren för gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Detta förslag bör betraktas som ett inslag i EG:s övergripande program för att förbättra medborgarnas hälsa i informationssamhället. Andra initiativ på detta område är kommissionens planerade direktiv och meddelande om donation av mänskliga organ och transplantation⁽¹⁾ rekommendationen om interoperabilitet för elektroniska patientjournalssystem⁽²⁾ samt det planerade meddelandet om telemedicin⁽³⁾. Datatillsynsmannen är emellertid bekymrad över att alla dessa initiativ inom närstående områden inte är nära sammankopplade och/eller sammanlänkade när det gäller integritet och datasäkerhet, vilket hindrar fastställandet av en enhetlig strategi för dataskydd inom hälso- och sjukvård, särskilt i fråga om användning av ny informations- och kommunikationsteknik. I det föreliggande förslaget till direktiv nämns exempelvis telemedicin uttryckligen i skäl 10, men förslaget innehåller ingen hänvisning till dataskyddsdimensionen i det relevanta kommissionsmeddelandet. Fastän elektroniska patientjournaler är ett möjligt sätt att utbyta hälsouppgifter över gränserna finns det vidare ingen koppling till de integritetsfrågor som tas upp i den relevanta rekommendationen från kommissionen⁽⁴⁾. Detta ger intrycket att ett övergripande integritetsperspektiv inom hälso- och sjukvård ännu inte är tydligt fastställt och i vissa fall helt saknas.

8. Samma sak gäller det föreliggande förslaget där dataskyddsaspekterna tyvärr inte tas upp på ett konkret sätt. Förslaget innehåller naturligtvis hänvisningar till dataskydd, men dessa är huvudsakligen av allmän karaktär och återspeglar inte i tillräcklig utsträckning de specifika behoven och kraven i fråga om integritet inom gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

9. Datatillsynsmannen vill betona att en enhetlig och genomtänkt strategi för dataskydd i samtliga föreslagna instrument inom hälso- och sjukvårdsområdet inte enbart kommer att skydda medborgarnas grundläggande rätt till skydd av personuppgifter utan även kommer att bidra till vidareutvecklingen av gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

II. DATASKYDD INOM GRÄNSÖVERSKRIDANDE HÄLSO- OCH SJUKVÅRD

Allmän bakgrund

10. Det främsta syftet med Europeiska gemenskapen har varit att upprätta en inre marknad, ett område utan inre gränser

⁽¹⁾ Tillkännages i kommissionens arbetsprogram.

⁽²⁾ Kommissionens rekommendation av den 2 juli 2008 om gränsöverskridande interoperabilitet för elektroniska patientjournalssystem (delgivet med nr K(2008) 3282), EUT L 190, 18.7.2008, s. 37.

⁽³⁾ Tillkännages i kommissionens arbetsprogram.

⁽⁴⁾ I detta sammanhang är det belysande att det inte finns någon hänvisning till integritet eller dataskydd i meddelandet i fotnot 1, vars syfte är att lägga fram en gemenskapsram för tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

där fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital garanteras. När det blev lättare för medborgarna att flytta till och vistas i andra medlemsstater än ursprungsstaten uppstod naturligtvis problem som rör hälso- och sjukvård. På 1990-talet behandlade därför domstolen, inom ramen för den inre marknaden, frågor om eventuell ersättning för sjukvårdskostnader som uppkommit i en annan medlemsstat. Domstolen erkände att friheten att tillhandahålla tjänster i enlighet med artikel 49 i EG-fördraget inbegriper friheten för personer att flytta till en annan medlemsstat för att erbjuda sjukvård⁽⁵⁾. Som en följd av detta kunde patienter som sökte gränsöverskridande sjukvård inte längre behandlas annorlunda än medborgare i deras ursprungsland som erhöll samma sjukvård utan att lämna landet.

11. Dessa domar ligger till grund för det föreliggande förslaget. Eftersom domstolens praxis grundar sig på enskilda fall är avsikten med förslaget att öka tydligheten i syfte att säkerställa en mer allmän och effektivare tillämpning av friheten att erbjuda och tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster. Men som nämns ovan utgör förslaget också en del av ett mer ambitiöst program för att förbättra medborgarnas hälsa i informationssamhället, där EU ser stora möjligheter att förbättra den gränsöverskridande hälso- och sjukvården genom användning av informationsteknik.

12. Av lättförklarliga skäl är fastställandet av regler för gränsöverskridande hälso- och sjukvård en känslig fråga. Det berör ett känsligt område där medlemsstaterna har inrättat olika nationella system, exempelvis när det gäller försäkringar och ersättningar för kostnader eller uppbyggnaden av hälso- och sjukvårdsinfrastrukturen, inklusive nätverk och tillämpningar för hälso- och sjukvårdsinformation. I det föreliggande förslaget inriktar sig gemenskapslagstiftaren enbart på gränsöverskridande hälso- och sjukvård, men bestämmelserna kommer åtminstone att påverka det sätt på vilket nationella hälso- och sjukvårdssystem organiseras.

13. Medborgarna kommer att kunna dra nytta av förbättrade villkor för gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Samtidigt kommer det emellertid också att medföra vissa risker för medborgarna. Många praktiska problem som uppstår vid gränsöverskridande samarbete mellan människor som kommer från olika länder och talar olika språk måste lösas. Eftersom god hälsa är av yttersta vikt för varje medborgare måste varje risk för missförstånd och felaktigheter till följd av detta elimineras. Förbättrad gränsöverskridande hälso- och sjukvård i kombination med användning av den senaste informationstekniken får naturligtvis stora följder när

⁽⁵⁾ Se mål 158/96, *Kohll*, REG 1998 s. I-1931, punkt 34. Se bl.a. även mål C-157/99, *Smits och Peerbooms*, REG 2001, s. I-5473 och mål C-385/99, *Müller-Fauré och Van Riet*, REG 2003 s. I-12403.

det gäller skyddet av personuppgifter. Ett effektivare och därmed ökande utbyte av hälsouppgifter, det ökande avståndet mellan berörda personer och instanser och de olika nationella lagar genom vilka dataskyddsbestämmelserna genomförs leder till frågor om datasäkerhet och rättslig säkerhet.

Skydd av hälsouppgifter

14. Det måste betonas att hälsouppgifter anses vara en särskild kategori av uppgifter för vilka en högre skydds nivå bör gälla. Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna gjorde nyligen följande uttalande mot bakgrund av artikel 8 i den europeiska konventionen om de mänskliga rättigheterna: "Skyddet av personuppgifter, särskilt hälsouppgifter, är av grundläggande betydelse för en persons åtnjutande av sin rätt till skydd för privat- och familjeliv i enlighet med artikel 8 i konventionen" ⁽¹⁾. De strängare reglerna för behandling av hälsouppgifter enligt direktiv 95/46/EG förklaras nedan, men först följer en kort diskussion om begreppet "hälsouppgifter".
15. Direktiv 95/46/EG innehåller inte någon uttrycklig definition av hälsouppgifter. Allmänt tillämpas en bred tolkning där hälsouppgifter ofta definieras som "personuppgifter som har ett tydligt och nära samband med beskrivningen av personens hälsotillstånd" ⁽²⁾. I detta sammanhang infattar hälsouppgifter vanligen medicinska uppgifter (t.ex. remisser och recept, rapporter om läkarundersökningar, laboratorietester, röntgenbilder osv.) samt administrativa och finansiella uppgifter som rör hälsa (t.ex. handlingar rörande sjukhusintagning, socialförsäkringsnummer, tider för läkarbesök, räkningar för tillhandahållande av vårdstjänster osv.) Det bör noteras att termen "medicinska uppgifter" ⁽³⁾ ibland också avser uppgifter om hälsa, liksom termen "sjukvårdsuppgifter" ⁽⁴⁾. I detta yttrande kommer begreppet "hälsouppgifter" att användas.
16. En användbar definition av "hälsouppgifter" finns i ISO 27799: "alla uppgifter som rör en persons fysiska eller mentala hälsa eller tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster till personen, vilket kan innefatta: a) uppgifter om registrering av personen för tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, b) uppgifter om betalning för eller rätt till hälso- och sjukvård avseende personen i fråga, c) ett nummer, en symbol eller ett kännetecken som personen tilldelats för att identifiera denne för hälso- och sjukvårdsändamål, d) alla uppgifter om personen som insamlats i

samband med tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster till denne, e) uppgifter som härrör från tester eller undersökning av en kroppsdel eller kroppssubstans, och f) identifiering av en person (verksam inom hälso- och sjukvården) som tillhandahållare av hälso- och sjukvård till personen".

17. Datatillsynsmanen förordar bestämt att man ska fastställa en särskild definition för begreppet "hälsouppgifter" i samband med det föreliggande förslaget, vilken i framtiden också skulle kunna användas i andra relevanta EG-rättsakter (se avsnitt III nedan).
18. I artikel 8 i direktiv 95/46/EG fastställs bestämmelser för behandling av särskilda kategorier av uppgifter. Dessa bestämmelser är strängare än de som gäller för behandling av andra uppgifter i enlighet med artikel 7 i direktiv 95/46/EG. Detta framgår redan när det i artikel 8.1 uttryckligen anges att medlemsstaten *ska förbjuda* behandling av bl.a. personuppgifter som rör hälsa. I efterföljande punkter i artikeln anges flera undantag från detta förbud, men dessa är mer begränsade än grunderna för behandling av normala uppgifter enligt artikel 7. Förbudet gäller exempelvis inte om den registrerade har lämnat sitt *uttryckliga* samtycke (artikel 8.2 a), i motsats till det *otvetydiga* samtycke som krävs i artikel 7 a i direktiv 95/46/EG. Dessutom kan det i medlemsstaternas lagstiftning fastställas att förbudet i vissa fall inte kan upphävas ens genom den registrerades samtycke. Artikel 8.3 gäller endast behandling av uppgifter som rör hälsa. Enligt denna punkt gäller förbudet i punkt 1 inte när behandlingen av uppgifterna är nödvändig med hänsyn till förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser, vård eller behandling eller administration av hälso- eller sjukvård eller när dessa uppgifter behandlas av någon som är yrkesmässigt verksam på hälso- och sjukvårdsområdet och som enligt nationell lagstiftning eller bestämmelser som antagits av behöriga nationella organ är underkastad tystnadsplikt eller av en annan person som är ålagd en liknande tystnadsplikt.
19. I artikel 8 i direktiv 95/46/EG betonas starkt att medlemsstaterna bör sörja för lämpliga eller tillräckliga skyddsåtgärder. Enligt artikel 8.4 får exempelvis medlemsstaterna besluta om andra undantag från förbudet mot behandling av känsliga uppgifter av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, men under förutsättning av lämpliga skyddsåtgärder. Detta understryker allmänt medlemsstaternas ansvar för att känsliga uppgifter, t.ex. uppgifter som rör hälsa, behandlas med särskild försiktighet.

⁽¹⁾ Se Europadomstolen, 17.7.2008, *I mot Finland* (ans. nr 20511/03), punkt 38.

⁽²⁾ Se arbetsgruppen för skydd av enskilda med avseende på behandlingen av personuppgifter, arbetsdokument om behandling av personuppgifter rörande hälsa i elektroniska patientjournaler, februari 2007, WP 131, punkt II.2. När det gäller den vida betydelsen av "personuppgifter" se även arbetsgruppen för skydd av enskilda med avseende på behandlingen av personuppgifter, yttrande nr 4/2007 om begreppet personuppgifter, WP 136.

⁽³⁾ Europarådet, rekommendation nr R(97) 5 om skydd av medicinska uppgifter.

⁽⁴⁾ ISO 27799:2008 "Hälso- och sjukvårdsinformatik – Ledningssystem för informationssäkerhet i hälso- och sjukvården baserat på ISO/IEC 27002".

Skydd för hälsouppgifter i gränsöverskridande situationer

Medlemsstaternas gemensamma ansvarsområden

20. Medlemsstaterna bör var särskilt medvetna om det ansvar som nämns ovan när det gäller frågan om gränsöverskridande utbyte av hälsouppgifter. Såsom anges ovan leder gränsöverskridande utbyte av hälsouppgifter till att risken för felaktig eller otillåten databehandling ökar. Detta kan

naturligtvis få enorma negativa konsekvenser för den registrerade. Både den medlemsstat där patienten är försäkrad och den behandlande medlemsstaten (där den gränsöverskridande vården faktiskt tillhandahålls) deltar i denna process och delar därför ansvaret.

21. Säkerheten för hälsouppgifter är i detta sammanhang en viktig fråga. I det mål som nämns ovan fäste Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna särskild vikt vid hälsouppgifternas konfidentialitet: "Respekten för hälsouppgifters konfidentialitet är en mycket viktig princip i de rättsliga systemen i alla länder som är parter i konventionen. Den är av avgörande betydelse inte enbart för patientens integritet utan även när det gäller att upprätthålla dennes förtroende för läkaryrket och hälso- och sjukvården i allmänhet" ⁽¹⁾.
22. Dataskyddsbestämmelserna i direktiv 95/46/EG kräver dessutom att den medlemsstat där patienten är försäkrad ger patienten tillräcklig, korrekt och uppdaterad information om överföringen av dennes personuppgifter till en annan medlemsstat samt sörjer för säker överföring av uppgifterna till denna medlemsstat. Den behandlande medlemsstaten ska också sörja för säker mottagning av dessa uppgifter och för en lämplig skyddsnivå när uppgifterna faktiskt behandlas, i enlighet med dess nationella dataskyddslagstiftning.
23. Datatillsynsmannen föreslår att medlemsstaternas gemensamma ansvarsområden ska klargöras i förslaget, även med hänsyn till elektronisk datakommunikation, särskilt i samband med nya IKT-tillämpningar, såsom anges nedan.

Elektronisk överföring av hälsouppgifter

24. Det gränsöverskridande utbytet av hälsouppgifter förbättras främst genom användning av informationsteknik. Även om utbytet av uppgifter i ett gränsöverskridande hälso- och sjukvårdssystem fortfarande kan ske i pappersform (t.ex. när patienten flyttar till en annan medlemsstat och tar med sig alla relevanta hälsouppgifter som laboratorieresultat, remisser etc.) är avsikten helt klart att elektroniska metoder ska användas. Elektronisk överföring av hälsouppgifter kommer att stödjas av vårdinformationssystem som har upprättats (eller kommer att upprättas) i medlemsstaterna (på sjukhus, kliniker osv.) samt användning av ny

teknik, som tillämpningar för elektroniska patientjournaler (eventuellt via Internet) och andra verktyg som hälsokort för patienter och läkare. Det är naturligtvis också möjligt att använda en kombination av pappersbaserat och elektroniskt utbyte, beroende på medlemsstaternas sjukvårdssystem.

25. Tillämpningar för e-hälsa och telemedicin, som omfattas av förslaget till direktiv, kommer att vara helt beroende av elektroniskt utbyte av hälsouppgifter (t.ex. vitalparametrar, bilder osv.), vanligen i kombination med andra befintliga elektroniska vårdinformationssystem i den behandlande medlemsstaten och den medlemsstat där patienten är försäkrad. Detta innefattar system som används både för utbyte mellan patient och läkare (t.ex. fjärrövervakning och fjärrdiagnostik) och för utbyte mellan läkare (t.ex. distanskonsultation mellan sjukvårdspersonal för expertråd om specifika sjukvårdsfall). Andra mer specifika sjukvårdstillämpningar som stöder gränsöverskridande tillhandahållande av hälso- och sjukvård i allmänhet kan även vara helt beroende av elektroniskt uppgiftsutbyte, t.ex. elektroniska recept (e-recept) eller elektroniska remisser (e-remiss), som redan har genomförts i vissa medlemsstater ⁽²⁾.

Områden av intresse när det gäller gränsöverskridande utbyte av hälsouppgifter

26. Med beaktande av ovannämnda faktorer, tillsammans med de nuvarande olikheterna i medlemsstaternas sjukvårdssystem och den tilltagande utvecklingen av e-hälsa, framträder följande två huvudsakliga områden av intresse när det gäller skydd av personuppgifter i samband med gränsöverskridande vård: a) de olika skyddsnivåer som kan tillämpas av medlemsstaterna för skydd av personuppgifter (i form av tekniska och organisatoriska åtgärder) och b) införlivande av integritet i e-hälsa, särskilt när det gäller ny utveckling. Även andra aspekter såsom sekundär användning av uppgifter om hälsa, särskilt när det gäller statistikproduktion, kan behöva särskild uppmärksamhet. Dessa frågor analyseras närmare i resten av detta avsnitt.

Datasäkerhet i medlemsstaterna

27. Trots att direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG tillämpas på ett enhetligt sätt i Europa kan tolkningen och genomförandet av vissa inslag variera mellan länderna, särskilt när det gäller områden där de rättsliga bestämmelserna är allmänna och överläts till medlemsstaterna. I detta avseende är säkerheten i behandlingen det viktigaste området, dvs. de åtgärder (tekniska och organisatoriska) som medlemsstaterna vidtar för att trygga hälsouppgifternas säkerhet.

⁽¹⁾ Europadomstolen, 17.7.2008, *I mot Finland* (ans. nr 20511/03), punkt 38.

⁽²⁾ eHealth ERA Report, Towards the Establishment of a European eHealth Research Area, European Commission, Information Society and Media, March 2007, http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/policy/ehealth-era-full-report.pdf

28. Även om alla medlemsstater har ansvar för att hälsouppgifter strikt skyddas finns det för närvarande inte någon allmänt godtagen definition av "lämplig" säkerhetsnivå när det gäller hälso- och sjukvård inom EU och som skulle kunna tillämpas i fråga om gränsöverskridande vård. Således kan ett sjukhus i en medlemsstat, enligt nationellt införda dataskyddsbestämmelser, vara skyldigt att vidta särskilda säkerhetsåtgärder (t.ex. att fastställa en säkerhetspolitik och etiska regler, särskilda bestämmelser för utläggande på entreprenad och anlitage av utomstående uppdragstagare, redovisningskrav etc), medan detta i andra medlemsstater kanske inte är fallet. Denna inkonsekvens kan ha inverkan på det gränsöverskridande informationsutbytet, särskilt när det sker i elektronisk form, eftersom man inte kan garantera att uppgifterna är säkrade (ur teknisk och organisatorisk synvinkel) på samma nivå mellan olika medlemsstater.
29. Det finns därför ett behov av att ytterligare harmonisera detta område och utforma en gemensam uppsättning säkerhetskrav när det gäller hälso- och sjukvård, vilka bör antas gemensamt av medlemsstaternas leverantörer av hälso- och sjukvårdstjänster. Detta behov är helt klart i linje med det övergripande behovet av att fastställa gemensamma principer i EU:s hälso- och sjukvårdssystem, vilket anges i förslaget.
30. Detta bör göras rent allmänt utan att ålägga medlemsstaterna några särskilda tekniska lösningar. Det bör dock fastställas en grund för ömsesidigt erkännande och godtagande, t.ex. när det gäller fastställande av säkerhetspolitik, identifiering och autentisering av patienter och vårdpersonal etc. Gällande europeiska och internationella standarder (t.ex. ISO och CEN) när det gäller vård och säkerhet, liksom allmänt accepterade och rättsligt grundade tekniska begrepp (t.ex. elektroniska signaturer⁽¹⁾) skulle kunna användas som en färdplan i ett sådant försök.
31. Datatillsynsmannen stöder idén om harmonisering av säkerheten när det gäller hälso- och sjukvård på gemenskapsnivå och anser att kommissionen, redan inom ramen för det aktuella förslaget, bör ta relevanta initiativ (se avsnitt III nedan).

Integritet i tillämpningar för e-hälsa

32. Integritet och säkerhet bör utgöra en del av utformningen och genomförandet av alla vårdssystem, och särskilt när det gäller e-hälsa såsom nämns i detta förslag (inbyggda skyddsmekanismer). Detta odiskutabla krav har redan fått stöd i andra relevanta policydokument⁽²⁾, såväl allmänna som vårdspecifika⁽³⁾.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/93/EG av den 13 december 1999 om ett gemenskapsramverk för elektroniska signaturer (EGT L 13, 19.1.2000, s. 12–20).

⁽²⁾ Datatillsynsmannen och EU:s forskning och tekniska utveckling, policydokument, Datatillsynsmannen, April 2008, http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/EDPS/Publications/Papers/PolicyP/08-04-28_PP_RTD_EN.pdf

⁽³⁾ Kommissionens rekommendation av den 2 juli 2008 om gränsöverskridande interoperabilitet för elektroniska patientjournalssystem (delgivet med nr K(2008) 3282), EUT L 190, 18.7.2008, s. 37.

33. I samband med den kompatibilitet för e-hälsa som diskuteras i förslaget bör begreppet "inbyggda skyddsmekanismer" återigen framhävas som en grund för all planerad utveckling. Detta begrepp gäller för flera olika nivåer: organisatorisk, semantisk och teknisk nivå.

— På organisatorisk nivå bör integritet beaktas när man fastställer de nödvändiga förfarandena för utbyte av hälsouppgifter mellan medlemsstaternas vårdssystem. Detta kan ha direkt inverkan på typen av utbyte och omfatta vilka uppgifter som överförs (t.ex. användning av identifikationsnummer i stället för patienternas verkliga namn när detta är möjligt).

— På semantisk nivå bör krav på integritet och säkerhet införlivas i nya standarder och system, t.ex. vid utformningen av en elektronisk mall för recept när detta diskuteras i förslaget. Detta kan bygga på befintliga tekniska standarder på området, t.ex. standarder för datakonfidentialitet och digital signatur, och behandla vårdspecifika behov såsom rollbaserad autentisering av kvalificerad vårdpersonal.

— På teknisk nivå bör systemarkitektur och användartillämpningar anpassas till integritetsfrämjande teknik och genomföra ovannämnda semantiska definitioner.

34. Datatillsynsmannen anser att elektroniska recept skulle kunna utgöra utgångspunkten för att införliva integritets- och säkerhetskrav från och med det inledande utvecklingsstadiet (se avsnitt III nedan).

Övriga aspekter

35. Ytterligare en aspekt som skulle kunna övervägas inom ramen för gränsöverskridande utbyte av hälsouppgifter är sekundär användning av hälsouppgifter och i synnerhet användning av uppgifter för statistiska ändamål, såsom redan fastställs i det nuvarande förslaget.

36. Som tidigare nämnts i punkt 18 föreskrivs det i artikel 8.4 i direktiv 95/46 en möjlighet till sekundär användning av hälsouppgifter. Denna ytterligare behandling får dock endast göras av hänsyn till ett "viktigt allmänt intresse" och ska vara föremål för "lämpliga skyddsåtgärder" som föreskrivs i nationell lag eller efter beslut av tillsynsmyndigheten⁽⁴⁾. I händelse av statistisk uppgiftsbehandling uppstår det, vilket också nämns i datatillsynsmannens yttrande

⁽⁴⁾ Se även skäl 34 i direktiv 95/46. När det gäller denna fråga, se även yttrande 29 om elektroniska hälsouppgifter från arbetsgruppen och som omnämns ovan i fotnot 8, sid. 16.

om förslaget till förordning om gemenskapsstatistik om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet ⁽¹⁾, dessutom ytterligare en risk på grund av de olika innebörder som begreppen "sekretess" och "uppgiftsskydd" kan ha vid tillämpningen av dataskyddslagstiftningen å ena sidan och lagstiftningen om statistik å andra sidan.

37. Datatillsynsmannen vill framhäva ovanstående faktorer i samband med det aktuella förslaget. Det bör införas mer uttryckliga hänvisningar till dataskyddskraven om senare användning av hälsouppgifter (se avsnitt III nedan).

III. NÄRMARE ANALYS AV FÖRSLAGET

Förslagets bestämmelser om dataskydd

38. Förslaget innehåller ett antal hänvisningar till dataskydd och integritet i följande delar av dokumentet:

— I skäl 3 anges det bl.a. att direktivet måste genomföras och tillämpas med vederbörlig respekt för rätten till privat- och familjeliv och skydd av personuppgifter.

— I skäl 11 hänvisas det till den grundläggande rätten till personlig integritet vid behandling av personuppgifter och konfidentialitet som två av de operativa principer som är gemensamma för hälso- och sjukvårdssystemen i hela gemenskapen.

— I skäl 17 beskrivs rätten till skydd av personuppgifter för enskilda personer som en grundläggande rättighet som bör skyddas, och inriktas särskilt på den enskildes rätt till tillgång till hälsouppgifter, även i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård, eftersom detta fastställs i direktiv 95/46/EG.

— I artikel 3, där förhållandet mellan direktivet och andra gemenskapsbestämmelser anges, hänvisas det i punkt 1a till direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG.

— I artikel 5 om den behandlande medlemsstatens ansvar fastställs det i led 1f att skyddet av rätten till integritet omfattas av detta ansvar i överensstämmelse med nationella åtgärder för genomförande av direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG.

— I artikel 6 om hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat betonas det i punkt 5 att patienter har rätt till tillgång till sina patientjournaler när de reser till en annan medlemsstat för att få vård där eller för att söka vård som ges i en annan medlemsstat, återigen i

överensstämmelse med nationella åtgärder för genomförande av direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG.

— I artikel 12 om nationella kontaktpunkter för gränsöverskridande hälso- och sjukvård anges det i punkt 2 a att dessa kontaktpunkter bland annat ska ansvara för att ta fram och sprida information till patienter om de garantier för skydd av personuppgifter som ges i en annan medlemsstat.

— I artikel 16 om e-hälsa fastställs det att åtgärder för att uppnå driftskompatibilitet mellan systemen för informations- och kommunikationsteknik ska respektera den grundläggande rätten till skydd av personuppgifter i enlighet med tillämplig lag.

— Slutligen fastställs det i artikel 18.1 bl.a. att insamling av uppgifter för statistik- och övervakningsändamål ska ske i enlighet med nationell lagstiftning och gemenskapslagstiftning om skydd av personuppgifter.

39. Datatillsynsmannen välkomnar att uppgiftsskydd beaktades när förslaget utformades och att det har gjorts försök att påvisa det övergripande behovet av integritet i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård. De befintliga bestämmelserna i förslaget om uppgiftsskydd är dock aningen för allmänna eller hänvisar till medlemsstaternas ansvar på ett ganska selektivt och uppsplittrat sätt:

— Skälen 3 och 11 berör, tillsammans med artiklarna 3.1 a, 16 och 18.1, i praktiken den allmänna rättsliga ramen för dataskydd (de två sista i samband med e-hälsa och insamling av statistisk men utan att det fastställs några särskilda krav i fråga om integritet).

— När det gäller medlemsstaternas ansvar görs det en allmän hänvisning i artikel 5.1 f.

— I skäl 17 och artikel 6.5 görs det en mer specifik hänvisning till patienternas rätt till tillgång i den behandlande medlemsstaten.

— Artikel 12.2 a innehåller slutligen en bestämmelse om patientens rätt till information i den medlemsstat där patienten är försäkrad (genom de nationella kontaktpunkternas försorg).

Såsom redan nämnts i inledningen i detta yttrande finns det dessutom inte någon koppling och/eller hänvisning till de integritetsaspekter som tas upp i andra (bindande eller icke bindande) gemenskapsrättsakter i fråga om hälso- och sjukvård, särskilt när det gäller användning av nya IKT-tillämpningar (t.ex. telemedicin eller elektroniska patientjournaler).

⁽¹⁾ EUT C 295, 7.12.2007, s. 1.

40. Trots att integritet i allmänhet anges som ett krav för gränsöverskridande hälso- och sjukvård saknas det sålunda fortfarande en övergripande bild, både i fråga om medlemsstaternas skyldigheter och de särdrag som införs till följd av vårdtjänsternas gränsöverskridande karaktär (i motsats till nationella vårdtjänster). Närmare bestämt:

— Medlemsstaternas ansvar presenteras inte på något samlat sätt eftersom vissa skyldigheter (rätten till tillgång och information) ges en framträdande plats – dock i olika delar av förslaget – medan andra, såsom behandlingens säkerhet, utelämnas helt.

— Det görs inte någon hänvisning till problemet med medlemsstaternas olikartade säkerhetsåtgärder och behovet av en harmonisering på gemenskapsnivå av hälsouppgifternas säkerhet, inom ramen för den gränsöverskridande hälso- och sjukvården.

— Det görs inte någon hänvisning till införlivande av integritet i tillämpningar för e-hälsa. Inte heller när det gäller e-recept avspeglas detta.

41. Artikel 18, som handlar om insamling av uppgifter för statistik- och övervakningsändamål, ger dessutom anledning till särskilda farhågor. I punkt 1 hänvisas det till "statistiska och andra kompletterande uppgifter". Vidare hänvisas det i pluralis till "övervakningsändamål" och därefter förtecknas de områden som omfattas av dessa övervakningsändamål, nämligen tillhandahållande av gränsöverskridande hälso- och sjukvård, den vård som givits, uppgifter om vårdgivare och patienter samt kostnader och resultat. I detta, redan mycket oklara, sammanhang görs det en allmän hänvisning till dataskyddslagstiftningen men det fastställs inte några särskilda krav för senare användning av hälsouppgifter enligt artikel 8.4 i direktiv 95/46/EG. Punkt 2 innehåller dessutom en ovillkorlig skyldighet att överföra stora mängder uppgifter till kommissionen minst en gång om året. Eftersom det inte uttryckligen hänvisas till någon bedömning av huruvida denna överföring är nödvändig verkar det som om gemenskapslagstiftaren själv redan har fastställt att dessa överföringar till kommissionen är nödvändiga.

Datatillsynsmannens rekommendationer

42. För att på ett lämpligt sätt ta itu med ovan nämnda faktorer ger datatillsynsmannens ett antal rekommendationer i form av fem grundläggande steg för ändringar, enligt nedanstående.

Steg 1 – Definition av hälsouppgifter

43. I artikel 4 definieras de grundläggande termer som används i förslaget. Datatillsynsmannen rekommenderar starkt att en definition av hälsouppgifter införs i denna artikel. Det bör tillämpas en bred tolkning av hälsouppgifter, i likhet med den som beskrivs i avsnitt II i detta yttrande (punkterna 14 och 15).

Steg 2 – Införande av en särskild artikel om dataskydd

44. Datatillsynsmannen rekommenderar också starkt att det införs en särskild artikel om dataskydd i förslaget där de övergripande aspekterna på integritet kan fastställas på ett klart och begripligt sätt. Man bör i denna artikel a) beskriva ansvaret för den medlemsstat där patienten är försäkrad respektive ansvaret för den behandlande medlemsstaten, bland annat behovet av behandlingssäkerhet, och b) fastställa de viktigaste områdena för vidareutveckling, dvs. harmonisering av säkerheten och införlivande av integritet i e-hälsa. För dessa frågor kan det fastställas särskilda bestämmelser (i den föreslagna artikeln), såsom anges i stegen 3 och 4 nedan.

Steg 3 – Särskilda bestämmelser om harmonisering av säkerheten

45. Efter ändringen i steg 2 rekommenderar datatillsynsmannen att kommissionen antar en mekanism för fastställande av en allmänt godtagbar skyddsnivå för hälsouppgifter på nationell nivå, med beaktande av befintliga tekniska standarder på området. Detta bör återspeglas i förslaget. Ett tänkbart genomförande skulle kunna vara att utnyttja kommittéförfarandet eftersom detta redan anges i artikel 19 och gäller för andra delar av förslaget. Även kompletterande instrument skulle kunna användas för att utarbeta relevanta riktlinjer där alla berörda aktörer deltar, t.ex. arbetsgruppen för skydd av enskilda med avseende på behandlingen av personuppgifter och datatillsynsmannen.

Steg 4 – Införlivande av integritet i modellen för e-recept

46. I artikel 14 om erkännande av recept som utfärdas i en annan medlemsstat föreskrivs det att en EU-modell för recept ska utvecklas för att främja att e-recept blir kompatibla. Denna åtgärd ska antas genom kommittéförfarande eftersom detta fastställs i artikel 19.2 i förslaget.

47. Datatillsynsmannen rekommenderar att den föreslagna EU-modellen för recept ska inbegripa integritet och säkerhet, även i den mycket grundläggande semantiska definitionen av modellen. Detta bör uttryckligen anges i artikel 14.2 a. Återigen är medverkan av alla berörda aktörer av stor betydelse. I detta avseende vill datatillsynsmannen bli informerad om och delta i ytterligare åtgärder när det gäller denna fråga genom det föreslagna kommittéförfarandet.

Steg 5 – Senare användning av hälsouppgifter för statistik- och övervakningsändamål

48. För att undvika missförstånd önskar datatillsynsmannen att begreppet "andra kompletterande uppgifter" i artikel 18.1 klargörs. Artikeln ska dessutom ändras så att den mer uttryckligen hänvisar till kraven när det gäller senare användning av hälsouppgifter i enlighet med artikel 8.4 i direktiv 95/46/EG. Skyldigheten i andra stycket att överföra alla uppgifter till kommissionen bör dessutom underställas en bedömning av behovet av sådana överföringar för lagliga ändamål som vederbörligen anges i förväg.

IV. SLUTSATSER

49. Datatillsynsmannen uttrycker sitt stöd för initiativen för att förbättra villkoren för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, men är emellertid bekymrad över att initiativ kopplade till hälso- och sjukvård i gemenskapen inte alltid är väl samordnade när det gäller användning av informations- och kommunikationsteknik, integritet och säkerhet, vilket hindrar att man inför en enhetlig strategi för dataskydd inom hälso- och sjukvård.
50. Datatillsynsmannen välkomnar hänvisningen till integritet i det föreliggande förslaget. Det krävs emellertid ett antal ändringar vilka förklaras i avsnitt III i detta yttrande i syfte att fastställa tydliga krav, såväl för den behandlande medlemsstaten som för medlemsstaten där patienten är försäkrad, samt att man på lämpligt sätt behandlar frågan om dataskydd i samband med gränsöverskridande vård.

— Det bör i artikel 4 införas en definition av hälsouppgifter, vilken omfattar alla personuppgifter som har ett tydligt och nära samband med beskrivningen av personens hälsotillstånd. Detta bör i princip inbegripa medicinska uppgifter samt administrativa och finansiella uppgifter som rör hälsa.

- Införandet av en särskild artikel om dataskydd rekommenderas starkt. Denna artikel bör ge en tydlig och övergripande bild och beskriva ansvaret för den medlemsstat där patienten är försäkrad respektive ansvaret för den behandlande medlemsstaten samt fastställa de viktigaste områdena för vidareutveckling, dvs. harmonisering av säkerhet och införlivande av integritet, särskilt när det gäller tillämpningar för e-hälsa.
- Kommissionen rekommenderas att inom ramen för detta förslag anta en mekanism för fastställande av en allmänt godtagbar skyddsnivå för hälsouppgifter på nationell nivå, med beaktande av befintliga tekniska standarder på området. Ytterligare och/eller kompletterande initiativ med deltagande av alla berörda aktörer, arbetsgruppen för skydd av enskilda med avseende på behandlingen av personuppgifter och datatillsynsmannen, bör även främjas.
- Det rekommenderas att begreppet "inbyggda skyddsmechanismer" införs i förslaget om en EU-modell för e-recept (även på semantisk nivå). Detta bör uttryckligen anges i artikel 14.2 a. Datatillsynsmannen vill bli informerad om och delta i ytterligare åtgärder när det gäller denna fråga genom det föreslagna kommittéförfarandet.
- Det rekommenderas att formuleringen preciseras i artikel 18 och att det görs en mer uttrycklig hänvisning till de särskilda krav som gäller för senare användning av uppgifter som rör hälsa i enlighet med artikel 8.4 i direktiv 95/46/EG.

Utfärdat i Bryssel den 2 december 2008.

Peter HUSTINX
Europeiska datatillsynsmannen