

Ehdotus Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunnoksiehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa

(2009/C 128/03)

EUROOPAN TIETOSUOJAVALTUUTETTU, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 286 artiklan,

ottaa huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjan ja erityisesti sen 8 artiklan,

ottaa huomioon yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/46/EY,

ottaa huomioon yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 18 päivänä joulukuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja erityisesti sen 41 artiklan,

ottaa huomioon asetuksen (EY) N:o 45/2001 28 artiklan 2 kohdan mukaisen lausuntopyynnön, joka lähetettiin Euroopan tietosuojavaltuutetulle 2 päivänä heinäkuuta 2008,

ON ANTANUT SEURAAVAN LAUSUNNON:

I JOHDANTO

Ehdotus direktiiviksi potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa

1. Komissio hyväksyi 2.7.2008 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa (jäljempänä ehdotus) ⁽¹⁾. Komissio lähetti ehdotuksen Euroopan tietosuojavaltuutetulle lausuntoa varten asetuksen (EY) N:o 45/2001 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
2. Ehdotuksen tarkoituksena on vahvistaa puitteet rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamiselle EU:ssa tapauksissa, joissa hoito, johon potilas hakeutuu, annetaan muussa jäsenvaltiossa kuin potilaan kotimaassa. Tämä rakentuu kolmen pääalan ympärille:

— vahvistetaan kaikkien EU:n terveydenhuoltojärjestelmien yhteiset periaatteet ja määritellään selvästi jäsenvaltioiden vastuu;

— laaditaan erityiset puitteet rajatylittävälle terveydenhuololle ja selkeytetään potilaiden oikeuksia saada terveydenhuoltoa toisessa jäsenvaltiossa;

— edistetään EU:n tason yhteistyötä terveydenhuollon alalla sellaisilla aloilla kuin toisessa maassa annetun lääkemääräyksen tunnustaminen, eurooppalaiset osaamisverkostot, terveysteknologian arviointi, tiedon keruu sekä laatu ja turvallisuus.

3. Näiden puitteiden tavoitteena on toisaalta antaa riittävä selvyys oikeudesta saada korvaus toisessa jäsenvaltiossa annetusta terveydenhuollosta ja toisaalta varmistaa, että korkeatasoisen, turvallisen ja tehokkaan terveydenhuollon edellyttämät vaatimukset turvataan rajatylittävässä terveydenhuollossa.

4. Rajatylittävän terveydenhuoltojärjestelmän toteuttaminen edellyttää potilaiden terveyteen liittyvien asiaankuuluvien henkilötietojen (jäljempänä ”terveystiedot”) vaihtoa eri jäsenvaltioiden valtuutettujen organisaatioiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden välillä. Näitä tietoja pidetään arkaluonteisina, ja niihin sovelletaan tiukempia tietosuojasääntöjä direktiivin 95/46/EY erityisiä tietoryhmiä koskevan 8 artiklan mukaisesti.

Euroopan tietosuojavaltuutetun kuuleminen

5. Euroopan tietosuojavaltuutettu on tyytyväinen siihen, että sitä kuullaan tässä asiassa ja että ehdotuksen johdantososassa viitataan tähän kuulemiseen asetuksen N:o 45/2001 28 artiklan mukaisesti.

6. Tämä on ensimmäinen kerta, kun Euroopan tietosuojavaltuutettua kuullaan virallisesti terveydenhuoltoalaa koskevasta direktiiviehdotuksesta. Tämän vuoksi eräät tähän lausuntoon sisältyvistä huomioista ovat laaja-alaisia ja niissä käsitellään sellaisia henkilötietojen suojaan terveydenhuoltoalalla liittyviä yleisiä kysymyksiä, jotka voisivat koskea myös muita asiaankuuluvia (sitovia tai ei-sitovia) säädöksiä.

⁽¹⁾ KOM(2008) 414 lopullinen. Ehdotusta täydentävä tiedonanto potilaiden oikeuksien soveltamista rajatylittävässä terveydenhuollossa koskevasta yhteisön puitteista (KOM(2008) 415 lopullinen) hyväksyttiin samana päivänä. Koska tiedonanto on kuitenkin vain melko yleisluonteinen, Euroopan tietosuojavaltuutettu päätti keskittyä direktiiviehdotukseen.

7. Euroopan tietosuojavaltuutettu ilmoittaa heti aluksi tuke-
vansa aloitteita rajatylittävän terveydenhuollon edellytysten
parantamiseksi. Tätä ehdotusta olisikin tarkasteltava osana
sitä EY:n kokonaisuohjelmaa, jonka tavoitteena on parantaa
kansalaisten terveyttä tietoyhteiskunnassa. Muita tähän ai-
heeseen liittyviä aloitteita ovat komission kaavailema direk-
tiivä ja tiedonanto ihmisen elinluovutuksista ja elinsiir-
roista ⁽¹⁾, suositus sähköisten terveystietojen yhteentoi-
mivuudesta ⁽²⁾ sekä suunniteltu tiedonanto etähoidosta ⁽³⁾.
Euroopan tietosuojavaltuutettu on kuitenkin huolissaan
siitä, etteivät nämä samaa aihealuetta koskevat aloitteet liity
läheisesti toisiinsa ja/tai ole yhteydessä toisiinsa yksityisyy-
den suojan ja tietosuojan osalta, minkä vuoksi terveyden-
huoltoalalla ei voida omaksua yhdenmukaista tietosuojaa
koskevaa lähestymistapaa etenkin uusien tieto- ja viestin-
täteknologioiden käytön osalta. Vaikka käsiteltävänä olevan
direktiiviehdotuksen johdanto-osan 10 kappaleessa maini-
taan erikseen etähoito, ehdotuksessa ei esimerkiksi viitata
asiaa koskevan EY:n tiedonannon tietosuojaloukkuvuuteen.
Lisäksi, vaikka sähköiset terveystietojärjestelmät ovat
yksi mahdollinen tapa toimittaa terveystietoja rajan yli, eh-
dotuksessa ei viitata asiaa koskevassa komission suosituk-
sessa käsitelyihin yksityisyyden suojaa koskeviin kysymyk-
siin ⁽⁴⁾. Tästä saa sen käsityksen, ettei terveydenhuoltoon
liittyvää yksityisyyden suojan näkökulmaa ole vielä kukaan
määritellyt selvästi ja että joissakin tapauksissa se puuttuu
kokonaan.
8. Tämä on ilmeistä myös käsiteltävänä olevassa ehdotuk-
sessa, ja Euroopan tietosuojavaltuutettu on pahoillaan siitä,
ettei siinä ole käsitelty tietosuojanäkökohtia konkreettisesti.
Viittauksia tietosuojaan toki löytyy, mutta ne ovat pääosin
yleisluonteisia eikä niissä käsitellä riittävästi yksityisyyden
suojaan liittyviä erityistarpeita ja -vaatimuksia rajatylittä-
vässä terveydenhuollossa.
9. Euroopan tietosuojavaltuutettu haluaa korostaa, että yhte-
näinen ja järkävä tietosuojaa koskeva lähestymistapa kaik-
kialla terveydenhuoltoon liittyvissä ehdotuksissa varmistaisi
kansalaisten perusoikeuden tietojensa suojaamiseen, minkä
lisäksi se edistäisi rajatylittävän terveydenhuollon kehitty-
mistä EU:ssa.

II TIETOSUOJA RAJATYLITTÄVÄSSÄ TERVEYDENHUOLLOSSA

Yleinen tausta

10. Euroopan yhteisön tärkeimpänä tavoitteena on ollut perus-
taa sisämarkkinat eli sellainen ilman sisäisiä rajoja oleva

⁽¹⁾ Ilmoitettu komission työohjelmassa.

⁽²⁾ Komission suositus, annettu 2 päivänä heinäkuuta 2008, sähköisten
terveystietojärjestelmien rajat ylittävistä yhteentoinivuudesta
(tiedoksiannettu numerolla K(2008) 3282), EUVL L 190, 18.7.2008,
s. 37.

⁽³⁾ Ilmoitettu komission työohjelmassa.

⁽⁴⁾ Kuvaavaa tässä suhteessa on se, ettei yksityisyyden suojaa tai tieto-
suojaa mainita alaviitteessä 1 tarkoitettussa tiedonannossa, jossa oli
tarkoitus esittää rajatylittävissä terveydenhuollossa sovellettavia poti-
laiden oikeuksia koskevat yhteisön puitteet.

alue, jolla tavarat, ihmiset, palvelut ja pääoma voivat liikkua
vapaasti. Kansalaisille tarjoutunut mahdollisuus helpommin
muuttaa muihin jäsenvaltioihin kuin josta he ovat peräisin
ja asua niissä on luonnollisesti nostanut esiin terveyden-
huoltoon liittyviä kysymyksiä. Tämän vuoksi yhteisöjen
tuomioistuin sai 90-luvulla käsiteltäväkseen sisämarkkinoi-
hin liittyen kysymyksiä, jotka koskivat toisessa jäsenval-
tiossa syntyneiden sairauskulujen mahdollista korvaamista.
Yhteisöjen tuomioistuin totesi, että palvelujen tarjoamisen
vapaus, sellaisena kuin siitä määrätään EY:n perustamisso-
pimuksen 49 artiklassa, sisältää henkilöiden vapauden
muuttaa toiseen jäsenvaltioon sairaanhoidon saamista var-
ten ⁽⁵⁾. Tämän seurauksena rajatylittävää terveydenhuoltoa
haluavia potilaita ei enää voitu kohdella eri tavalla kuin
saman sairaanhoidon rajaa ylittämättä saavia kansalaisia
heidän lähtömaassaan.

11. Nämä yhteisöjen tuomioistuimen tuomiot ovat keskeisiä
tämän ehdotuksen kannalta. Koska yhteisöjen tuomioistui-
men oikeuskäytäntö perustuu yksittäisiin tapauksiin, tämän
ehdotuksen tavoitteena on selkeyttää tilannetta ja varmistaa
terveyspalvelujen saamiseen ja tarjoamiseen liittyvien oi-
keuksien yleisempi ja tehokkaampi soveltaminen. Mutta
kuten jo mainittiin, ehdotus on lisäksi osa kunnianhimois-
empaa ohjelmaa, jonka tarkoituksena on parantaa kansa-
laisten terveyttä tietoyhteiskunnassa, jossa EU näkee hyviä
mahdollisuuksia edistää rajatylittävää terveydenhuoltoa tie-
toteknikkaa hyödyntämällä.
12. Itsestään selvien syiden vuoksi rajatylittävää terveydenhuol-
toa koskevien sääntöjen asettaminen on arkaluonteinen
asia. Se liittyy sellaiseen arkaluonteiseen alueeseen, jolla
jäsenvaltioilla on toisistaan poikkeavia kansallisia järjestel-
miä, esimerkiksi vakuutusten ja kulujen korvaamisen tai
terveydenhuollon infrastruktuurin organisaation osalta, ter-
veydenhuollon tietoverkot ja — sovellukset mukaan luet-
tuina. Vaikka yhteisön lainsäätäjä käsiteltävänä olevassa eh-
dotuksessa keskittyykin ainoastaan *rajatylittävään* terveyden-
huoltoon, samat säännöt vaikuttavat ainakin siihen, miten
kansalliset terveydenhuoltojärjestelmät organisoidaan.

13. Kansalaiset hyötyvät rajatylittävän terveydenhuollon edelly-
tysten parantamisesta. Samanaikaisesti se kuitenkin tuo
mukanaan myös tiettyjä kansalaisiin kohdistuvia riskejä.
On ratkaistava monia sellaisia käytännön ongelmia, jotka
ovat tyypillisiä rajatylittävälle yhteistyölle eri maista olevien
ja eri kieliä puhuvien ihmisten välillä. Koska hyvä terveys
on äärimmäisen tärkeä jokaiselle kansalaiselle, väärinym-
märrysten ja niistä johtuvien virheiden riski olisi poistet-
tava. On sanomattakin selvää, että rajatylittävän terveyden-
huollon edistäminen yhdessä tietotekniikan uusien

⁽⁵⁾ Ks. asia 158/96, Kohll, [1998] Kok. I-1931, 34 kohta. Ks. myös asia
C-157/99, Smits ja Peerbooms [2001] Kok. I-5473 ja asia C-385/99,
Müller-Fauré ja Van Riet [2003] Kok. I-12403.

sovellusten käytön kanssa vaikuttaa merkittävästi henkilötietojen suojaan. Terveystietojen tehokkaampi ja siten lisääntyvä vaihto, kasvava välimatka henkilöiden ja asianomaisten tahojen välillä sekä tietosuojasääntöjen täytäntöönpanoa koskevat erilaiset kansalliset lait nostavat esiin tietosuojaan ja oikeusvarmuuteen liittyviä kysymyksiä.

Terveystietojen suojaaminen

14. On syytä korostaa, että terveystietoja pidetään erityisenä tietoryhmänä, joka edellyttää tavallista parempaa suojaamista. Kuten Euroopan ihmisoikeustuomioistuin äskettäin Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklaan liittyen toteaa: "Henkilötietojen, erityisesti terveystietojen, suoja on olennaisen tärkeä osa sitä, että henkilö voi nauttia oikeudestaan yksityis- ja perhe-elämän kunnioittamiseen yleissopimuksen 8 artiklan mukaisesti" (1). Ennen terveystietojen käsittelyä koskevien tiukempien sääntöjen, jotka säädetään direktiivissä 95/46/EY, selittämistä muutama sana "terveystietojen" käsitteestä.
15. Direktiivissä 95/46/EY ei ole erikseen määritelty terveystietojen käsitettä. Yleisesti sovelletaan laajaa tulkintaa siten, että terveystietoina pidetään "henkilötietoja, jotka selvästi ja läheisesti liittyvät henkilön terveydentilan kuvaamiseen" (2). Tässä suhteessa terveystiedot yleensä käsittävät lääketieteelliset tiedot (esim. lääkärin läheteet ja lääkemääräykset, tutkimustulokset, laboratoriotulokset, röntgenkuvat jne.) sekä terveyteen liittyvät hallinnolliset ja taloudelliset tiedot (esim. sairaalahoitoon ottamista koskevat asiakirjat, sosiaaliturvanumero, vastaanottokäyntien ajankohdat, annettujen terveydenhuoltopalvelujen laskut jne.). On syytä huomata, että myös ilmaisua "lääketieteelliset tiedot" (3) (medical data) käytetään joskus viittaamaan terveyteen liittyviin tietoihin samoin kuin ilmaisua "terveydenhuoltotiedot" (4) (healthcare data). Tässä lausunnossa käytetään ilmaisua "terveystiedot".
16. ISO 27799 sisältää käyttökelpoisen määritelmän ilmaisulle "terveystiedot": "yksilön fyysisen tai psyykkiseen terveydentilaan tai yksilölle tarjottuihin terveyspalveluihin liittyvät tiedot, joita voivat olla: a) tiedot yksilön rekisteröimisestä terveyspalvelujen saamista varten; b) tiedot yksilöä koskevista terveydenhuollon laskuista tai yksilön kelpoisuudesta terveydenhuoltoon; c) yksilölle annettu numero, symboli tai erityistuntemerkki ainoastaan yksilön tunnistamiseksi terveydenhuollon piirissä; d) yksilöstä terveydenhuollon palvelujen antamisen kuluessa kerätyt tiedot; e) kehon osan tai kehosta peräisin olevan aineen testaamisesta tai

tutkimisesta saadut tiedot; ja f) tieto siitä, kuka (terveydenhuollon ammattihenkilö) on hoitanut yksilöä".

17. Euroopan tietosuojavaltuutettu puoltaa voimakkaasti tarkan määritelmän vahvistamista ilmaisulle "terveystiedot" tämän ehdotuksen yhteydessä; määritelmää voitaisiin myöhemmin käyttää myös muissa asiaan liittyvissä EY:n säädöksissä (ks. III osa).
18. Direktiivin 95/46/EY 8 artiklassa säädetään erityisten tietoryhmien käsittelyä koskevat säännöt. Nämä säännöt ovat tiukemmat kuin direktiivin 95/46/EY 7 artiklassa säädetty muiden tietojen käsittelyä koskevat säännöt. Tämä käy ilmi jo siitä, että 8 artiklan 1 kohdassa säädetään selvästi, että jäsenvaltion on *kielletävä* mm. terveyttä koskevien tietojen käsittely. Artiklan seuraavissa kohdissa säädetään useita tätä kieltoa koskevia poikkeuksia, mutta ne ovat rajoitetummat kuin perusteet 7 artiklan mukaiselle normaalien tietojen käsittelylle. Kieltoa ei esim. sovelleta, jos henkilö on antanut *nimenomaisen* suostumuksensa (8 artiklan 2 kohdan a alakohda); direktiivin 95/46/EY 7 artiklan a alakohdassa puolestaan vaaditaan *yksiselitteinen* suostumus. Lisäksi jäsenvaltion laissa voidaan määrittää, että tietyissä tapauksissa edes tietojen kohteen suostumus ei voi kumota kieltoa. Direktiivin 8 artiklan 3 kohta koskee ainoastaan terveyteen liittyvien tietojen käsittelyä. Kyseisen kohdan mukaan 1 kohdassa säädettyä kieltoa ei sovelleta, jos tietojen käsittely on tarpeen ennalta ehkäisevää lääketiedettä tai lääketieteellisiä diagnooseja varten, hoidon tai käsittelyn suorittamista varten taikka terveydenhuollon palvelujen hallinnointia varten ja jos näitä tietoja käsittelee terveydenhuollon ammattihenkilö, jota koskee kansallisen lainsäädännön tai toimivaltaisten kansallisten viranomaisten vahvistamien sääntöjen nojalla salassapitovelvollisuus, tai jos tietoja käsittelee muu henkilö, jolla on vastaava salassapitovelvoite.
19. Direktiivin 95/46/EY 8 artiklassa korostetaan voimakkaasti sitä, että jäsenvaltioiden olisi huolehdittava sopivista tai riittävästä varotoimista. Direktiivin 8 artiklan 4 kohdassa esim. annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus säätää lisäpoikkeuksia arkaluonteisten tietojen käsittelykieltoon tärkeää yleistä etua koskevasta syystä, kunhan huolehditaan sopivista suojoitoimista. Näin korostetaan jäsenvaltioiden vastuuta siitä, että arkaluonteisten tietojen, kuten terveyttä koskevien tietojen, käsittelyyn kiinnitetään erityistä huomiota.

Terveystietojen suojaaminen rajatylittävissä tilanteissa

Jäsenvaltioiden jaettu vastuu

20. Jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota edellä mainittuun vastuuseen aina, kun on kyse terveystietojen rajatylittävästä vaihdosta. Kuten edellä jo todettiin, terveystietojen rajatylittävä vaihto lisää virheellisen tai sääntöjen vastaisen tietojenkäsittelyn riskiä. Tällä voi luonnollisesti olla merkittäviä kielteisiä seurauksia tietojen kohteelle.

(1) Ks. EIT 17. heinäkuuta 2008, *I v. Finland* (hak. N:o 20511/03) kohta 38.

(2) Ks. 29 artiklan työryhmän valmisteluasiakirja potilastietojen käsittelystä sähköisissä potilastietokannoissa, helmikuu 2007, asiakirja N:o 131, kohta II 2. Ks. myös "henkilötietojen" käsitteen laaja merkitys: 29 artiklan työryhmän lausunto 4/2007 henkilötietojen käsitteestä, asiakirja N:o 136.

(3) Euroopan neuvoston suositus N:o R(97) 5 lääketieteellisten tietojen suojusta.

(4) ISO 27799:2008 "Health informatics — Information security management in health using ISO/IEC 27002".

Sekä vakuutusjäsenvaltio (jossa potilas on vakuutettu) että hoitojäsenvaltio (jossa rajatylittävää terveydenhuoltoa annetaan) osallistuvat tähän prosessiin, ja siksi ne jakavat kyseisen vastuun.

21. Terveystietojen turvallisuus on tässä yhteydessä tärkeä asia. Edellä mainitussa äskettäisessä tapauksessa Euroopan ihmisoikeustuomioistuimissa painotti erityisesti terveystietojen luottamuksellisuutta: ”Terveystietojen luottamuksellisuuden kunnioittaminen on keskeinen periaate kaikkien yleissopimuksen sopimuspuolten oikeusjärjestelmissä. Potilaan yksityisyyden suojan lisäksi on voitava säilyttää hänen luottamuksensa lääkärinkuntaan ja terveydenhuollon palveluihin yleensä” (1).
22. Direktiivissä 95/46/EY säädetyt tietosuojasäännöt edellyttävät lisäksi, että vakuutusjäsenvaltion pitäisi antaa potilaalle asianmukaista, oikeaa ja ajantasaista tietoa hänen henkilötietojensa siirtämisestä toiseen jäsenvaltioon sekä varmistaa tietojen turvattu siirtäminen kyseiseen jäsenvaltioon. Hoitojäsenvaltion olisi myös huolehdittava siitä, että tietojen vastaanottaminen tapahtuu turvattu ja käsittely suojataan asianmukaisesti kansallisen tietosuojalainsäädännön mukaisesti.
23. Euroopan tietosuojavaltuutettu haluaisi selvittää ehdotuksessa jäsenvaltioiden jaettua vastuuta, myös sähköinen tietojenvälitys huomioon ottaen, erityisesti uusien tietojen ja viestintätekniikan sovellusten yhteydessä jäljempänä esitetyn mukaisesti.

Terveystietojen välittäminen sähköisen viestinnän keinoin

24. Terveystietojen rajatylittävää vaihtoa edistetään pääosin tietotekniikan avulla. Vaikka tietoja saatetaan rajatylittävissä terveydenhuoltojärjestelmässä edelleen vaihtaa paperilla (esim. potilas muuttaa toiseen jäsenvaltioon ja vie mukanaan olennaiset terveystietonsa, kuten laboratoriotulokset, lääkärin läheteet jne.), tarkoituksena on selvästikin siirtyä käyttämään sähköisiä keinoja. Terveystietojen sähköistä siirtämistä tuetaan jäsenvaltioihin (sairaaloihin, klinikoille jne.) perustetuilla (tai perustettavilla) terveydenhuoltoalan tietojärjestelmillä sekä käyttämällä uusia tekniikoita, kuten terveydenhuollon sähköisen asioinnin sovelluksia (mahdollisesti Internetin kautta) sekä muita välineitä, kuten potilaiden ja lääkäreiden terveystietokortteja. On tietenkin myös mahdollista, että käytetään paperiperustaisten ja sähköisten tie-

tojenvaihtotapojen yhdistelmiä jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmistä riippuen.

25. Sähköinen terveydenhuolto (eHealth) ja etähoitosovellukset, jotka kuuluvat tämän direktiiviehdotuksen soveltamisalaan, ovat kokonaan riippuvaisia terveystietojen sähköisestä vaihtamisesta (esim. keskeiset elintoiminnot, kuvat jne.), yleensä yhdessä muiden hoito- ja vakuutusjäsenvaltiossa olemassa olevien sähköisen terveydenhuollon tietojärjestelmien kanssa. Tämä kattaa sekä potilaan ja lääkärin väliset järjestelmät (esim. etäseuranta ja etädiagnosointi) että lääkärin väliset järjestelmät (esim. terveydenhuollon ammattihenkilöiden välinen etäkonsultointi asiantuntijamielipidettä varten yksittäistapauksissa). Muutkin erikoisemmat rajatylittävää terveydenhuoltoa ylipäänsä tukevat terveydenhuollon sovellukset voisivat nojautua pelkästään sähköiseen tietojenvaihtoon, esim. sähköinen lääkemääräys (eResepti) tai sähköinen lähete (eLähete), joita sovelletaan jo kansallisella tasolla joissakin jäsenvaltioissa (2).

Terveystietojen rajatylittävään vaihtoon liittyviä huolenaiheita

26. Kun otetaan huomioon edellä esitetty sekä jäsenvaltioiden toisistaan poikkeavat terveydenhuoltojärjestelmät ja sähköisen terveydenhuollon sovellusten jatkuva kehittyminen, esiin nousevat seuraavat kaksi tärkeää henkilötietojen suojaamiseen rajatylittävissä terveydenhuollossa liittyvää huolenaihetta: a) eri jäsenvaltioissa sovelletaan eritasoisia henkilötietojen suojaamista (tekniisten ja organisatoristen järjestelyjen osalta) ja b) yksityisyyden suojan huomioon ottaminen sähköisen terveydenhuollon sovelluksissa, erityisesti niiden jatkokehittelyssä. Lisäksi erityistä huomiota olisi ehkä kiinnitettävä muihinkin näkökohtiin, kuten terveystietojen toissijaiseen käyttöön, erityisesti tilastojen laatimisessa. Näitä kysymyksiä analysoidaan tarkemmin tämän osan loppuosassa.

Tietosuoja jäsenvaltioissa

27. Huolimatta siitä, että direktiivejä 95/46/EY ja 2002/58/EY sovelletaan yhdenmukaisesti Euroopassa, tiettyjen osatekijöiden tulkinta ja täytäntöönpano voivat poiketa toisistaan eri maissa, erityisesti jos säännökset ovat yleisiä ja ne on jätetty jäsenvaltioiden päätettäväksi. Tässä suhteessa tärkein pohdittava asia on tietojenkäsittelyn tietosuoja, eli ne (tekniiset ja organisatoriset) toimenpiteet, joita jäsenvaltiot toteuttavat terveystietojen turvallisuuden takaamiseksi.

(1) Ks. EIT 17. heinäkuuta 2008, *I v. Finland* (hak. N:o 20511/03), kohta 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. Vaikka terveystietojen tiukka suojaaminen on jäsenvaltioiden vastuulla, tällä hetkellä ei ole olemassa yhteisesti hyväksyttyä määritelmää sille, mikä olisi sellainen ”asianmukainen” terveystietoja koskeva suojataso EU:ssa, jota voitaisiin soveltaa rajatylittävässä terveydenhuollossa. Siten jossakin jäsenvaltiossa oleva sairaala voi kansallisten tietosuojasäännösten nojalla olla velvoitettu toteuttamaan tiettyjä suojoitoimenpiteitä (esim. määrittelemään tietosuojaa koskevan politiikan ja käytännösäännöt, ulkoistamista ja ulkopuolisten alihankkijoiden käyttämistä koskevat erityissäännöt, tarkastusvaatimukset, jne.), kun taas toisissa jäsenvaltioissa sitä ei ehkä vaadita. Tämä epäjohtamukaisuus voi vaikuttaa rajatylittävään tietojenvaihtoon, erityisesti silloin kun se tapahtuu sähköisesti, koska ei voida taata sitä, että tiedot on suojattu (teknisestä tai organisatorisesta näkökulmasta) samantasoisesti eri jäsenvaltioissa.
29. Sen vuoksi tätä alaa olisi vielä yhdenmukaistettava määrittelemällä terveydenhuoltoa koskevat yhteiset turvallisuusvaatimukset, joita terveydenhuoltopalvelujen tarjoajat kaikissa jäsenvaltioissa noudattaisivat. Tämä on ehdottomasti linjassa sen kanssa, että EU:n terveydenhuoltojärjestelmiä varten olisi yleisestikin määriteltävä yhteiset periaatteet ehdotuksessa esitetyn mukaisesti.
30. Tämä olisi tehtävä yleisellä tasolla pakottamatta jäsenvaltioita tiettyihin teknisiin ratkaisuihin, mutta silti niin, että lähtökohtana on vastavuoroinen tunnustaminen ja hyväksyminen, esim. turvallisuuspolitiikan määrittelyn sekä potilaiden ja terveydenhuoltoalan ammattihenkilöiden tunnistamisen ja todentamisen yms. osalta. Olemassa olevia eurooppalaisia ja kansainvälisiä terveydenhuoltoalan ja turvallisuusalan standardeja (esim. ISO ja CEN) sekä yleisesti hyväksytyjä ja säädösperusteisia teknisiä ratkaisuja (esim. sähköisiä allekirjoituksia⁽¹⁾) voitaisiin käyttää tällaisen hankkeen ohjenuorina.
31. Euroopan tietosuojavaltuutettu kannattaa ajatusta terveydenhuoltoalaan liittyvien tietosuojanäkökohtien yhdenmukaistamisesta EU:n tasolla ja on sitä mieltä, että komission olisi tehtävä asiaan liittyviä aloitteita jo nyt käsiteltävänä olevan ehdotuksen yhteydessä (ks. III osa).

Yksityisyyden suoja sähköisen terveydenhuollon sovelluksissa

32. Yksityisyyden suojan ja turvallisuuden olisi oltava osa terveydenhuoltojärjestelmää ja sen täytäntöönpanoa, erityisesti sähköisen terveydenhuollon sovellusten kyseessä ollessa, kuten käsiteltävänä olevassa ehdotuksessa todetaan (”sisäänrakennettu yksityisyyden suoja”). Tätä kiistämätöntä vaatimusta on jo kannatettu muissa asiaan liittyvissä toimintapoliittisissa asiakirjoissa⁽²⁾, sekä yleisissä että erityisesti terveydenhuoltoon liittyvissä⁽³⁾.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/93/EY, annettu 13 päivänä joulukuuta 1999, sähköisiä allekirjoituksia koskevista yhteisön puitteista, EYVL L 13, 19.1.2000, s. 12–20.

⁽²⁾ The EDPS and EU Research and Technological Development, Policy Paper, EDPS, 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⁾ Komission suositus, annettu 2 päivänä heinäkuuta 2008, sähköisten terveystietojen järjestelmien rajat ylittävästä yhteentoimivuudesta (tiedoksiannettu numerolla K(2008) 3282), EUVL L 190, 18.7.2008, s. 37.

33. Ehdotuksessa käsitellään sähköisen terveydenhuollon yhteentoimivuutta, ja tässä yhteydessä olisi jälleen kerran korostettava sitä, että kaiken jatkokehittelyn lähtökohtana olisi aina pidettävä ”sisäänrakennetun yksityisyyden suojan” käsitettä. Tämä käsite kattaa useita eri tasoja: organisatorisen, semanttisen ja teknisen tason.

— Organisatorisella tasolla yksityisyyden suoja olisi otettava huomioon määriteltäessä niitä menettelyjä, joita tarvitaan terveystietojen vaihtamiseksi jäsenvaltioiden terveydenhuolto-organisaatioiden välillä. Se voi vaikuttaa suoraan siihen, millä tavalla ja missä laajuudessa tietoja vaihdetaan (esim. tunnistenumeron käyttö potilaan nimen asemesta silloin kun se on mahdollista).

— Semanttisella tasolla yksityisyyden suojaan ja turvallisuuteen liittyvät vaatimukset olisi sisällytettävä uusiin standardeihin ja järjestelmiin, esim. laadittaessa sähköisen lääkemääräyksen mallia ehdotuksessa esitetyn mukaisesti. Tässä voitaisiin nojautua olemassa oleviin teknisiin standardeihin, esim. tietojen luottamuksellisuutta ja digitaalista allekirjoitusta koskeviin standardeihin, ja ottaa huomioon terveydenhuoltoalaan liittyvät erityistarpeet, kuten terveydenhuoltoalan pätevien ammattihenkilöiden tehtävään perustuva todentaminen.

— Teknisellä tasolla järjestelmäarkkitehtuurien ja käyttäjäsovellusten olisi perustuttava yksityisyyden suoja edistävien tekniikoihin ja niissä olisi otettava huomioon edellä mainitut semanttiset näkökohdat.

34. Euroopan tietosuojavaltuutettu on sitä mieltä, että yksityisyyden suojaan ja turvallisuuteen liittyviä vaatimuksia voitaisiin alkaa soveltaa sähköisiin lääkemääräyksiin niiden kehittämisen alkuvaiheesta alkaen (ks. III osa).

Muita näkökohtia

35. Muuan toinen näkökohta, joka voitaisiin ottaa huomioon terveystietojen rajatylittävässä vaihdossa, on terveystietojen toissijainen käyttö ja erityisesti käyttö tilastotarkoituksia varten käsiteltävänä olevassa ehdotuksessa esitetyn mukaisesti.

36. Kuten 18 kohdassa jo mainittiin, direktiivin 95/46/EY 8 artiklan 4 kohdassa säädetään terveystietojen toissijaisen käytön mahdollisuudesta. Tämän jatkokäytön olisi kuitenkin tapahduttava ainoastaan sellaista ”tärkeää yleistä etua” koskevasta syystä ja sellaiset ”sopivat suojoitimet” huomioon ottaen, joista säädetään kansallisella lailla tai määrätään valvontaviranomaisen päätöksellä⁽⁴⁾. Kuten Euroopan tietosuojavaltuutettu totesi lausunnossaan, joka koski asetus ehdotusta kansanterveyttä sekä työterveyttä ja

⁽⁴⁾ Ks. myös asetuksen 95/46/EY johdanto-osan 34 kappale. Ks. tältä osin myös edellä alaviitteessä 8 mainittu 29 artiklan työryhmän lausunto potilastietojen käsittelystä sähköisissä potilastietokannoissa, s. 16.

työturvallisuutta koskevista yhteisön tilastoista ⁽¹⁾, tilastollisen tietojenkäsittelyn osalta on lisäksi olemassa riski, että käsitteillä ”luottamuksellisuus” ja ”tietosuojaja” on eri merkitys toisaalta tietosuojalainsäädännön ja toisaalta tilastolainsäädännön soveltamisessa.

37. Euroopan tietosuojavaltuutettu haluaa korostaa edellä mainittuja seikkoja käsiteltävänä olevan ehdotuksen yhteydessä. Ehdotuksessa olisi tuotava selvemmin esiin terveystietojen jatkokäyttöä koskevat tietosuojavaatimukset (ks. III osa).

III EHDOTUKSEN YKSITYISKOHTAINEN ANALYYSINTI

Ehdotuksen tietosuojaa koskevat säännökset

38. Ehdotuksen eri osissa viitataan useita kertoja tietosuojaan ja yksityisyyden suojaan:

— Johdanto-osan 3 kappaleessa todetaan muun muassa, että direktiivi on pantava täytäntöön ja sitä on sovellettava ottaen huomioon oikeus yksityiselämän kunnioittamiseen ja henkilötietojen suojaan;

— Johdanto-osan 11 kappaleessa mainitaan perusoikeus yksityisyyden suojaan henkilötietojen käsittelyssä ja luottamuksellisuus kahtena terveysjärjestelmien yhteisenä toimintaperiaatteena koko yhteisössä;

— Johdanto-osan 17 kappaleessa todetaan, että henkilötietojen suoja on perusoikeus, joka olisi turvattava, ja korostetaan erityisesti yksilön oikeutta saada terveystietonsa myös rajatylittävän terveydenhuollon yhteydessä direktiivissä 95/46/EY säädetyn mukaisesti;

— 3 artiklan, jossa kuvataan direktiivin suhdetta muihin yhteisön säännöksiin, 1 kohdan a alakohdassa viitataan direktiiveihin 95/46/EY ja 2002/58/EY;

— 5 artiklassa käsitellään hoitojäsenvaltion vastuuta, ja sen 1 kohdan f alakohdassa säädetään, että hoitojäsenvaltion yhtenä tehtävänä on turvata yksityisyyden suoja niiden kansallisten toimenpiteiden mukaisesti, joilla direktiivit 95/46/EY ja 2002/58/EY on pantu täytäntöön;

— 6 artiklassa käsitellään toisessa jäsenvaltiossa tarjottua terveydenhuoltoa ja sen 5 kohdassa korostetaan, että potilailla, jotka matkustavat toiseen jäsenvaltioon saadakseen siellä terveydenhuoltoa tai jotka haluavat saada toisessa jäsenvaltiossa tarjottua terveydenhuoltoa, on oikeus saada potilastietojaan niinkään niiden kansallisten toimenpiteiden mukaisesti, joilla direktiivit 95/46/EY ja 2002/58/EY on pantu täytäntöön;

— 12 artiklassa käsitellään rajatylittävän terveydenhuollon kansallisia yhteyspisteitä, ja sen 2 kohdan a alakohdassa todetaan, että näiden yhteyspisteiden olisi mm. tarjottava ja levitettävä potilaille tietoa toisessa jäsenvaltiossa annetuista henkilötietojen suoja koskevista takeista;

— Sähköistä terveydenhuoltoa käsittelevässä 16 artiklassa todetaan, että toimenpiteissä, joilla pyritään saavuttamaan tieto- ja viestintäteknologiajärjestelmien yhteen toimivuus, olisi kunnioitettava henkilötietojen suoja koskevaa perusoikeutta asiaa koskevan lainsäädännön mukaisesti;

— Lisäksi 18 artiklan 1 kohdassa todetaan muun muassa, että tietojen keräämisen tilasto- ja seurantatarkoitukseen olisi tapahduttava henkilötietojen suoja koskevan kansallisen ja yhteisön lainsäädännön mukaisesti.

39. Euroopan tietosuojavaltuutettu on tyytyväinen siihen, että tietosuojaa on otettu huomioon ehdotusta laadittaessa ja että yksityisyyden suoja tarpeeseen rajatylittävän terveydenhuollon yhteydessä on kiinnitetty huomiota. Ehdotukseen sisältyvät tietosuojasäännökset ovat kuitenkin joko liian yleisiä tai niissä viitataan jäsenvaltioiden vastuuseen varsin valikoivasti ja hajanaisesti:

— Erityisesti johdanto-osan 3 ja 11 kappaleissa sekä 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa, 16 artiklassa ja 18 artiklan 1 kohdassa puhutaan tietosuojaa koskevasta lainsäädännöstä yleensä (kahdessa viimeksi mainitussa sähköiseen terveydenhuoltoon ja tilastotietojen keruuseen liittyen asettamatta kuitenkaan selviä yksityisyyden suojaan liittyviä vaatimuksia).

— Jäsenvaltioiden vastuuseen viitataan yleisesti 5 artiklan 1 kohdan f alakohdassa.

— Johdanto-osan 17 kappaleessa ja 6 artiklan 5 kohdassa mainitaan tarkemmin potilaiden oikeus saada palveluja hoitojäsenvaltiossa.

— Lisäksi 12 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädetään potilaiden oikeudesta saada tietoja vakuutusjäsenvaltiossa (kansallisten yhteyspisteiden toiminnan välityksellä).

Kuten tämän lausunnon johdannossa jo mainittiin, ehdotus ei myöskään liity ja/tai siinä ei viitata muissa terveydenhuoltoalaa koskevilla (sitovissa tai ei-sitovissa) EY:n säädöksissä käsiteltyihin yksityisyyden suoja koskeviin näkökohtiin erityisesti tieto- ja viestintäteknologian uusien sovellusten (kuten etähoidon tai sähköisten potilastiedostojen) käytön yhteydessä.

⁽¹⁾ EUVL C 295, 7.12.2007, s. 1.

40. Niinpä vaikka yksityisyyden suoja yleensä mainitaan rajatylittävän terveydenhuollon edellytyksenä, kokonaiskuva on edelleen epätäydellinen sekä jäsenvaltioiden velvoitteiden että rajatylittävän terveydenhuoltopalvelujen tarjonnan erityispiirteiden osalta (kansalliseen terveydenhuoltoon verrattuna). Esimerkiksi:

— Jäsenvaltioiden vastuualueita ei ole esitetty yhtenäisellä tavalla, sillä joitakin velvoitteita (oikeutta saada palveluja ja tietoja) korostetaan – kuitenkin ehdotuksen eri osissa – kun taas toisia, kuten tietojenkäsittelyn turvallisuutta, ei mainita lainkaan.

— Ehdotuksessa ei mainita jäsenvaltioiden turvatoimenpiteiden erilaisuudesta johtuvia huolenaiheita eikä tarvetta yhdenmukaistaa terveystietojen turva Euroopan tasolla rajatylittävän terveydenhuollon yhteydessä.

— Ehdotuksessa ei mainita yksityisyyden suojan huomioon ottamista sähköisen terveydenhuollon sovelluksissa. Sitä ei ole myöskään otettu asianmukaisella tavalla huomioon sähköisten lääkemääräysten yhteydessä.

41. Lisäksi 18 artiklaan, joka koskee tietojen keruuta tilasto- ja seurantatarkoituksia varten, liittyy joitakin erityisiä huolenaiheita. Artiklan 1 kohdassa viitataan ”tilastotietoihin ja muihin lisätietoihin”; siinä viitataan myös monikossa ”seurantatarkoituksiin” ja luetellaan sitten ne alueet, joita on tarkoitus seurata, eli rajatylittävän terveydenhuollon tarjoaminen, annettu hoito, hoidon tarjoajat ja potilaat, kustannukset ja tulokset. Tässä asiayhteydessä, joka on jo sinänsä varsin epäselvä, viitataan yleisesti tietosuojalainsäädäntöön, mutta ei aseteta terveystietojen myöhempää käyttöä koskevia erityisvaatimuksia direktiivin 95/46/EY 8 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Lisäksi 2 kohta sisältää ehdottoman velvoitteen toimittaa nämä suuret tietomäärät komissiolle vähintään vuosittain. Koska ehdotuksessa ei erikseen mainita, että tietojen toimittamisen tarpeellisuutta olisi arvioitava, vaikuttaa siltä, että yhteisön lainsäätäjä on jo itse päättänyt, että näiden tietojen toimittaminen komissiolle on välttämätöntä.

Euroopan tietosuojavaltuutetun suositukset

42. Jotta edellä mainitut seikat tulisivat asianmukaisesti huomioon otetuiksi, Euroopan tietosuojavaltuutettu antaa joukon suosituksia, jotka on jäljempänä ryhmitelty viiteen vaiheeseen.

Vaihe 1 – Määritellään ”terveystiedot”

43. 4 artiklassa määritellään ehdotuksessa käytetyt perusilmaukset. Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittaa voimakkaasti, että tähän artiklaan lisättäisiin terveystietojen määrittelmä.

Olisi sovellettava terveystietojen laajaa tulkintaa tämän lausunnon II osassa kuvatun mukaisesti (kohdat 14 ja 15).

Vaihe 2 – Lisätään tietosuojaa koskeva artikla

44. Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittaa voimakkaasti myös, että ehdotukseen lisättäisiin erityinen tietosuojaa koskeva artikla, jossa yksityisyyden ulottuvuus ylipäänsä määritettäisiin selvällä ja ymmärrettävällä tavalla. Artiklassa olisi a) kuvattava vakuutusjäsenvaltioiden ja hoitojäsenvaltioiden vastuu muun muassa siltä osin kuin on kyse tietojenkäsittelyn turvallisuuden tarpeellisuudesta ja b) nimettävä tärkeimmät jatkokehittelyn alueet, eli tietoturvan yhdenmukaistaminen ja yksityisyyden suojan huomioon ottaminen sähköisessä terveydenhuollossa. Näistä asioista voidaan laatia erityissäännökset (ehdotettuun artiklaan) jäljempänä vaiheissa 3 ja 4 esitetyn mukaisesti.

Vaihe 3 – Tietoturvan yhdenmukaistamisen erityissääntely

45. Vaiheessa 2 esitetyn muutoksen pohjalta Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittaa, että komissio hyväksyisi menettelyn yhteisesti hyväksyttävissä olevan terveystietojen turvatason määrittelemiseksi kansallisella tasolla ottaen huomioon tällä alalla olemassa olevat tekniset standardit. Tämän tulisi heijastua ehdotukseen. Mahdollinen täytäntöönpano voitaisiin toteuttaa komiteamenettelyä noudattaen, koska se on jo kuvattu 19 artiklassa ja sitä sovelletaan ehdotuksen muihin osiin. Asiaan liittyvien ohjeiden laatimisessa voitaisiin hyödyntää muitakin keinoja, kuten kaikkia sidosryhmiä, kuten 29 artiklan työryhmää ja Euroopan tietosuojavaltuutettua.

Vaihe 4 – Yksityisyyden suojan huomioon ottaminen sähköisen lääkemääräyksen mallissa

46. Toisessa jäsenvaltiossa annettujen lääkemääräysten tunnistamista koskevassa 14 artiklassa edellytetään yhteisön lääkemääräysmallin laatimista, mikä tukisi sähköisten lääkemääräysten yhteentoimivuutta. Tämä toimenpide on hyväksyttävä ehdotuksen 19 artiklan 2 kohdassa määriteltyä komiteamenettelyä noudattaen.

47. Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittaa, että ehdotetussa sähköisen lääkemääräyksen mallissa otettaisiin huomioon yksityisyyden suoja ja turvallisuus jo mallin semanttisessa perusmääritelmässä. Tämä olisi mainittava erikseen 14 artiklan 2 kohdan a alakohdassa. Tässäkin kaikkien asiaan liittyvien sidosryhmien kuuleminen on olennaisen tärkeää. Euroopan tietosuojavaltuutettu haluaa tältä osin saada tietoja asiaan liittyvistä jatkotoimista ja osallistua niihin ehdotettua komiteamenettelyä noudattaen.

Vaihe 5 – Terveystietojen myöhempi käyttö tilasto- ja seurantatarkoituksiin

48. Väärinymmärrysten välttämiseksi Euroopan tietosuojavaltuutettu kehottaa selventämään ”muiden lisätietojen” käsitettä 18 artiklan 1 kohdassa. Artiklaa olisi muutettava myös niin, että siinä viitataan selvemmin terveystietojen myöhempiä käyttöä koskeviin vaatimuksiin direktiivin 95/46/EY 8 artiklan 4 kohdassa säädetyn mukaisesti. Lisäksi 2 kohtaan sisältyvän, kaikkien tietojen toimittamista komissiolle koskevan veloitteen edellytykseksi olisi asetettava tällaisen tietojen toimittamisen – ennalta määritellyjä oikeutettuja tarkoituksia varten – tarpeellisuuden arviointi.

IV PÄÄTELMÄT

49. Euroopan tietosuojavaltuutettu tukee aloitteita, joiden tavoitteena on parantaa rajatylittävän terveydenhuollon edellytyksiä. Euroopan tietosuojavaltuutettu on kuitenkin huolissaan siitä, etteivät terveydenhuoltoon liittyvät EY:n aloitteet ole erityisen hyvin koordinoituja tieto- ja viestintäteknologian käytön, yksityisyyden suojan ja turvallisuuden osalta, mikä haittaa yleispätevän tietosuojaa koskevan lähestymistavan omaksumista terveydenhuollon alalla.
50. Euroopan tietosuojavaltuutettu on tyytyväinen siihen, että ehdotuksessa viitataan yksityisyyden suojaan. Ehdotukseen on kuitenkin tarpeen tehdä joukko muutoksia, kuten tämän lausunnon III osassa selostetaan, jotta on olemassa sekä hoitojäsenvaltioita että vakuutusjäsenvaltioita koskevat selvät vaatimukset ja jotta otetaan asianmukaisesti huomioon rajatylittävän terveydenhuollon tietosuojalottuvuus.
- Ehdotuksen 4 artiklaan olisi lisättävä terveystietojen määritelmä, joka kattaisi kaikki sellaiset henkilötiedot, jotka voivat liittyä selvästi ja läheisesti henkilön terveydentilan kuvaamiseen. Niihin pitäisi periaatteessa kuulua lääketieteelliset tiedot sekä terveyteen liittyvät hallinnolliset ja taloudelliset tiedot.

- Tietosuojaa koskevan artiklan lisäämistä suositetaan voimakkaasti. Artiklassa olisi annettava asiasta selkeä kokonaiskuva määrittelemällä vakuutusjäsenvaltion ja hoitojäsenvaltion vastuu sekä nimeämällä tärkeimmät jatkokehittelyn alueet, eli tietoturvan yhdenmukaistaminen ja yksityisyyden suojan huomioon ottaminen erityisesti sähköisen terveydenhuollon sovelluksissa.
- Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittaa, että komissio hyväksyisi tämän ehdotuksen yhteydessä menettelyn yhteisesti hyväksyttävissä olevan terveystietojen turvata-son määrittelemiseksi kansallisella tasolla ottaen huomioon tällä alalla olemassa olevat tekniset standardit. Lisäksi olisi tuettava kaikkia lisä- ja/tai täydentäviä aloitteita, joissa asiaan liittyvät sidosryhmät, 29 artiklan työryhmä ja Euroopan tietosuojavaltuutettu ovat mukana.
- Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittaa, että ”sisäänrakennetun yksityisyyden suojan” käsite otettaisiin huomioon ehdotetussa yhteisön sähköisen lääkemääräyksen mallissa (myös semanttisella tasolla). Tämä olisi mainittava erikseen 14 artiklan 2 kohdan a alakohdassa. Euroopan tietosuojavaltuutettu haluaa saada tietoja asiaan liittyvistä jatkotoimista ja osallistua niihin ehdotettua komiteamenettelyä noudattaen.
- Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittaa täsmentämään 18 artiklan sanamuotoa ja sisällyttämään siihen selvemmän viittauksen terveyttä koskevien tietojen myöhempiä käyttöä koskeviin erityisvaatimuksiin direktiivin 95/46/EY 8 artiklan 4 kohdassa säädetyn mukaisesti.

Annettu Brysselissä 2 päivänä joulukuuta 2008.

Peter HUSTINX

Euroopan tietosuojavaltuutettu