

Návrh stanoviska európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov k návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti

(2009/C 128/03)

EURÓPSKY DOZORNÝ ÚRADNÍK PRE OCHRANU ÚDAJOV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 286,

so zreteľom na Chartu základných práv Európskej únie, a najmä na jej článok 8,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov, a najmä na jeho článok 41,

so zreteľom na žiadosť o stanovisko v súlade s článkom 28 ods. 2 nariadenia (ES) č. 45/2001, ktorá bola európskemu dozornému úradníkovi pre ochranu údajov (EDPS) zaslaná 2. júla 2008,

PRIJAL TOTO STANOVISKO:

I. ÚVOD

Návrh smernice o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti

1. Komisia 2. júla 2008 prijala návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (ďalej len „návrh“) ⁽¹⁾. Komisia návrh zaslala EDPS na konzultáciu v súlade s článkom 28 ods. 2 nariadenia (ES) č. 45/2001.
2. Cieľom tohto návrhu je stanoviť rámec Spoločenstva pre poskytovanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti v EÚ v prípadoch, keď starostlivosť, o ktorú pacienti žiadajú, sa poskytuje v inom členskom štáte, ako je ich domovská krajina. Tento rámec sa sústreďuje na tri hlavné oblasti:

⁽¹⁾ KOM(2008) 414 v konečnom znení. Pripomíname, že v rovnakom čase sa prijalo aj doplnujúce oznámenie o rámci Spoločenstva pre uplatňovanie práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. Keďže oznámenie má však skôr len všeobecný charakter, EDPS sa rozhodol, že sa zameria na navrhovanú smernicu.

— stanovenie spoločných zásad vo všetkých systémoch zdravotníctva EÚ, pričom sa jasne vymedzia zodpovednosti členských štátov,

— príprava konkrétneho rámca pre poskytovanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, pričom sa jasne uvedú nároky pacientov na zdravotnú starostlivosť v inom členskom štáte,

— podpora spolupráce v EÚ, pokiaľ ide o zdravotnú starostlivosť, a to v oblastiach ako uznávanie lekárskeho predpisov vydaných v iných krajinách, európske referenčné siete, posúdenie zdravotníckej technológie, zber údajov a kvalita a bezpečnosť.

3. Tento rámec má dva ciele: dostatočne objasniť práva na úhradu zdravotnej starostlivosti poskytnutej v iných členských štátoch a zabezpečiť, aby sa v prípade cezhraničnej starostlivosti splnili nevyhnutné požiadavky na kvalitnú, bezpečnú a účinnú zdravotnú starostlivosť.

4. Pre zavedenie systému cezhraničnej zdravotnej starostlivosti je potrebná výmena príslušných osobných údajov týkajúcich sa zdravia (ďalej len „údaje o zdravotnom stave“) pacientov medzi oprávnenými organizáciami a odborníkmi poskytujúcimi zdravotnú starostlivosť v rozličných členských štátoch. Tieto údaje sa považujú za citlivé a vzťahujú sa na ne prísnejšie pravidlá ochrany údajov tak, ako sú uvedené v článku 8 smernice 95/46/ES týkajúcom sa osobitných kategórií údajov.

Konzultácie s EDPS

5. EDPS víta skutočnosť, že sa s ním o tejto otázke konzultuje a že sa odkaz na konzultáciu s ním uvádza v preambule návrhu v súlade s článkom 28 nariadenia (ES) č. 45/2001.
6. Ide o prvý prípad, keď sa s EDPS formálne konzultovalo o návrhu smernice v oblasti zdravotnej starostlivosti. Preto niektoré poznámky v tomto stanovisku majú širší rozmer, riešia všeobecné otázky ochrany osobných údajov v sektore zdravotnej starostlivosti a mohli by sa použiť aj v iných relevantných právnych nástrojoch (záväzných alebo nezáväzných).

7. EDPS by chcel hneď na začiatku vyjadriť svoju podporu iniciatívam na zlepšenie podmienok cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. Tento návrh by sa mal vlastne chápať v kontexte celkového programu ES na zlepšenie zdravotného stavu občanov v informačnej spoločnosti. Ďalšími iniciatívami sú v tomto ohľade smernica, ktorú predpokladá Komisia, a oznámenie o darcovstve a transplantácii orgánov⁽¹⁾, odporúčanie o interoperabilite systémov elektronických zdravotných záznamov⁽²⁾, ako aj plánované oznámenie o telemedicíne⁽³⁾. EDPS je však znepokojený tým, že z hľadiska súkromia a bezpečnosti údajov nie sú všetky tieto príbuzné iniciatívy na seba úzko naviazané a/alebo vzájomne prepojené, čo bráni prijatiu jednotného prístupu k ochrane údajov v oblasti zdravotnej starostlivosti, najmä vzhľadom na využitie nových informačných a komunikačných technológií (IKT). Napríklad, aj keď sa v odôvodnení 10 aktuálneho návrhu smernice výslovne spomína telemedicina, nie je uvedený žiadny odkaz na aspekt ochrany údajov v príslušnom oznámení ES. Navyše, aj keď sú elektronické zdravotné záznamy možným spôsobom cezhraničného oznamovania údajov o zdravotnom stave, neuvádza sa žiadny odkaz na otázky súkromia riešené v príslušnom odporúčaní Komisie⁽⁴⁾. To vyvoláva dojem, že otázka súkromia v oblasti zdravotnej starostlivosti ako celok nie je ešte jasne vymedzená a v niektorých prípadoch dokonca úplne chýba.
8. Toto je tiež zrejme z aktuálneho návrhu, v ktorom sa aspekty ochrany údajov – ako EDPS s poľutovaním konštatuje – konkrétne neriešia. Odkazy na ochranu údajov sa, samozrejme, dajú nájsť, ale ide hlavne o všeobecné odkazy, v ktorých sa osobitné potreby v súvislosti s ochranou súkromia a požiadavky kladené na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť neodrážajú primerane.
9. EDPS by chcel zdôrazniť, že jednotným a zodpovedným prístupom k ochrane údajov v navrhovaných nástrojoch v oblasti zdravotnej starostlivosti sa nielenže zabezpečí základné právo občanov na ochranu ich údajov, ale sa tiež prispeje k ďalšiemu rozvoju cezhraničnej zdravotnej starostlivosti v EÚ.

II. OCHRANA ÚDAJOV PRI CEZHRANIČNEJ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI

Všeobecný kontext

10. Najvýznamnejším cieľom Európskeho spoločenstva bolo vytvorenie vnútorného trhu, čo je oblasť bez vnútorných

hraníc, v ktorej je zabezpečený voľný pohyb tovaru, osôb, služieb a kapitálu. Je prirodzené, že tým, že sa občanom umožnilo ľahšie sa sťahovať a usadiť sa v iných členských štátoch ako v štáte, z ktorého pochádzajú, vznikli otázky súvisiace so zdravotnou starostlivosťou. Z tohto dôvodu v deväťdesiatych rokoch v súvislosti s vnútorným trhom musel Súdny dvor riešiť otázky novej náhrady výdavkov na lekárske ošetrovanie, ktoré vznikli v inom členskom štáte. Súdny dvor uznal, že sloboda poskytovať služby tak, ako je uvedená v článku 49 Zmluvy o ES, zahŕňa aj slobodu osôb odísť do iného členského štátu s cieľom dať sa tam lekárske ošetriť⁽⁵⁾. V dôsledku toho sa s pacientmi, ktorí chceli, aby im bola poskytnutá cezhraničná zdravotná starostlivosť, nemohlo už viac zaobchádzať inak ako s pacientmi v ich krajine pôvodu, ktorým sa poskytla rovnaká lekárska starostlivosť bez toho, aby prekročili hranice.

11. Tieto rozsudky súdu sú jadrom aktuálneho návrhu. Keďže judikatúra súdu je založená na jednotlivých prípadoch, tento návrh sa zameriava na vyššiu jasnosť v záujme zabezpečenia všeobecnejšieho a účinnejšieho uplatňovania slobôd pri prijímaní a poskytovaní zdravotných služieb. Ako však už bolo uvedené, návrh je tiež súčasťou ambicióznejšieho programu s cieľom zlepšiť zdravotný stav občanov v informačnej spoločnosti, kde EÚ vidí veľké príležitosti na zlepšenie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti používaním informačnej technológie.
12. Stanovenie pravidiel cezhraničnej zdravotnej starostlivosti je zo zrejmych dôvodov delikátnou otázkou. Dotýka sa citlivej oblasti, v ktorej majú členské štáty odlišné vnútroštátne systémy, napríklad systémy poisťovní a náhrady nákladov alebo systém organizácie infraštruktúry zdravotnej starostlivosti vrátane informačných sietí a aplikácií zdravotnej starostlivosti. Aj keď sa zákonodarcovia Spoločenstva v tomto návrhu zameriava len na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť, pravidlá ovplyvnia prinajmenšom spôsob organizovania vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti.
13. Zlepšenie podmienok cezhraničnej zdravotnej starostlivosti bude na úžitok občanov. Bude však pre nich zároveň obsahovať aj určité riziká. Potrebné je vyriešiť mnohé praktické problémy, ktoré sú prirodzené pre cezhraničnú spoluprácu medzi ľuďmi z rôznych krajín hovoriacich rôznymi jazykmi. Malo by sa vylúčiť akékoľvek riziko zlej komunikácie a následnej chyby, keďže dobrý zdravotný stav má pre každého občana veľký význam. Je zrejme, že zlepšenie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti spolu s využitím pokroku v informačných technológiách má veľké dôsledky pre ochranu osobných údajov. Účinnejšia, a teda narastajúca výmena údajov o zdravotnom stave, väčšia vzdialenosť

⁽¹⁾ Uvedená v pracovnom programe Komisie.

⁽²⁾ Odporúčanie Komisie z 2. júla 2008 o cezhraničnej interoperabilite systémov elektronických zdravotných záznamov [oznámené pod číslom K(2008) 3282], Ú. v. EÚ L 190, 18.7.2008, s. 37.

⁽³⁾ Uvedená v pracovnom programe Komisie.

⁽⁴⁾ V tomto ohľade je názorným príkladom fakt, že v oznámení spomenutom v poznámke pod čiarou 1 sa neuvádza žiadny odkaz na ochranu súkromia alebo údajov, pričom zámerom tohto oznámenia je stanoviť rámec Spoločenstva pre uplatňovanie práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti.

⁽⁵⁾ Pozri vec 158/96, Kohll, Zb. 1998, s. I-1931, bod 34. Okrem iného pozri aj vec C-157/99, Smits a Peerbooms Zb. 2001, s. I-5473 a vec C-385/99, Müller-Fauré a Van Riet, Zb. 2003, s. I-12403.

medzi osobami a dotknutými inštitúciami, rôzne vnútroštátne zákony na vykonávanie pravidiel ochrany údajov vedú k otázkam o bezpečnosti údajov a právnej istote.

Ochrana údajov o zdravotnom stave

14. Je treba zdôrazniť, že údaje o zdravotnom stave sa považujú za osobitnú kategóriu údajov, ktorá si vyžaduje vyššiu mieru ochrany. Ako nedávno v súvislosti s článkom 8 Európskeho dohovoru o ochrane ľudských práv konštatoval Európsky súd pre ľudské práva: „Ochrana osobných, osobitne lekárskeho údajov má pre každého zásadný význam pri využívaní práv na rešpektovanie súkromného a rodinného života tak, ako to zaručuje článok 8 dohovoru.“⁽¹⁾ Skôr ako sa vysvetlia prísnejšie pravidlá spracovávania údajov o zdravotnom stave uvedené v smernici 95/46/ES, je treba niekoľkými slovami objasniť pojem „údaje o zdravotnom stave“.
15. V smernici 95/46/ES sa konkrétna definícia údajov o zdravotnom stave neuvádza. Vo všeobecnosti sa používa všeobecný výklad, v ktorom sa často definujú údaje o zdravotnom stave ako „osobné údaje, ktoré majú jasné a úzke spojenie s opisom zdravotného stavu osoby“⁽²⁾. V tomto ohľade údaje o zdravotnom stave bežne obsahujú lekárske údaje (napr. odporúčania na vyšetrenia a lekárske predpisy, lekárske nálezy, laboratórne testy, röntgenové snímky atď.), ako aj administratívne a finančné údaje súvisiace so zdravotným stavom (napr. doklady o hospitalizácii, číslo sociálneho poistenia, rozpis lekárskeho vyšetrenia, faktúry za poskytnuté služby lekárskej starostlivosti atď.). Malo by sa poznamenať, že pojem „lekárske údaje“⁽³⁾ sa tak ako aj pojem „údaje o zdravotnej starostlivosti“⁽⁴⁾ niekedy používa aj pre údaje súvisiace so zdravím. V tomto stanovisku sa používa pojem „údaje o zdravotnom stave“.
16. V ISO 27799 je uvedená užitočná definícia pojmu „údaje o zdravotnom stave“: „každá informácia, ktorá súvisí s telesným alebo duševným zdravím človeka alebo s poskytnutím služieb zdravotnej starostlivosti, ktorá môže obsahovať: a) informácie o evidencii z dôvodu poskytnutia služieb lekárskej starostlivosti, b) informácie o úhradách alebo opodstatnenosti zdravotnej starostlivosti s ohľadom na jednotlivca, c) číselný údaj, symbol alebo iný kód priradený jednotlivcovi na jeho jednoznačnú identifikáciu na zdravotné účely, d) všetky informácie o jednotlivcovi získané počas poskytnutia služieb zdravotnej starostlivosti, e) informácie získané z testov alebo

vyšetrovania telesných tkanív, výlučkov alebo iných telesných látok a f) identifikáciu odborníka poskytujúceho zdravotnú starostlivosť jednotlivcovi“.

17. EDPS v súvislosti s týmto návrhom veľmi podporuje prijatie konkrétnej definície pojmu „údaje o zdravotnom stave“, ktorá by sa mohla použiť aj pri iných relevantných právnych textoch ES v budúcnosti (pozri časť III).
18. Článok 8 smernice 95/46/ES stanovuje pravidlá spracovávania osobitných kategórií údajov. Tieto pravidlá sú prísnejšie ako pravidlá spracovávania ostatných údajov uvedené v článku 7 smernice 95/46/ES. Týmto sa už naznačuje, kedy článok 8 ods. 1 výslovne stanovuje, že členské štáty môžu zabrániť, okrem iného, spracovávaniu údajov týkajúcich sa zdravia. V nasledujúcich odsekoch tohto článku sa uvádza niekoľko výnimiek z tohto zákazu, ale tieto sú špecifickejšie než dôvody na spracovanie normálnych údajov uvedené v článku 7. Zákaz sa, napríklad, neuplatní vtedy, ak osoba, o ktorej údaje ide, poskytla svoj výslovný súhlas [článok 8 ods. 2 písm. a)] v protiklade s požadovaným jednoznačným súhlasom v článku 7 písm. a) smernice 95/46/ES. Právo členských štátov môže okrem toho stanovovať, že v určitých prípadoch sa zákaz nemôže stiahnuť ani so súhlasom osoby, o ktorej údaje ide. Tretí odsek článku 8 je venovaný výhradne spracovávaniu údajov o zdravotnom stave. Podľa tohto odseku sa zákaz z prvého odseku neuplatňuje vtedy, ak sa spracovanie údajov vyžaduje na účely preventívnej medicíny, lekárskeho diagnostiky, poskytnutia starostlivosti alebo liečenia alebo riadenia služieb zdravotnej starostlivosti a ak takéto údaje spracováva zdravotnícky odborník podľa vnútroštátneho práva alebo predpisov ustanovených štátnymi kompetentnými orgánmi a týkajúcich sa povinnosti zachovávanie služobného tajomstva alebo iná osoba, ktorá tiež podlieha rovnakej povinnosti zachovávanie tajomstva.
19. Článok 8 smernice 95/46/ES kladie veľký dôraz na skutočnosť, že členské štáty by mali poskytnúť vhodné alebo primerané bezpečnostné záruky. Článok 8 ods. 4 napríklad umožňuje členským štátom stanoviť ďalšie výnimky zo zákazu spracovania citlivých údajov z dôvodov závažného verejného záujmu, no pod podmienkou poskytnutia vhodných bezpečnostných záruk. Týmto sa vo všeobecnosti zdôrazňuje zodpovednosť členských štátov venovať osobitnú starostlivosť spracovávaniu citlivých údajov, ako sú napríklad údaje o zdravotnom stave.

Ochrana údajov o zdravotnom stave v cezhraničných situáciách Spoločné povinnosti členských štátov

20. Členské štáty by si mali túto zodpovednosť osobitne uvedomovať, keď sa jedná o otázku cezhraničnej výmeny údajov o zdravotnom stave. Ako už bolo uvedené, cezhraničnou výmenou údajov o zdravotnom stave sa zvyšuje riziko chybného alebo nezákonného spracovávania údajov.

⁽¹⁾ Pozri ESLP 17. júl 2008, *I/Fínsko* (žiadosť č. 20511/03), odsek 38.

⁽²⁾ Pozri pracovnú skupinu článku 29, pracovný dokument o spracovaní osobných údajov súvisiacich so zdravotným stavom v elektronických zdravotných záznamoch (EZZ), február 2007, WP 131, odsek II.2. Pozri tiež všeobecný význam výrazu „osobné údaje“: Pracovná skupina článku 29, stanovisko 4/2007 k pojmu „osobné údaje“, WP 136.

⁽³⁾ Rada Európy, odporúčanie č. R(97)5 o ochrane lekárskeho údajov.

⁽⁴⁾ ISO 27799:2008 „Zdravotnícka informatika. Riadenie informačnej bezpečnosti v zdravotníctve s využitím ISO/IEC 27002“.

Toto môže mať, samozrejme, obrovské negatívne dôsledky pre osobu, o ktorej údaje ide. Členský štát, v ktorom je pacient poistený (v ktorom vystupuje ako poistenec), a členský štát, v ktorom sa skutočne ošetrovanie poskytuje, sa oba zúčastňujú na tomto procese, a preto nesú túto zodpovednosť spoločne.

21. Bezpečnosť údajov o zdravotnom stave je v tejto súvislosti dôležitou otázkou. V nedávnom, vyššie citovanom prípade dal Európsky súd pre ľudské práva veľkú váhu dôvernému charakteru údajov o zdravotnom stave: „Rešpektovanie dôvernosti údajov o zdravotnom stave je dôležitou zásadou v právnych systémoch všetkých zmluvných strán dohovoru. Dôležité je nielen rešpektovať potrebu súkromia pacienta, ale aj zachovať jeho dôveru v lekársku profesiu a v zdravotné služby vo všeobecnosti.“⁽¹⁾
22. Pravidlá o ochrane údajov stanovené v smernici 95/46/ES ďalej vyžadujú, aby sa pacientovi v členskom štáte, v ktorom je poistený, poskytli primerané, správne a aktuálne informácie o prenose jeho osobných údajov inému členskému štátu a aby sa mu poskytli záruky bezpečného prenosu údajov do tohto členského štátu. Členský štát, v ktorom sa ošetrovanie poskytuje, by mal tiež zaručiť bezpečné prijatie týchto údajov a pri dodržiavaní svojho vnútroštátneho práva o ochrane údajov zabezpečiť primeranú úroveň ochrany tých údajov pri ich reálnom spracovaní.
23. EDPS by v rámci tohto návrhu rád objasnil spoločné zodpovednosti členských štátov, pri zohľadnení elektronického oznamovania údajov, najmä v kontexte nových aplikácií IKT, ako je uvedené nižšie.

Elektronické oznamovanie údajov o zdravotnom stave

24. Cezhraničná výmena údajov o zdravotnom stave sa zlepšila hlavne zavedením informačnej technológie. Aj keď sa údaje v systéme cezhraničnej zdravotnej starostlivosti môžu stále poskytovať v papierovej forme (napr. pacient sa presťahuje do iného členského štátu a prinesie si so sebou svoju zdravotnú dokumentáciu, ako napríklad laboratorné vyšetrenia, odporúčania na vyšetrenia atď.), zrejším zámerom je namiesto toho používať elektronické prostriedky. Elektronické oznamovanie údajov o zdravotnom stave je podporované zavedenými informačnými systémami (alebo systémami, ktoré sa majú zaviesť) o zdravotnej starostlivosti v členských štátoch (v nemocniciach, na klinikách atď.), ako aj používaním nových technológií, ako sú napríklad aplikácie elektronických záznamov o zdravotnej starostlivosti (používané prípadne cez internet), ako aj inými nástrojmi, napríklad zdravotnými kartami pacientov

a lekárov. V závislosti od systémov zdravotnej starostlivosti členských štátov je samozrejme možné používať kombináciu papierovej a elektronickej formy výmeny informácií.

25. Aplikácie elektronického zdravotníctva a telemedicíny, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti navrhovanej smernice, závisia výlučne od výmeny elektronických údajov o zdravotnom stave (ide napr. o údaje o vitálnych funkciách, snímky atď.) zvyčajne spolu s inými existujúcimi informačnými systémami o zdravotnej starostlivosti v členských štátoch, v ktorých je pacient poistený alebo ošetrovaný. Toto zahŕňa systémy, ktoré fungujú na báze pacient – lekár (napr. monitorovanie a diagnostikovanie na diaľku), ako aj na báze lekár – lekár (napr. telekonzultácie medzi odborníkmi poskytujúcimi zdravotnú starostlivosť s cieľom získať radu odborníka v špecifických prípadoch poskytovania zdravotnej starostlivosti). Iné, špecifickejšie aplikácie zdravotnej starostlivosti podporujúce komplexné cezhraničné poskytovanie zdravotnej starostlivosti by mohli tiež závisieť len od elektronickej výmeny informácií, napr. elektronického predpisovania liekov (e-predpisovanie) alebo elektronických odporúčaní na vyšetrenia (e-odporúčanie), čo sa už na vnútroštátnej úrovni v niektorých členských štátoch zaviedlo⁽²⁾.

Kritické oblasti v cezhraničnej výmene údajov o zdravotnom stave

26. Vzhľadom na uvedené úvahy, na existujúcu rozmanitosť systémov zdravotníctva v členských štátoch a na pokračujúci vývoj aplikácií elektronického zdravotníctva existujú v súvislosti s ochranou osobných údajov v cezhraničnej zdravotnej starostlivosti tieto dve kritické oblasti: a) rôzne úrovne bezpečnosti pri ochrane osobných údajov (pokiaľ ide o technické a organizačné opatrenia), ktoré sa môžu uplatňovať v členských štátoch, a b) zahrnutie otázky súkromia do aplikácií elektronického zdravotníctva, najmä do nových trendov. Okrem toho by si osobitnú pozornosť mohli vyžadovať iné aspekty, ako napríklad druhotné využívanie údajov o zdravotnom stave, a to najmä v oblasti tvorby štatistík. V tejto časti sa ďalej rozoberajú tieto otázky.

Bezpečnosť údajov v členských štátoch

27. Aj napriek tomu, že smernice 95/46/ES a 2002/58/ES sa v Európe uplatňujú jednotne, výklad a vykonávanie niektorých prvkov môžu byť v jednotlivých krajinách odlišné, najmä v oblastiach, v ktorých sú právne ustanovenia všeobecné a ponechané na členských štátoch. Hlavnou kritickou oblasťou v tomto zmysle je bezpečnosť spracovávaní, t. j. opatrenia (technické a organizačné), ktoré prijímajú členské štáty na zaručenie bezpečnosti údajov o zdravotnom stave.

⁽¹⁾ Pozri ESEP 17. júl 2008, I/Fínsko (žiadosť č. 20511/03), odsek 38.

⁽²⁾ Správa EVP o elektronickom zdravotníctve, Smerom k založeniu európskeho výskumného priestoru v oblasti elektronického zdravotníctva, Európska komisia, Informačná spoločnosť a médiá, marec 2007, http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/policy/ehealth-era-full-report.pdf

28. Aj keď sú všetky členské štáty zodpovedné za prísnu ochranu údajov o zdravotnom stave, v súčasnosti pre oblasť zdravotnej starostlivosti v rámci EÚ neexistuje žiadna všeobecne prijatá definícia „primeranej“ úrovne ochrany, ktorá by sa mohla uplatniť v prípade cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. Takže napríklad na základe vnútroštátnych predpisov týkajúcich sa ochrany údajov môže byť povinnosťou nemocnice v jednom členskom štáte prijatie konkrétnych bezpečnostných opatrení (ako napr. definovanie bezpečnostnej politiky a kódexov správania sa, konkrétne pravidlá externého poskytovania služieb a využívania externých zmluvných partnerov, požiadavky na audit atď.), zatiaľ čo v iných členských štátoch to tak nemusí byť. Táto nejednotnosť môže mať vplyv na cezhraničnú výmenu údajov, najmä vtedy, ak je v elektronickej forme, keďže sa v rôznych členských štátoch nedá zaručiť bezpečnosť (z technického a organizačného hľadiska) údajov na rovnakej úrovni.
29. Preto je potrebná ďalšia harmonizácia v oblasti zdravotnej starostlivosti, pokiaľ ide o definovanie spoločného súboru požiadaviek na bezpečnosť, ktorý by mali v členských štátoch spoločne prijať poskytovatelia služieb zdravotnej starostlivosti. Táto potreba je určite v súlade s celkovou potrebou stanovenia spoločných zásad v zdravotných systémoch EÚ, ako sa uvádza v návrhu.
30. Malo by sa tak stať prirodzene, bez toho, aby sa členským štátom nariaďovali konkrétne technické riešenia, pričom by sa však stanovil základ pre vzájomné uznávanie a akceptovanie, napr. v oblasti vymedzenia bezpečnostnej politiky, identifikácie a autentifikácie pacientov a zdravotného personálu atď. Návodom pri takomto pokuse by sa mohli stať súčasné európske a medzinárodné normy (napr. ISO a CEN) v oblasti zdravotnej starostlivosti a bezpečnosti, ako aj všeobecne prijaté a právne podložené technické koncepcie (napr. elektronické podpisy ⁽¹⁾).
31. EDPS podporuje myšlienku harmonizácie bezpečnosti zdravotnej starostlivosti na úrovni EÚ a zastáva názor, že Komisia by už v rámci aktuálneho návrhu mala prijať príslušné iniciatívy (pozri časť III).

Zachovávanie súkromia v aplikáciách elektronického zdravotníctva

32. Ako sa uvádza v tomto návrhu, zachovávanie súkromia a bezpečnosť by mali byť súčasťou návrhu a zavedenia každého systému zdravotnej starostlivosti, najmä aplikácií elektronického zdravotníctva (privacy by design – „rešpektovanie súkromia už od návrhu systému“). Táto nespochybniteľná požiadavka sa už podporila v iných príslušných politických dokumentoch, či už všeobecných alebo konkrétnych, ktoré sa týkajú zdravotnej starostlivosti ⁽²⁾ ⁽³⁾
33. V rámci interoperability elektronického zdravotníctva, o ktorej sa hovorí v návrhu, by sa ako základ pre všetky predpokladané trendy vývoja malo ešte raz zdôrazniť rešpektovanie súkromia už od návrhu systému. Táto zásada sa uplatňuje na niekoľkých rôznych úrovniach: na organizačnej, sémantickej a technickej úrovni.
- Na organizačnej úrovni by sa súkromie malo zohľadniť pri vymedzení potrebných postupov výmeny údajov o zdravotnom stave medzi zdravotnými zariadeniami v členských štátoch. Toto môže mať priamy vplyv na typ výmeny a rozsah, v akom sa údaje prenášajú (napr. používanie, ak je to možné, identifikačného čísla pacienta namiesto jeho skutočného mena).
 - Na sémantickej úrovni by sa požiadavky na ochranu súkromia a na bezpečnosť mali zahrnúť do nových noriem a systémov, napr. do formátu elektronického predpisu liekov, keďže sa v návrhu hovorí aj o tomto. Mohlo by sa vychádzať z existujúcich technických noriem v tejto oblasti, napr. z noriem o zachovávaní dôverného rázu údajov a o digitálnom podpise, a riešiť konkrétne potreby zdravotnej starostlivosti, ako je napríklad autentifikácia kvalifikovaného zdravotného personálu na základe jeho úloh.
 - Na technickej úrovni by sa štruktúrou systémov a užívateľskými aplikáciami mali upraviť technológie zvyšujúce ochranu súkromia pri zavedení uvedenej sémantickej definície.
34. EDPS sa domnieva, že oblasť elektronických lekárskeho predpisov by mohla slúžiť ako odrazový mostík pre zahrnutie požiadaviek týkajúcich sa súkromia a bezpečnosti už na samom začiatku vývoja (pozri časť III).

Iné aspekty

35. Ďalším aspektom, ktorý by sa mohol zvážiť v rámci cezhraničnej výmeny údajov o zdravotnom stave, je vedľajšie využívanie údajov o zdravotnom stave a osobitne využívanie údajov na účely štatistiky, ako sa uvádza v aktuálnom návrhu.
36. Ako už bolo uvedené v bode 18, článok 8 ods. 4 smernice 95/46 predpokladá možnosť vedľajšieho využitia údajov o zdravotnom stave. Údaje by sa však mali ďalej spracovávať len z dôvodov „závažného verejného záujmu“ a pod podmienkou poskytnutia „vhodných bezpečnostných opatrení“ stanovených vo vnútroštátnom práve alebo na základe rozhodnutia dozorného orgánu ⁽⁴⁾. Okrem toho, v prípade spracovávania údajov na štatistické účely, ako už bolo uvedené v stanovisku EDPS k navrhovanému nariadeniu o štatistikách Spoločenstva v oblasti verejného

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/93/ES z 13. decembra 1999 o rámci Spoločenstva pre elektronické podpisy, Ú. v. ES L 13, 19.1.2000, s. 12 – 20.

⁽²⁾ EDPS a výskum a technický rozvoj EÚ, strategický dokument, EDPS, apríl 2008, http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/EDPS/Publications/Papers/Policy/P/08-04-28_PP_RTD_EN.pdf

⁽³⁾ Odporúčanie Komisie z 2. júla 2008 o cezhraničnej interoperabilite systémov elektronických zdravotných záznamov [oznámené pod číslom K(2008) 3282], Ú. v. EÚ L 190, 18.7.2008, s. 37.

⁽⁴⁾ Pozri aj odôvodnenie 34 smernice 95/46. K tejto téme pozri tiež stanovisko pracovnej skupiny článku 29 o elektronických zdravotných záznamoch, uvedené v poznámke 8 na str. 16.

zdravia a bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci ⁽¹⁾, ďalšie riziko vzniká z rôzneho významu, ktorý by mohli mať pojmy „dôvernosť“ a „ochrana údajov“ pri uplatňovaní právnych predpisov v oblasti ochrany údajov na jednej strane a právnych predpisov týkajúcich sa štatistiky na strane druhej.

37. EDPS by v kontexte tohto návrhu chcel zdôrazniť vyššie uvedené prvky. Pri následnom využití údajov o zdravotnom stave by sa mali uviesť explicitnejšie odkazy na požiadavky na ochranu údajov (pozri časť III).

III. PODROBNÁ ANALÝZA NÁVRHU

Ustanovenia o ochrane údajov v návrhu

38. V rôznych častiach návrhu sú uvedené mnohé odkazy na ochranu údajov a súkromia, konkrétnejšie:

— v odôvodnení 3 sa okrem iného stanovuje, že smernica sa musí vykonávať a uplatňovať s náležitým rešpektovaním práva na súkromný život a ochranu osobných údajov,

— v odôvodnení 11 sa v súvislosti so spracovaním osobných údajov odkazuje na základné právo na súkromie a dôvernosť ako na dva operačné princípy, ktoré sú spoločné pre systémy zdravotníctva v celom Spoločenstve,

— v odôvodnení 17 sa opisuje právo na ochranu osobných údajov ako základné právo jednotlivcov, ktoré by sa malo chrániť, zameriavajúc sa osobitne na právo prístupu jednotlivcov k vlastným osobným údajom týkajúcim sa zdravotného stavu, a to aj v kontexte cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, ako je stanovené v smernici 95/46/ES,

— v článku 3, v ktorom sa stanovuje vzťah smernice k iným právnym predpisom Spoločenstva, sa v odseku 1 písm. a) odkazuje na smernice 95/46/ES a 2002/58/ES,

— v článku 5, ktorý hovorí o zodpovednostiach členských štátov poskytujúcich ošetrovanie, sa v odseku 1 písm. f) ustanovuje ochrana práva na súkromie ako jedna z týchto zodpovedností v súlade s vnútroštátnymi opatreniami, ktorými sa vykonávajú smernice 95/46/ES a 2002/58/ES,

— v článku 6, ktorý sa týka zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte, sa v odseku 5 zdôrazňuje, že pacienti, ktorí cestujú do iného členského štátu s cieľom prijímať alebo žiadať o zdravotnú starostlivosť poskytovanú v inom členskom štáte, majú právo prístupu k svojim lekárskeym záznamom, čo je opäť

v zhode s vnútroštátnymi opatreniami, ktorými sa vykonávajú smernice 95/46/ES a 2002/58/ES,

— v článku 12, ktorý sa týka národného kontaktného miesta pre cezhraničnú zdravotnú starostlivosť, sa v odseku 2 písm. a) stanovuje, že tieto kontaktné miesta by mali byť okrem iného zodpovedné za poskytnutie a šírenie informácií pacientom o zárukách ochrany osobných údajov, ktoré poskytuje iný členský štát,

— v článku 16, ktorý sa týka elektronického zdravotníctva, sa stanovuje, že opatrenia na dosiahnutie interoperability systémov informačných a komunikačných technológií by mali rešpektovať základné právo na ochranu osobných údajov v súlade s uplatniteľným právom,

— a nakoniec, v článku 18 ods. 1 sa okrem iného uvádza, že údaje by sa mali na štatistické účely a účely monitorovania zbierať v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi a právnymi predpismi Spoločenstva o ochrane osobných údajov.

39. EDPS víta skutočnosť, že sa pri príprave návrhu zohľadnila ochrana údajov a že je snaha ukázať celkovú potrebu ochrany súkromia v kontexte cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. Existujúce ustanovenia návrhu o ochrane údajov sú však príliš všeobecné alebo sa dosť selektívne a ojedinele odvolávajú na zodpovednosti členských štátov:

— najmä v odôvodneniach 3 a 11 spolu s článkom 3 ods. 1 písm. a), článkom 16 a článkom 18 ods. 1 sa rieši vlastne všeobecný právny rámec ochrany údajov (príčom v posledných dvoch článkoch sa tak robí v kontexte zbierania údajov pre elektronické zdravotníctvo a štatistiku, no bez stanovenia konkrétnych požiadaviek na ochranu súkromia),

— v článku 5 ods. 1 písm. f) sa všeobecne odkazuje na zodpovednosti členských štátov,

— v odôvodnení 17 a článku 6 ods. 5 sa uvádza konkrétnejší odkaz na právo pacientov na prístup v členskom štáte, v ktorom sa im ošetrovanie poskytuje,

— a nakoniec v článku 12 ods. 2 písm. a) je uvedené ustanovenie o práve pacientov na informácie v členskom štáte, v ktorom sú pacienti poistení (prostredníctvom národných kontaktných miest).

Okrem toho, ako už bolo v úvode tohto stanoviska spomenuté, neexistuje žiadna súvislosť a/ani odkaz na aspekty súkromia riešené v oblasti zdravotnej starostlivosti v iných právnych nástrojoch ES (záväzných alebo nezáväzných), najmä s ohľadom na používanie nových aplikácií IKT (ako telemedicína alebo elektronické zdravotné záznamy).

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 295, 7.12.2007, s. 1.

40. Aj keď sa ochrana súkromia vo všeobecnosti stanovuje ako požiadavka pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, celkový obraz stále chýba, a to pokiaľ ide o povinnosti členských štátov aj o osobitosti vznikajúce na základe cezhraničného charakteru poskytovania služieb lekárskej starostlivosti (v protiklade s vnútroštátnym poskytovaním týchto služieb). Konkrétnejšie:

— zodpovednosti členských štátov nie sú prezentované integrovane, keďže niektoré povinnosti (právo prístupu a právo na informácie) sú zdôrazňované, aj keď v rôznych častiach návrhu, zatiaľ čo iné, ako napríklad bezpečnosť spracovávanía, úplne chýbajú,

— obavy týkajúce sa nejednotnosti bezpečnostných opatrení v členských štátoch ani potreba harmonizácie v oblasti bezpečnosti údajov o zdravotnom stave na európskej úrovni nie sú v kontexte cezhraničnej zdravotnej starostlivosti vôbec spomenuté,

— vôbec sa neodkazuje na integráciu otázky súkromia do aplikácií elektronického zdravotníctva. Toto sa primerane nepremiata ani v prípade elektronického predpisovania liekov.

41. Okrem toho, článok 18, ktorý sa zaoberá zberom údajov na štatistické účely a na účely monitorovania, poukazuje na niektoré konkrétne obavy. Prvý odsek sa odvoláva na „štatistické a doplňujúce údaje“, ďalej sa odvoláva na viaceré „účely monitorovania“ a následne uvádza zoznamy oblastí, ktoré sú predmetom týchto účelov monitorovania, konkrétne poskytovanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, poskytovanú starostlivosť, jej poskytovateľov a pacientov, náklady a výsledky. V tomto kontexte, ktorý je aj tak už dosť nejasný, sa uvádza všeobecný odkaz na zákon o ochrane údajov, no bez konkrétnych požiadaviek súvisiacich s následným používaním údajov o zdravotnom stave, ako sa uvádza v článku 8 ods. 4 smernice 95/46/ES. Tento druhý odsek okrem toho obsahuje bezpodmienečnú povinnosť zasielať aspoň raz za rok Komisii veľké množstvo údajov. Keďže sa žiadny výslovný odkaz na posúdenie nevyhnutnosti tohto zasielania neuvádza, zdá sa, že zákonodarca Spoločenstva sám stanovil nevyhnutnosť tohto zasielania do Komisie.

Odporúčania EDPS

42. S cieľom primerane riešiť uvedené aspekty dáva EDPS niekoľko odporúčaní na zmeny a doplnenia vo forme týchto piatich základných krokov:

Krok 1 – Definovanie údajov o zdravotnom stave

43. V článku 4 sa vymedzujú základné pojmy, ktoré sa v návrhu používajú. EDPS dôrazne odporúča, aby sa do tohto článku vložila aj definícia údajov o zdravotnom stave. Údaje o zdravotnom stave by sa mali vysvetliť všeobecne, napríklad tak, ako sú opísané v časti II tohto stanoviska (bod 14 a 15).

Krok 2 – Vloženie osobitného článku o ochrane údajov

44. EDPS dôrazne odporúča, aby sa do návrhu vložil osobitný článok o ochrane údajov, ktorý by mohol jasne a zrozumiteľne určiť celkový rozsah ochrany súkromia. Tento článok by mal a) vyznačiť zodpovednosti členských štátov, v ktorých je pacient poistený alebo ošetrovaný, okrem iného aj vrátane potreby bezpečnosti spracovávanía a b) určiť hlavné oblasti ďalšieho vývoja, t. j. harmonizáciu bezpečnosti a zahrnutie otázky súkromia do elektronického zdravotníctva. Tieto otázky sa môžu riešiť v osobitných ustanoveniach (v rámci navrhovaného článku), ako sa uvádza v kroku 3 a 4.

Krok 3 – Osobitné ustanovenie o harmonizácii bezpečnosti

45. EDPS po kroku 2 odporúča, aby Komisia prijala mechanizmus na stanovenie spoločne prijateľnej úrovne bezpečnosti údajov o zdravotnej starostlivosti na vnútroštátnej úrovni pri zohľadnení existujúcich technických noriem v tejto oblasti. Toto by sa malo premietnuť do návrhu. Prípadné vykonávanie by mohlo byť použitím komitologického postupu, keďže tento je už popísaný v článku 19 a uplatňuje sa v ostatných častiach návrhu. Okrem toho by sa pre tvorbu príslušných usmernení mohli použiť ďalšie nástroje a aj všetky dotknuté zainteresované strany, ako napríklad pracovná skupina článku 29 a EDPS.

Krok 4 – Zahrnutie otázky súkromia do formátu elektronického lekárskeho predpisu

46. V článku 14 o uznávaní lekárskeho predpisov vydaných v iných členských štátoch sa stanovuje zavedenie formátu Spoločenstva a podpora interoperability elektronických lekárskeho predpisov. Tieto opatrenia sa prijímú komitologickým postupom, keďže tento je uvedený v článku 19 ods. 2 návrhu.

47. EDPS odporúča, aby navrhovaný formát elektronického lekárskeho predpisu aspoň vo veľmi základnom šématickom vymedzení tohto formátu zahŕňal aj oblasť súkromia a bezpečnosti. Toto by sa malo výslovne uviesť v článku 14 ods. 2 písm. a). Opäť je veľmi dôležité zapojenie všetkých príslušných zainteresovaných strán. EDPS by v tomto ohľade chcel byť informovaný o ďalších opatreniach prijatých v tomto smere prostredníctvom navrhovaného komitologického postupu a chcel by sa na nich zúčastňovať.

Krok 5 – Následné používanie údajov o zdravotnom stave na štatistické účely a na účely monitorovania

48. EDPS s cieľom predchádzať nedorozumeniam nabáda k objasneniu pojmu „doplňujúce údaje“ v článku 18 ods. 1. Tento článok by sa mal ďalej zmeniť a doplniť tak, aby sa explicitnejšie odvolával na požiadavky pre následné používanie údajov o zdravotnom stave, ako je uvedené v článku 8 ods. 4 smernice 95/46/ES. Okrem toho, nevyhnutnosť povinnosti zasielať všetky údaje Komisii, uvedená v druhom odseku, by sa mala posudzovať z hľadiska ich zasielania na legitímne účely, ktoré sú vopred riadne špecifikované.

IV. ZÁVERY

49. EDPS by chcel vyjadriť svoju podporu iniciatívam na zlepšenie podmienok cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. Vyjadruje však znepokojenie nad tým, že iniciatívy ES súvisiace so zdravotnou starostlivosťou nie sú vždy dobre koordinované, pokiaľ ide o používanie IKT, oblasť súkromia a ochrany údajov, čo bráni prijatiu jednotného prístupu k ochrane údajov v oblasti zdravotnej starostlivosti.
50. EDPS víta v tomto návrhu odkaz na súkromie. Potrebné sú však viaceré zmeny a doplnenia, ako sa uvádza v časti III tohto stanoviska, s cieľom stanoviť jasné požiadavky pre členské štáty, v ktorých je pacient poistený alebo ošetrovaný, a správne riešiť aspekt ochrany údajov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti:

— Do článku 4 by sa mala vložiť definícia údajov o zdravotnom stave, ktorá by sa vzťahovala na všetky osobné údaje, ktoré majú jasnú a úzku súvislosť s opisom zdravotného stavu človeka. Toto by v zásade malo zahŕňať lekárske údaje, ako aj administratívne a finančné údaje súvisiace so zdravotným stavom.

- Dôrazne sa odporúča vloženie osobitného článku o ochrane údajov. V tomto článku by sa mal jasne určiť celkový obraz, pričom sa popíše zodpovednosť členských štátov, v ktorých je pacient poistený alebo ošetrovaný, a stanovia sa hlavné oblasti ďalšieho rozvoja, t. j. harmonizácia v oblasti bezpečnosti a zahrnutie otázky súkromia, najmä v aplikáciách elektronického zdravotníctva.
- Odporúča sa, aby Komisia v rámci tohto návrhu prijala mechanizmus na stanovenie spoločne prijateľnej úrovne bezpečnosti údajov o zdravotnej starostlivosti na vnútroštátnej úrovni pri zohľadnení existujúcich technických noriem v tejto oblasti. Mali by sa podporovať ďalšie a/alebo doplňujúce iniciatívy vrátane všetkých dotknutých a zainteresovaných strán, pracovnej skupiny článku 29 a EDPS.
- Odporúča sa, aby sa pojem „rešpektovanie súkromia už od návrhu systému“ (privacy by design) zahrnul do formátu Spoločenstva pre elektronický lekársky predpis (aj na sémantickej úrovni). Toto by sa malo výslovne uviesť v článku 14 ods. 2 písm. a). EDPS by chcel byť informovaný o ďalších opatreniach prijatých v tomto smere navrhovaným komitologickým postupom a chcel by sa na nich podieľať.
- Odporúča sa, aby sa vyjadrovanie v článku 18 konkretizovalo a aby tento článok zahŕňal explicitnejší odkaz na osobitné požiadavky súvisiace s následným používaním údajov týkajúcich sa zdravotného stavu, ako sa uvádza v článku 8 ods. 4 smernice 95/46/ES.

V Bruseli 2. decembra 2008

Peter HUSTINX

európsky dozorný úradník pre ochranu údajov