

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETO
TEISĖS FAKULTETO
TEISĖS FILOSOFIJOS IR ISTORIJOS KATEDRA

JURGITA ROMANOVSKAJA
BIOTEISĖS MAGISTRANTŪROS STUDIJOS

ELEKTRONINĖS SVEIKATOS REGLAMENTAVIMAS NACIONALINĖJE IR PASAULINĖJE
PRAKTIKOJE

Magistro baigiamasis darbas

Darbo vadovas:
Prof. dr. Jonas Juškevičius

Vilnius, 2015

TURINYS

IVADAS	3
1. ELEKTRONINĖS SVEIKATOS TEISINIO REGLAMENTAVIMO	
PROBLEMATIKA	7
1.1. Elektroninės sveikatos samprata	7
1.2. Lietuvos e.sveikatos 2007-2015 metų plėtros strategija	9
1.3. E.sveikatos reglamentavimas Europos Sąjungoje.....	11
1.3.1. Etiniai ir teisiniai principai e.sveikatoje.....	16
1.3.2. Elektroninis sveikatos įrašas	21
1.3.2.1. Bendrieji ligos istorijų reglamentavimo aspektai.....	22
1.3.2.2. Trys elektroninio sveikatos įrašo modeliai	27
1.3.2.3. Elektroninio sveikatos įrašo diegimo teisinės prielaidos	29
2. ELEKTRONINĖS SVEIKATOS REGLAMENTAVIMAS KITŲ ŠALIŲ	
TEISINĖSE SISTEMOSE	33
2.1.1. Jungtinių Amerikos Valstijų pacientų apsauga	33
2.1.2. Elektroninio sveikatos įrašo atsiradimo teisinės prielaidos	36
2.1.3. Privatumo politika.....	39
2.2. Australijos elektroninio sveikatos įrašo reglamentavimo praktika	40
2.3. Lietuvos e.sveikatos perspektyva.....	43
IŠVADOS.....	47
PASIŪLYMAI.....	49
LITERATŪROS SĄRAŠAS	51
ANOTACIJA.....	59
ANNOTATION.....	59
SANTRAUKA	60
SUMMARY	61
PATVIRTINIMAS APIE ATLIKTO DARBO SAVARANKIŠKUMĄ.....	62

IVADAS

Temos aktualumas ir probleminiai aspektai: Sparčiai besivystant naujosioms technologijomis, atsiranda įvairių technologinių sprendimų tenkinančių tiek vartotojų, tiek paslaugų teikėjų poreikius įvairiose srityse. Elektroninė sveikata (toliau - e.sveikata) – vienas iš informacinių ryšių technologinių sprendimų, siekiantis tenkinti visuomenės poreikius sveikatos priežiūros srityje.

Nacionalinėje sveikatos sistemoje e. sveikata yra apibrėžiama 2011 metų birželio mėnesio Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo (toliau – SSI) pataisa¹, kuria įtvirtinama elektroninės sveikatos sąvoka: tai priemonių, skirtų sveikatinimo veiklai, pasitelkiant informacines ir ryšių technologijas, visuma. Taigi, e. sveikata yra šiuolaikinių informacinių technologijų naudojimas sveikatos priežiūros įstaigose, siekiant patenkinti pacientų, medicinos personalo ir administratorių lūkesčius bei poreikius. Tačiau skaitmeninės terpės sparti plėtra bei e. sveikatos pažanga nulemia sveikatos priežiūros įstaigų pareigą užtikrinti, kad pacientų sveikatos informacija išliktų privati. Taip pat būtinas etinių principų laikymosi skatinimas, tuom suponuojant visuomenės pasitikėjimą e.sveikatos sistema. 2011 metų spalio mėnesį Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu buvo patvirtinti Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos (toliau – ESBPI IS) duomenų saugos nuostatai, kurių tikslas užtikrinti ESPBI IS elektroninės informacijos konfidencialumą, prieinamumą, vientisumą ir tinkamą kompiuterizuotų darbo vietų bei tinklo įrangos funkcionavimą, taip pat keliami prioritetingi tikslai, tokie kaip paciento asmens ir ypatingų sveikatos duomenų, registracijos ir siuntimų konsultuoti, tirti, gydyti duomenų konfidencialumo, vientisumo ir prieinamumo užtikrinimas naudojant technines, organizacines ir teises priemones.²

Remiantis pastaruoju teisės aktu, ESPBI IS valdytoju yra Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerija, kuri rengia ir tvirtina teisės aktus, susijusius su ESPBI IS tvarkymu ir duomenų sauga, ir prižiūri, kaip jų laikomasi, o pagrindiniu tvarkytoju laikomas Registrų centras, kuris užtikrina ESPBI IS sąveiką su kitomis informacinėmis sistemomis ir registrais bei užtikrina nepertraukiamą ESPBI IS veikimą ir duomenų, esančių ESPBI IS duomenų bazėse, saugą.³ Kitos tvarkytojos yra sveikatos priežiūros įstaigos (toliau – SPI).

¹ Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 2 straipsnio papildymo ir įstatymo I dalies papildymo III

² Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymo 3, 4.1. punktai. Valstybės žinios, 2011-10-15, Nr. 124-5916, Vilnius.

³ *Ibid.* 6, 7 punktai.

Siekiant atskleisti darbo temą, nepakanka apsiriboti tinkamu SSI, ESPBI IS nuostatų taikymu, būtina išnagrinėti ir problemas, su kuriomis susiduria pačios SPI, siekiančios įgyvendinti teisės aktus, diegiant e. sveikatą įstaigoje, t.y. atskleisti esamų teisės aktų efektyvumo realizavimo sąlygas. E. sveikatos įgyvendinimas nacionalinėje sistemoje apima tiek pačius gyventojus, pacientus, sveikatos priežiūros profesionalus (gydytojus, farmacijos atstovus), bei komercine veikla užsiimančius subjektus – medicinos paslaugų tiekėjus, gamintojus ir tt.).

Kaip matysime, praktikoje ankščiau išvardinti subjektai dažnai susiduria su įvairomis praktinėmis problemomis, siekdami įgyvendinti teisės aktuose numatytus e. sveikatos sprendimus, todėl aktualu jas atskleisti ir išnagrinėti, kad e.sveikatos reglamentavimas taptų efektyvesnis, nepažeistų asmens teisės į privatumą, asmens duomenų apsaugos teisės, sąveikumo, laisvės teikti elektronines sveikatos paslaugas bei atsakomybės neaišvengiamumo už netinkamai suteiktas elektronines sveikatos priežiūros paslaugas ir būtų pasiektas e.sveikatos reglamentavimo tikslas - tenkinti visuomenės poreikius sveikatos priežiūros srityje.

Temos mokslinis naujumas: Nagrinėjamos temos naujumas pasireiškia tuo, kad iki šiol Lietuvoje nebuvo pakankamai nuodugnai nagrinėta e.sveikatos reglamentavimo problematika. Plačiausiai e.sveikatos problematika buvo nagrinėjama viešo administravimo, vadybos prasmė, pvz., T. Vedlūga kartu su K. Štaru⁴ analizavo elektroninės medicininės istorijos vaidmenį didinant VšĮ Centro poliklinikos veiklos efektyvumą, prieidami išvados, kad įdiegus elektroninę medicininę istoriją įstaigoje, žymiai sumažės statistikos ir valdymo, bei sveikatos paslaugų administravimo sąnaudos. Taip pat bus pagerintas sveikatos paslaugų prieinamumas ir kokybė. D. Štitilis⁵ analizavo elektroninio sveikatos įrašo įteisinimo problematiką, kuria bus remiamasi šiame darbe. Antai R. Stašys⁶, analizavęs elektronines paslaugas bei jų poreikį, teigia, kad SPI mažai dėmesio skiria gydymo patarimams interneto svetainėse ir nuorodoms į kitus puslapius, taip pat trūksta informacijos apie įstaigos teikiamų paslaugų kainas ir pan. Apie teisinės bazės trūkumą užsimena I. Slušnienė⁷ savo magistro darbe, analizuodama e.sveikatos sistemos diegimo problemas Klaipėdos regione. Autorė savo darbe pažymi, kad esminė problema, siekiant sėkmingai įdiegti e.sveikatos sistemą, yra SPI personalo motyvacijos stoka bei pasipriešinimas naujosiom technologijoms, taip

⁴ Vedlūga T., Štaras K., *Elektroninės medicininės istorijos vaidmuo didinant VšĮ Centro poliklinikos veiklos efektyvumą*, Sveikatos mokslai (visuomeninė sveikata), 2011, Volume 21, Nr. 6.

⁵ Štitilis D., *Elektroninis sveikatos įrašas ir teisinė aplinka: esama situacija bei problemos*, Sveikatos politika ir valdymas, 2014, 1(6), Mykolo Romerio universitetas, Vilnius

⁶ Stašys R., *Elektroninės sveikatos paslaugos ir jų poreikio vertinimas*, Verslas, vadyba ir studijos, 2009, Vilniaus Gedimino technikos universitetas.

⁷ Slušnienė I., *Elektroninės sveikatos sistemos diegimo problemos ir plėtros galimybės: Klaipėdos regiono atvejis*, Magistro darbas. Šiaulių Universitetas, Šauliai, 2010.

pat neefktyvi SPI vadyba, finansavimo trukūmas, bei netinkama teisinė bazė. Šiame darbe bus analizuojami užsienio autorių darbai, Europos Sąjungos, Jungtinių Amerikos Valstijų bei Australijos, šalių teisės aktai.

Baigiamojo darbo reikšmė: Darbo reikšmė socialine bei teisine prasme svarbi tuo, kad šio darbo pateiktos išvados ir pasiūlymai gali padėti užpildyti e.sveikatos sistemos reglamentavimo spragas, išanalizuotos kitų šalių teisės aktų nuostatos bei gerosios praktikos leis kitiems mokslininkams pasinaudoti lyginamąja analize atiekant tolimesnius tyrimus.

Darbo tikslas ir uždaviniai: Nustatyti, ar esamas e.sveikatos reglamentavimas yra pakankamas, siekiant SPI diegti e.sveikatos sistemas, konkrečiai įgyvendinant elektroninio sveikatos įrašo sistemą bei tenkinti visuomenės poreikius, teikiant e.sveikatos paslaugas, atskleisti nagrinėjamos temos probleminius aspektus. Darbo tikslui pasiekti, keliami šie uždaviniai:

1. Išanalizuoti Lietuvos, Europos Sąjungos, Jungtinių Amerikos Valstijų bei Australijos teisinės bazes, elektroninio sveikatos įrašo diegimo teisinės prielaidas ir kliūtis informacijos, susijusios su sveikata, apsigkeitimui elektroniniu būdu ir pateikti rekomendacijas dėl teisinės bazės patobulinimo Lietuvoje;

2. Atlikti lyginamąją elektroninio sveikatos įrašo diegimo praktikos analizę Jungtinėse Amerikos Valstijose ir Australijoje, bei pateikti rekomendacijas;

3. Išnagrinėti Europos Sąjungos inicijuotus e.sveikatos sistemos strateginius dokumentus ir kitus teisės aktus;

4. Įvertinti asmens duomenų tvarkymo elektroniniu būdu veiklos atitikimą asmens duomenų apsaugą reglamentuojantiems teisės aktams ir pateikti rekomendacijas dėl patobulinto asmens duomenų apsaugos užtikrinimo.

Tyrimo metodai: Šiame darbe bus naudojami šie tyrimo metodai:

1. *Lingvistinis metodas* – siekiant išnagrinėti SPI vartojamų sąvokų prasmę.

2. *Lyginamasis metodas* – darbe naudojamas keliais apsketais: a) teisės aktų lygmeniu, siekiant nustatyti reikalavimus ir teisės spragas diegiant e.sveikatos sistemas nacionalinėje bei pasaulinėje praktikoje. Darbe bus analizuojami Jungtinių Amerikos Valstijų, Europos Sąjungos bei Australijos teisės aktai ir doktrina nagrinėjama tema. Šios šalys pasirinktos dėl įvairaus teisinio reglamentavimo ir dėl egzistuojančių gerųjų praktikų pavyzdžių; b) teoriniu lygmeniu darbe bus lyginamos skirtingų autorių nuomonės nagrinėjama tema; c) empiriniu lygmeniu bus bandoma išsiaiškinti ar esamas e.sveikatos reglamentavimas atitinka vyraujančias Europos Sąjungoje bei kitose pasaulio šalyse teisinės tendencijas.

3. *Analitinis – kritinis metodas* – siekiant nustatyti, ar SPI tinkamai apibrėžia e.sveikatos sistemą.

4. *Apibendrinimo metodas* – siekiant apibendrinti tyrimo rezultatus ir pateikti darbo baigiamąsias išvadas bei pasiūlymus.

Darbo struktūra: Magistro darbą sudaro įvadas, dėstomoji dalis, išvados ir pasiūlymai.

Dėstomojoje dalyje bus atskleista e.sveikatos, konkrečiai elektroninio sveikatos įrašo reglamentavimo problematika pasiremiant kitų šalių esama teisine praktika bei įvairių autorių literatūra. Atsižvelgiant į tinkamo teisinio reguliavimo poreikį, autorė apžvelgs etinius ir teisinius principus e.sveikatoje. Lyginamuoju metodu bei pagal pasirinktus darbo uždavinius bus analizuojama elektroninio sveikatos įrašo diegimo problema rengiant tyrimo išvadas ir pasiūlymus.

Ginamieji teiginiai: Esamas e.sveikatos teisinis reglamentavimas, konkrečiai elektroninio sveikatos įrašo įteisinimo Lietuvoje ir teismų atliekamo normų taikymo nebuvimas praktikoje nėra tinkami ir nepakankamai užtikrina sveikatos priežiūros paslaugų subjektų teises ir pareigas.

1. ELEKTRONINĖS SVEIKATOS TEISINIO REGLAMENTAVIMO PROBLEMATIKA

1.1. Elektroninės sveikatos samprata

Elektroninės sveikatos sąvoką savo teisinėje sistemoje mes pradėjome vartoti visai neseniai, įgyvendinus SSĮ pataisą⁸. E.sveikatos samprata kasdienėje sveikatos priežiūros praktikoje iš esmės keičia požiūrį į sveikatos priežiūros specialisto ir paciento santykius, sveikatos priežiūros specialisto ir sveikatos priežiūros institucijų bei į pačių institucijų santykius. E.sveikata atveria naujas galimybes tradiciniams informacijos bei sveikatos priežiūros paslaugų teikimo kanalams, todėl asmens privataus gyvenimo apsauga turi būti išsaugota. Pabrėžtina, kad e.sveikatos atsiradimas sukels naujų iššūkių tiek teisininkams, tiek sveikatos priežiūros specialistams.

Informacinės technologijos, o tiksliau – internetas šiandien yra laikomas itin svarbiu varikliu, kuris suteikia galimybę prieiti prie su sveikatos priežiūra susijusios informacijos iškart, kai tik atsiranda poreikis⁹. E. sveikata, plačiąją prasme, yra laikoma, besivystančia sritimi, susikertančia su medicinos informatika, asmens sveikatos priežiūra ir verslu. E. sveikata charakterizuoja ne tik technologinę pažangą, bet ir požiūrį bei įsipareigojimą mąstyti plačiau, siekiant pagerinti visuomenės sveikatą lokaliai bei globaliai.¹⁰ E. sveikata apima taip pat ir telemediciną - elektroninę arba nuotolinę mediciną, t.y., toks sveikatos priežiūros paslaugų paskirstymas esant nuotoliniam ryšiui, kai nereikalaujama paciento kelionės pas sveikatos priežiūros specialistą.¹¹ Telemedicinos paslaugų esmė yra ta, kad pasinaudojant naujų technologijų teikiamomis galimybėmis būtų pagerintas mokamų paslaugų prieinamumas visuomenei bei sudarytos optimalios darbo sąlygos gydytojams operatyviai konsultuoti pacientus. Taip pat pacientui sudaryti optimalias sąlygas operatyviai rasti gydytoją ir gauti norimas konsultacijas sveikatos klausimais. Labai svarbu yra tai,

⁸ Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 2 straipsnio papildymo ir įstatymo I dalies papildymo III skyriumi įstatymas., *supra* note 3.

⁹ Maddox, P., (November 21, 2002). *Ethics Column: "Ethics and the Brave New World of E-Health"*. Online Journal of Issues in Nursing. Vol. 8 No. 1.

<http://www.nursingworld.org/MainMenuCategories/ANAMarketplace/ANAPeriodicals/OJIN/Columns/Ethics/Ethicsandehealth.html#Coile> interaktyvus [žiūrėta 2014 – 09 -30]

¹⁰ Eysenbach G. *What is e-health?* Journal of Medical Internet Research 2001;3(2):e20. Based on the author's speech delivered at UNESCO (Paris), June 2001, Conference of the International Council for Global Health Progress: Global health equity - Medical progress & quality of life in the XXIst century. <http://www.jmir.org/2001/2/e20/> interaktyvus [žiūrėta 2014-09-30]

¹¹ Griškevičius J., Kizlaitis R.J. *Informacinės sistemos medicinoje*. Mokomoji knyga., Vilniaus Gedimino technikos universitetas., Vilnius, "Technika", 2012 m., p. 10; 96

kad suteikiama galimybė pasirinkti norimą gydymo įstaigą bei gydytoją, kurio patirtis ir kvalifikacija užtikrins aukščiausią teikiamų paslaugų kokybę.¹² Telemedicinoje taip pat gali būti naudojami įvairūs medicinos prietaisai paciento gydymui ir jo būklės nuotoliniam stebėjimui, kurie yra suderinami su Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEC, kaip antai, belaidžio ryšio priemonės matuoti kraujo spaudimą ir pan.¹³

E.sveikatos dėka vartotojai turi galimybę prieiti prie informacijos susijusios su naujausiais medicinos laimėjimais ar susipažinti su įvairiomis gydymo priemonėmis, įskaitant ir vaistinius preparatus beveik taip pat, kaip ir patys sveikatos priežiūros specialistai. Šiuolaikinių informacinių technologijų naudojimas sveikatos priežiūros įstaigose atsiskleidžia siekiant patenkinti pacientų, medicinos personalo ir administratorių lūkesčius bei poreikius.¹⁴ Vartotojai, kurie savarankiškai susiranda informaciją, keičia pačią paciento ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo santykių dinamiką, taip pat lūkesčius apie sveikatos sistemą, ir kada, kur ir kaip sveikatos priežiūros paslaugos yra prieinamos.¹⁵ Manoma, kad ateityje internetas darys vis didesnę įtaką eilei e. sveikatos sričių, kuriose tiek sveikatos priežiūros paslaugų vartotojai, tiek specialistai atliks pirkimus, susijusius su sveikatos priežiūros paslaugomis, turės galimybę prieiti prie savo elektroninio sveikatos įrašo (toliau - ESI), galės tvarkyti savo asmeninę medicininę informaciją tinkle, atsiras galimybės bendravimui tarp vartotojų/paslaugų teikėjų, draudikų ir draudėjų, bei dalyvauti vartotojų inicijuotose bendruomenėse, tokiu būdu skatinant informacijos keitimąsi bei naujų „virtualių“ „pacientas-gydytojas“ santykių kūrimą.¹⁶

Taigi, akivaizdu, kad e.sveikata daro didelę įtaką sveikatos priežiūros paslaugų vartotojams ir specialistams. Be to, galima tikėtis ir e.sveikatos įtakos socialiniams bei profesiniams santykiams, susijusiems su administracinės bei su sveikata susijusios informacijos prieinamumui.

Nesuklysimė pasakę, kad e.sveikatos tikslas yra tokia gyventojų sveikatos priežiūra, kuri užtikrina galimybę nesunkiai gauti aukštos kokybės paslaugas, individualizuotą ir socialinę priežiūrą ir slaugą.¹⁷ Pažymėtina, kad e.sveikatos plėtojimas nacionaliniu mastu yra skirtas tam, kad visi gyventojai galėtų vienodai prieiti prie sveikatos priežiūros paslaugų neatsižvelgiant į jų socialinę, geografinę ar ekonominę padėtį, ypač tie, kurie turi negalią.

¹² <http://www.telemedicina.lt/> interaktyvus [žiūrėta 2014-09-30]

¹³ Kelly B. *E-health: ethical and data privacy challenges in the EU*. Clinica, 2011 m. p. 27.

¹⁴ Stašys R. *Supra note 6*, p. 249.

¹⁵ Maddox, P., *supra note 9*.

¹⁶ *Ibid.*

¹⁷ Griškevičius J., Kizlaitis R.J. *supra note 11* p. 12.

1.2. Lietuvos e.sveikatos 2007-2015 metų plėtros strategija

Siekiant labiau suprasti e.sveikatos reglamentavimo specifiką bei problematiką, vėliau pateikiant išvadas ir pasiūlymus, būtina apžvelgti e.sveikatos politiką nacionaliniu mastu. Pirmiausia, svarbu išanalizuoti esamus teisės norminius aktus, kurie mažiau ar daugiau reglamentuoja e.sveikatą Lietuvoje. Apžvelgus šiuos aktus, bus tikslinga nagrinėti Europos Sąjungos *acquis communautaire* e.sveikatos srityje, kuri skiria ypatingą dėmesį, nuolat skatina šalis dalyvauti e.sveikatos plėtroje.

Apie 85 procentai pasaulyje šalių yra pasitvirtinusios e.sveikatos strategijas, tačiau atkreiptinas dėmesys, kad Lietuvoje nuo 2004 metų prasidėjusios e.sveikatos plėtros, nebuvo patvirtintos strategijos¹⁸, nurodančios plėtros principus, veiklas bei kryptis.¹⁹ Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos sudarytoje e. sveikatos projektų koordinavimo taryboje buvo pritarta bendrai aptartiems strategijos principams bei numatyta parengti naują Lietuvos e. sveikatos sistemos plėtros strategiją. Taryba, išanalizavusi kitų šalių patirtį, aptarusi Lietuvos poreikius bei situaciją, parengė ir Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. spalio 9 d. Įsakymu Nr. V-811 patvirtinto dokumentą „Lietuvos e. sveikatos 2007 - 2015 metų plėtros strategija“²⁰. Tuo pačiu buvo priimtas strategijos įgyvendinimo planas 2007-2015 metams.²¹

E.sveikatos strategija nustato būdus ir priemones bei kontekstą, kaip efektyviai panaudoti informaciją sveikatos priežiūroje. E.sveikata daro didelę įtaką Lietuvos sveikatos apsaugos sistemai, kadangi e.sveikata sudarys galimybes pagerinti visuomenės informuotumą apie sveikatos priežiūrą bei rūpinimąsi, leis veiksmingiau panaudoti turimus išteklius teikiant sveikatos priežiūros paslaugas, tuo pačiu ir kurti naujas paslaugas, paremtas naujausiomis technologijomis.²²

Strategijoje yra numatomi šie tikslai: kurti ir palaikyti evoliucionuojančią, suderintą, saugią ir patikimą e. sveikatos priežiūros paslaugų informacinę infrastruktūrą bei kurti ir plėtoti e. sveikatos priežiūros paslaugas gyventojams, pacientams, specialistams ir įstaigoms.²³

Pirmasis tikslas remiasi keliais uždaviniais. Remiantis Lietuvos e.sveikatos strategijos išaiškinimu²⁴, siekiant įgyvendinti pirmąjį tikslą, svarbu užtikrinti Nacionalinės e.sveikatos

¹⁸ 2004 m. Buvo parengta e.sveikatos strategija 2005-2010 m., tačiau nebuvo priimta.

¹⁹ Lietuvos e.sveikatos strategija: kontekstas, argumentacija ir įgyvendinimo rekomendacijos. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Vilnius, 2007 m. p. 4

²⁰ Lietuvos e.sveikatos 2007-2015 metų plėtros strategija. Patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. spalio 9 d. įsakymu Nr. V-811. Atkreiptinas dėmesys, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu 2010 m. vasario 19 d. Nr. V-136 buvo padaryti strategijos nežymūs pakeitimai.

²¹ <http://www.sam.lt/go.php/lit/E-sveikatos-pletros-strategija/1> interaktyvus [žiūrėta 2014-10-01]

²² Griškevičius J., Kizlaitis R.J. *supra note* 11. p. 21

²³ Lietuvos e.sveikatos 2007-2015 metų plėtros strategija, *supra note* 20.

sistemos (toliau – NESS) kūrimą, plėtrą ir palaikymą. Tai realizuoti, strategija numato rekomenduojamas priemones, kaip antai, tarpinstitucinio e.sveikatos plėtros koordinavimo metodikos patvirtinimą ir įgyvendinimą, NESS valdytojo ir tvarkytojo funkcijų vykdymo užtikrinimą bei kompetencijos centro sukūrimą, NESS reikalingų teisinių aktų bazės sukūrimą, vieningo nacionalinio pacientų bei sveikatos priežiūros specialistų ir įstaigų katalogų sukūrimą, tarpinstitucinių NESS paslaugų, pvz, receptams, siuntimams, tyrimams, greitajai pagalbai, nedarbingumo pažymėjimų išdavimui, dokumentų išdavimui, ataskaitoms ir kt, sukūrimą, aukšto, tarptautinius standartus atitinkamo ir sertifikuoto sveikatos informacijos apsaugos lygio užtikrinimą ir, galiausiai, aukšto patikimumo informacijos archyvavimo ir valdymo sistemos sukūrimą ir diegimą.²⁵

Kitas numatytas uždavinys – e.sveikatos sistemos galimybių viešinimas. Tai reiškia, kad būtina sukurti sistemą, skirtą mokymo bei profesionalios kompetencijos sklaidai, taip pat įsteigti nacionalinių ir regioninių e.sveikatos kompetencijos centrus; e.sveikatos studijų, mokymo, kvalifikacijos kėlimo programų, tiek medicinos, tiek informacinių technologijų specialistams parengimą, kartu su kvalifikacinių reikalavimų išvardintiems specialistams sukūrimą.²⁶

Strategija toliau plėtoja antrąją tikslą - kurti ir plėtoti e. sveikatos priežiūros paslaugas gyventojams, pacientams, specialistams ir įstaigoms toliau išvardintais uždaviniais. Pirmasis uždavinys deklaruoja paslaugų gyventojams ir pacientams kūrimą. Tai pasiekti, strategija siūlo keliomis priemonėmis:²⁷ ES reikalavimus atitinkančių e. sveikatos portalo modulių, adaptuotų įvairaus pasirengimo gyventojams ir pacientams bei neįgaliesiems sukūrimu; galimybių gyventojams gauti pilną informaciją ir laisvai rinktis sveikatos paslaugų teikėją, registruotis ir konsultuotis nacionalinėje e. sveikatos erdvėje užtikrinimu; galimybių gyventojams nustatyta tvarka susipažinti su savo ESĮ²⁸ duomenimis, juos papildyti, komunikuoti ir konsultuotis su gydytojais e. sveikatos aplinkoje užtikrinimu; sveikatinimo, prevencijos ir profilaktikos priemonių, konsultacijų ir patarimų personalizacija²⁹.

Pastebėtina, kad strategija labiau orientuota į techninio pobūdžio tikslų įgyvendinimą. Tai ypač atsispindi kituose antro tikslo uždaviniuose³⁰. Efektyviai realizuojant antrąją tikslą, keliamas uždavinys sukurti sveikatos priežiūros įstaigų informacinių sistemas, NESS komponentus. Tai

²⁴ Lietuvos e.sveikatos strategija: kontekstas, argumentacija ir įgyvendinimo rekomendacijos., *supra* note 19.

²⁵ *Ibid.*

²⁶ *Ibid.*

²⁷ *Ibid.*

²⁸ ESĮ – elektroninis sveikatos įrašas - aut.past.

²⁹ Pritaikymas individualiam gyventojui, jo aplinkos situacijai - aut.past.

³⁰ Lietuvos e.sveikatos 2007-2015 metų plėtros strategija, *supra* note 20.

techninis uždavinys, kurio plėtojimą, atsižvelgiant į šio darbo pobūdį, laikome nebūtinu. Taip pat keliami šie uždaviniai: klinikinių sprendimų palaikymo priemonių diegimas; medicininių vaizdų valdymo ir telemedicinos priemonių diegimas; statistikos ir atsiskaitymo ataskaitų, analizės priemonių diegimas.

Apibendrinant, e. sveikatos strategija nurodo būdus ir priemones, kaip efektyviai panaudoti informacijos resursus pacientų ir gyventojų sveikatai gerinti. Būtina kurti prioritetinius ne tik informacinių technologijų, bet ir infrastruktūros elementus³¹, tokius kaip antai, ESĮ, e. receptus, atsakymus iš laboratorijų, elektroninį sveikatos duomenų perdavimą ligoninėms ir pirminiams sveikatos priežiūros centrams ir kt.

ESĮ, kiek įmanoma e.sveikatos apimtyje, kol kas reglamentuoja SSI, Lietuvos Respublikos Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas³², ESPB IS³³ taisyklės. Siekiant darbo gale pateikti išvadas ir pasiūlymus, toliau apžvelgsime Europos Sąjungos, JAV, Australijos e.sveikatos teisinės bazes bei atkreipsime dėmesį į etinius ir teisinius e. sveikatos aspektus.

1.3. E.sveikatos reglamentavimas Europos Sąjungoje

Sveikatos informacinių technologijų plėtra pasaulyje įgauna didelį pagreitį. Tačiau prieš suvokiant teisinę e.sveikatos, ESĮ reikšmę, manome, kad svarbu paminėti etinius aspektus, kurie be abejonės daro įtaką formuluojant teisinę mintį. Etiniai principai yra neatsiejama teisinių principų dalis.

Senaisiais amžiais, kai tik gydytojai pradėjo disponuoti savo medicinos žiniomis ir gydyti, jų etinis elgesys buvo nulemtas priesaikos, kaip pavyzdžiui, Hipokrato, kurią priimant gydytojas įsipareigoja tarnauti savo pacientams. Antrojo amžiaus pr. Kr. gydytojas ir filosofas Galenas savo veikale „Geriausias gydytojas yra tas, kuris yra ir filosofas“ pažymėjo, kad „gydytojas turi ne tik vadovautis priesaika, bet ir paskirti visą savo gyvenimą mokymuisi bei medicinos žinių gilinimui, niekinti pinigus ir gerbti blaivumą.“³⁴ Laikui bėgant, besivystant medicinos mokslui, priesaikos įgyjo įpareigojamąjį pobūdį, kuris buvo perkeltas į įvairius privalomus ir neprivalomus teisės aktus, pavyzdžiui, į įvairius etikos kodeksus. Tuom yra siekiama apsaugoti tiek pačių gydytojų, tiek pacientų interesus. Etikos kodeksus dažniausiai leidžia įvairios medikų asociacijos, jos neturi

³¹ Griškevičius J., Kizlaitis R.J. *supra note* 11. p. 26

³² Lietuvos Respublikos Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas., Žin. 1996, Nr. 63-1479, 1996 m. birželio 11 d. Nr. I-1374.

³³ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. Rugsėjo 8 d. Nr. V-761 įsakymas „Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos saugaus elektroninės informacijos tvarkymo taisyklės“, www.sam.lt

³⁴ Theodore J. Drizis., *Medical ethics in a writing of Galen.*, Acta med-hist Adriat 2008;6(2);333-336. p. 334

visuotinum ir prilavomumo požymių, tačiau jų turi laikytis konkrečiai asociacijai priklausantys gydytojai³⁵. Kaip pavyzdys galėtų būti Lietuvos Plastinės ir Rekonstrukcinės Chirurgijos Draugijos Etikos kodeksas, kuris yra prilavomas tik draugijos nariams.³⁶ Tačiau nepaisant to, kad kai kurie dokumentai nėra privalomi, į juos turi būti atsižvelgta kuriant e. sveikatos sistemą.

Tom Beauchamp kartu su James Childress parašė vadovėlį "Bioetikos principus", kuriame išdėstė pagrindinius etikos principus medicinoje, kurie daugelį metų leido suprasti medicinos etiką bei ją visą suskirstė į keturis esminius principus: pagarba autonomijai, nauda pacientui, žalos nedarymas ir teisingumas.³⁷ Kalbant apie santykį su e. sveikata, šie principai dar labiau sustiprina poreikį laikytis etikos diegiant technologijas sveikatos priežiūroje. Pavyzdžiui, pagarba asmens autonomijai atsiranda, kai asmuo gali laisvai nuspręsti prieš gydantis tam tikra e. sveikatos paslauga ar priemone. Kai asmuo suvokia, kad jam nebereikia gydymo, jam turi būti leista bet kada nutraukti gydymą. Nauda pacientui ir žalos nedarymas pasireiškia tuom, kad e. sveikatos priemonė suteiktų naudą paciento sveikatai nedarant jokios žalos jam. Kitaip tariant, nauda turi nusverti galimą žalą. Teisingumas šiuo atveju suponuotų tai, jog visų e. sveikatos priemonių prieinamumas ir nauda visiems būtų vienodas.³⁸

Visuotinė žmogaus teisių deklaracija. Visuotinė žmogaus teisių deklaracija buvo priimta Generalinės Asamblėjos ir paskelbta 1948 m. kaip atsakas į pasekmes sukeltas Antrojo Pasaulinio karo. Tai visuotinai privalomas dokumentas visoms pasaulio šalims, kuriame reglamentuojamos pagrindinės žmogaus laisvės ir teisės. Asmens privatumo teisė yra atskleidžiama dvyliktame straipsnyje, kuriame kalbama: „niekas neturi patirti savavališko kišimosi į jo privatumą, šeimos gyvenimą, buitį ar susirašinėjimą arba kėsینimosi į jo garbę ir reputaciją. Kiekvienas turi teisę į įstatymo apsaugą nuo tokio kišimosi arba kėsینimosi.“³⁹ Tarptautinis Teisingumo Teismas, kuris buvo įkurtas spręsti ginčus tarp valstybių pagal deklaraciją, iki šiol nėra pateikęs jokios dvylikto straipsnio interpretacijos.⁴⁰ Tačiau tai vis dar aktualus klausimas valstybėms, nes ginčų susijusių su asmens privatumu teismuose nemažėja.

³⁵ Carlisle George., *et al.*, *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges.*, Springer 2013, p. 187.

³⁶ Lietuvos Plastinės ir Rekonstrukcinės Chirurgijos Draugijos Etikos kodeksas., http://www.plastine.lt/index.php?option=com_content&task=view&id=30&Itemid=34, interaktyvus [žiūrėta 2014 -10-10]

³⁷ *Legal Framework for eHealth. Based on the findings of the second global survey on eHealth.* Global Observatory for eHealth series – Vol., 5. World Health Organisation 2012, p. 19.

³⁸ Carlisle George., *et al.*, *op. cit.*, p., 190.

³⁹ *Visuotinė žmogaus teisių deklaracija.*, 1948 m., Valstybės žinios, 2006-06-17, Nr. 68-2497.

⁴⁰ *Legal Framework for eHealth. Based on the findings of the second global survey on eHealth – Vol., 5.*, supra note 37, p. 23.

Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija. Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija buvo priimta Europos Tarybos 1950 metais ir yra privaloma visoms Europos Tarybos narėms. Asmuo, įtardamas savo teisių pažeidimą pagal šią konvenciją, gali kreiptis į Europos Žmogaus Teisių Teismą, kurio sprendimai yra privalomi ginčo šalims. Aštuntasis straipsnis reglamentuoja teisę į privatų šeimos gyvenimą:

„1. Kiekvienas turi teisę į tai, kad būtų gerbiamas jo asmeninis ir jo šeimos gyvenimas, buto neliečiamybė ir susirašinėjimo slaptumas.

2. Valdžios pareigūnai neturi teisės kištis į naudojimąsi šia teise, išskyrus įstatymo numatytus atvejus ir kai tai būtina demokratinėje visuomenėje valstybės saugumo, viešosios tvarkos ar šalies ekonominės gerovės interesams, siekiant užkirsti kelią teisės pažeidimams ar nusikaltimams, taip pat gyventojų sveikatai ar dorovei arba kitų žmonių teisėms ir laisvėms apsaugoti.“⁴¹

Ši konvencija tapo atspirties tašku daugeliui ginčų, taigi aštuntasis straipsnis ne išimtis. Vis dėl to, pats straipsnis susideda iš dviejų dalių – pirmoje dalyje reglamentuojamos tikslios teisės, kurios turi būti garantuotos, o antra dalis numato šių teisių išimtis. Taigi, šiame straipsnyje reglamentuojama teisė į privatumą nėra absoliuti, nes turi būti suderinamos su viešaisiais interesais. Tačiau Europos Teisingumo Teismo praktikoje, vienoje iš bylų, *Z. prieš Suomiją*, Teismas pažymėjo, kad ESĮ⁴² atitinka privatumo standartus pagal aštuntąjį straipsnį ir konstatavo, kad „bet koks valstybės priemonių įsikišimas, siekiant gauti asmens informaciją iš jo ESĮ be paties asmens sutikimo, pažeidžia konvencijos aštuntąjį straipsnį“.⁴³

Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (95/46/EB) dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo. Valstybės narės pareiga perkelti direktyvas į savo teisinę sistemą ir reglamentuoti sveikatos priežiūrą nacionaliniu lygiu yra numatyta Sutartyje dėl Europos Sąjungos veikimo, nustatydamą žmonių sveikatos aukšto lygio apsaugos užtikrinimą įgyvendinant visas Sąjungos politikos veiklos kryptis.⁴⁴

Direktyvos aštuntasis straipsnis asmens medicinos ir sveikatos informacijai suteikia specialių statusą ir draudžia bet kokią šios informacijos tvarkymą, nebent yra šios sąlygos: duomenų subjektas davė aiškų sutikimą tvarkyti tokius duomenis; tvarkyti būtina, kad būtų apsaugoti

⁴¹ *Europos Žmogaus Teisių ir Pagrindinių Laisvių Apsaugos Konvencija.*, 1950 m., Valstybės žinios, 1995-05-16, Nr. 40-987

⁴² Elektroninis Sveikatos Įrašas – aut.past.

⁴³ *Legal Framework for eHealth. Based on the findings of the second global survey on eHealth.* – Vol., 5., op. cit, p., 23

⁴⁴ *Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinė redakcija.*, Europos Sąjungos oficialusis leidinys., 168 straipsnis.

duomenų subjekto arba kito asmens gyvybiniai interesai, kai duomenų subjektas fiziškai negali arba yra juridiskai neveiksnus duoti sutikimą; kai duomenis reikia tvarkyti teikiant profilaktines medicinos, medicininės diagnostikos, medicinos priežiūros, gydymo, sveikatos apsaugos paslaugas ir kai tokius duomenis tvarko sveikatos apsaugos darbuotojas, kuriam pagal nacionalinius įstatymus galioja profesinės paslapties saugojimo pareiga ir taip pat leidžiama nukrypti nuo šio straipsnio, jei to reikalauja visuomenės interesas.⁴⁵

Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/31/EB dėl kai kurių informacinės visuomenės paslaugų, ypač elektroninės komercijos, teisinių aspektų vidaus rinkoje (Elektroninės komercijos direktyva). Elektroninės komercijos direktyva⁴⁶ e. sveikatos kontekste svarbi tuom, kad ja siekiama prisidėti prie tinkamo vidaus rinkos funkcionavimo užtikrinant laisvą informacinės visuomenės paslaugų judėjimą tarp valstybių narių. 1 straipsnio 3 dalis reglamentuoja, kad direktyva papildo Europos Sąjungos teisę, taikytiną informacinės visuomenės paslaugoms, nepažeisdama apsaugos, **ypač visuomenės sveikatos** ir vartotojų interesų, lygio, numatyto Europos Sąjungos teisės aktuose ir juos įgyvendinančiuose nacionaliniuose įstatymuose, ir neriboja laisvės teikti informacinės visuomenės paslaugas. Direktyva taikoma informacinės visuomenės paslaugoms t.y., tokioms paprastai už atlyginimą per atstumą, elektroninėmis priemonėmis ir asmeniškų paslaugų gavėjo prašymu teikiamoms paslaugoms. Šios direktyvos pagrindu gali būti prekiaujama medicinos preparatais internete, taip pat gali būti taikoma įvairiems moksliniams registrams, kuriuos naudoja gydytojai bei už kuriuos reikia sumokėti naudojimosi mokesť. Svarbu yra tai, kad direktyvos 4 straipsnis deklaruoja principą, jog e.sveikatos subjektams, teikiantiems paslaugas, negali būti reikalaujama gauti išankstinius leidimus ar taikomi kitokie tokį patį poveikį turintys reikalavimai. Šis principas, numatantis išlygą dėl išankstinės patikros, gali būti papildomas iššūkis nacionaliniams e.sveikatos plėtros projektams, už kuriuos, kompetetingos valdžios institucijos siektų suteikti kompensavimą.⁴⁷

Pažymėtinas *Medicinos prietaisų direktyvų*⁴⁸ vaidmuo teikiant e.sveikatos paslaugas. Pagal direktyvą, medicinos prietaisas yra bet kuris instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga,

⁴⁵ Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva (95/46/EB) 1995 m. spalio 24 d. dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo., Europos Sąjungos oficialusis leidinys, L 281/31.

⁴⁶ Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/31/EB dėl kai kurių informacinės visuomenės paslaugų, ypač elektroninės komercijos, teisinių aspektų vidaus rinkoje (Elektroninės komercijos direktyva), L178/1

⁴⁷ Mossialos E., *et al.*, *Health Systems Governance in Europe: The Role of EU Law and Policy*, Cambridge University Press 2010, p. 568

⁴⁸ 2007m. rugsėjo 5d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/47/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prie-

medžiaga arba kitas gaminys, naudojamas atskirai arba kartu su kitais reikmenimis, įskaitant programinę įrangą, jos gamintojo specialiai numatytą naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslais. Programinė įrangą, kai gamintojo yra skirta naudoti vienu arba daugiau medicininių tikslų, kurie pateikiami medicinos prietaiso aprašyme, yra laikoma medicinos prietaisu. Programinė įrangą, skirta bendrojo pobūdžio tikslams, naudojama sveikatos apsaugos srityje, nelaikoma medicinos prietaisu. Taigi, direktyva įpareigoja medicinos prietaisų gamintojus, šiame kontekste – programinės įrangos kūrėjus pateikti į rinką arba pradėti eksploatuoti tokią įrangą, kuri nekels žalos pacientų saugai ir sveikatai bei ta įrangą yra tinkamas įrengimas, prižiūrima ir naudojama pagal savo paskirtį.

Kita, nemažiau svarbi yra *direktyva dėl vartotojų apsaugos, susijusios su nuotolinės prekybos sutartimis*,⁴⁹ nes teikiant e.sveikatos ar telemedicinos paslaugas, neišvengiamai kyla sutartiniai santykiai tarp paslaugų teikėjo ir gavėjo, šiuo atveju – paciento. Direktyva taikoma bet kokiai prekių arba paslaugų pardavimo sutarčiai, sudarytai teikėjo ir gavėjo pagal organizuotą prekių pardavimo ar paslaugų teikimo schemą, ir tam, kad sutartis būtų sudaryta, teikėjas naudojami išskirtinai viena arba daugiau nuotolinio ryšio priemonių iki sutarties pasirašymo ir pasirašymo metu. Be to, gavėjas privalo būti informuotas išanksto teikiant paslaugą apie teikėjo tapatybę; adresą; prekes ir paslaugas; kainas; mokėjimo; pristatymo tvarką; sutarties atsisakymo teisės gali-ojimą; naudojimosi nuotolinio ryšio priemonėmis kainą.

Plėtojant e.sveikatos sistemų kūrimą, yra skatinamas elektroninių parašų naudojimas. Šie parašai prilyginami tradiciniams parašams ir yra naudojami įvairių elektroninių dokumentų tvirtinimams, nes greita technologijų plėtra ir interneto paplitimas visame pasaulyje reikalauja plėtoti atvirą požiūrį į elektroninio duomenų autentiškumo patvirtinimo technologijas ir paslaugas. *Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos dėl Bendrijos elektroninių parašų reguliavimo siste-mos*⁵⁰ 3 straipsnio 7 punktą numato, kad Valstybės narės valstybės sektoriuje gali naudoti elektro-ninius parašus, kuriems šiuo atveju gali būti nustatyta papildomų reikalavimų. Tokie reikalavimai turi būti objektyvūs, skaidrūs, proporcingi ir nediskriminaciniai ir turi būti susiję tik su konkrečio-mis atitinkamos taikomosios programos charakteristikomis bei negali sudaryti kliūčių teikti piliečiams tarpvalstybines paslaugas.

Europos Sąjungos dokumentai gan aiškiai reglamentuoja asmens teisę į privatumą. Akivaizdu, kad visų dokumentų deklaruojamos teisės turi būti suderinamos diegiant ESĮ sistemą

taisus, suderinimo, Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ir Direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL 2007 L 247 p. 21)

⁴⁹ Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 97/7/EB 1997 m. gegužės 20 d. dėl vartotojų apsaugos, susijusios su nuotolinės prekybos sutartimis, L 144/19

⁵⁰ Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 1999/93/EB 1999 m. gruodžio 13 d. dėl Bendrijos elektroninių parašų reguliavimo sistemos, L 13/12

šalyse. Aptartos direktyvos, konkrečiai susijusios su e.sveikatos sistemos plėtra, gali būti laikomos pakankamu teisiniu pagrindu Valstybės narėms įteisinant e.sveikatos sistemas.

1.3.1. Etiniai ir teisiniai principai e.sveikatoje

Technologijų taikymas sveikatos priežiūros srityje kelia daug etinių klausimų, ypač susijusių su asmens informacijos rinkimu, informacijos prieinamumu, laisvu asmens sutikimu, autonomija, konfidencialumu, informacijos laikymu ir perdavimu. Todėl būtina atsižvelgti į etinius principus, kuriuos sugrupavo ir pasiūlė autoriai K. Wadhwa ir D. Wright⁵¹: prieinamumas, autonomija, teisė į anonimiškumą, nauda ir žalos nedarymas, teisė į orumą, teisė būti nediskriminuojamam, laisvas ir informuotas susitikimas, teisingumas, asmens privatumas ir jo duomenų apsauga ir saugumas.

Prieinamumas. Europos komisija dar 2004 m. Komunikate pabrėžė, kad siekiant įgyvendinti e.sveikatos sistemą šalyje, būtina garantuoti jos prieinamumą visuomenei. Turi būti sudarytos visos sąlygos neįgaliems ir senyvo amžiaus žmonėms gauti asmens sveikatos priežiūros paslaugas. Prieinamumo principas e.sveikatos paslaugoms sudaro prielaidą asmenims įsitraukti į informacinę visuomenę.⁵² Prieinamumo trūkumas itin jaučiamas internetinėje erdveje, nes ne visada įmanoma gauti tinkamos informacijos arba prie jos būna sunku prieiti. Taip pat ne visada įmanoma gauti tam tikras paslaugas, nes informacijos pateikimas dažniausiai būna per sudėtingas senyvo amžiaus žmonėms. Be kita ko, prieinamumo stokojama ir greitosios pagalbos paslaugose bei visuomenės informavimo tinkluose. Taigi, akivaizdu, kad technologijos turi būti „draugiškos“ ypač pažeidžiamiausioms visuomenėms grupėms, tačiau ne visada tai būna įgyvendinta.

Prieinamumo principas pasižymi visuotiniu, t.y., visiems turi būti sudarytos sąlygos gauti e.sveikatos priežiūros paslaugas. Kyla daug diskusijų dėl vienišų, pensinio amžiaus žmonių, taip pat vienišų neįgaliųjų, izoliuotų bendruomenių, neraštingų, benamių, imigrantų prieinamumo.⁵³ Kita vertus, e. sveikatos teikiamos galimybės gali kaip tik padėti šioms nuskriaustoms grupėms sudaryti itin geras sąlygas gauti tinkamą sveikatos priežiūrą.

Teisė į anonimiškumą. Informacinių technologijų srityje egzistuoja standartas, kuris nurodo, kad asmenys, besinaudojantys tam tikrais šaltiniais ar paslaugomis elektroninėje erdvėje,

⁵¹ Carlisle George., *et al.*, *supra* note 35., p, 199 - 204

⁵²Communication From The Commission To The Council, The European Parliament, The European Economic And Social Committee And The Committee Of The Regions., *e-Health - making healthcare better for European citizens: An action plan for a European e-Health Area.* COM (2004) 356 final., p. 15

⁵³ Carlisle George., *et al.*, *supra* note 35., p., 200

gali tai daryti nenurodydami savo tapatybės⁵⁴. Tačiau, anot Europos Komisijos⁵⁵, asmens sveikatos priežiūros poreikis identifikuoti asmenį yra labai svarbus elementas tinkamai sveikatos priežiūros informacinėms sistemoms veikti. Pavyzdžiui, Europos sveikatos draudimo kortelėje yra nurodomas paciento identifikacinis numeris (kaip dalis jo informacijos), sudarantis galimybę pacientui gauti gydymą kitose šalyse.⁵⁶

Tačiau tai kelia teisinių klausimų, ar tikrai asmens duomenų atskleidimas ir skatinimas identifikuoti asmenį, nesudarys sąlygų tretiesiems asmenims piktnaudžiauti.

Autonomija. Autonomija iš esmės reiškia tai, kad asmuo yra geriausias savo interesų atstovas, todėl gali pats sau nuspręsti kaip vadovautis jam priimtinomis vertybėmis praktinėje veikloje. Plačiąja prasme, bet koks veiksmas ar poelgis gali būti laikomas autonomišku tik tada, jei veikiantysis teikia pirmenybę šiam veiksmui, o šis apsisprendimas yra savarankiškas ir atitinka jo veiksmų planą⁵⁷. E. sveikatos kontekste, asmuo yra autonomiškas tuomet, kada laisvai gali valdyti telemedicinos prietaisą, jį išjungti/įjungti, atsisakyti e.sveikatos paslaugų. Pavyzdžiui, pacientas nenori nešioti mobilaus kraujospūdžio matavimo prietaiso nepaisant to, kad jis gali padėti jo sveikatai, nes jį gydantis gydytojas rinks jo sveikatos duomenis. Ar jis turėtų būti verčiamas? Ar jis galės bet kuriuo momentu išjungti, pavyzdžiui, GPS sekimo funkciją, kada panorėjęs?

Nauda pacientui ir žalos nedarymas. Kaip ir buvo kalbėta anksčiau, nauda pacientui turi nusverti galimą žalą pacientui teikiant e.sveikatos priežiūros paslaugas. Priemonės visada turi veikti taip, kad suteiktų naudą pacientui. Paslaugos teikėjas turi stengtis išvengti bet kokios žalos pacientui. Pavyzdžiui, mobilaus kraujospūdžio matavimo prietaiso nešiojimas turi garantuoti naudą pacientui ir kuo minimalesnę žalą.

Teisė į orumą. Orumas yra vienas iš pagrindinių etikos principų, kuris labai aiškiai išreiškiamas Europos Sąjungos Pagrindinių Teisių Chartijos pirmame straipsnyje: „Žmogaus orumas yra neliečiamas. Jį reikia gerbti ir saugoti.“ Taip pat ir dvidešimt penktas straipsnis deklaruoja senyvo amžiaus žmonių teisę į orumą: „Sąjunga pripažįsta ir gerbia pagyvenusių žmonių

⁵⁴ ISO/IEC 15408-1:2009., Information technology -- Security techniques -- Evaluation criteria for IT security -- Part 1: Introduction and general model.

http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=50341 interaktyvus [žiūrėta 2014 -10-10]

⁵⁵ COM (2004) 356 final., supra note 52 p. 17.

⁵⁶ Europos Parlamento Ir Tarybos Direktyva., 2011/24/ES., 2011 m. kovo 9 d., dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo., Europos Sąjungos oficialusis leidinys, L 88/45

⁵⁷ Carlisle George., et al., supra note 35., p., 200

teisę gyventi oriai ir nepriklausomai bei dalyvauti visuomeniniame ir kultūriniame gyvenime.“⁵⁸ Orumas reiškia, kad asmenys gali gyventi oriai ir saugiai, taip pat garantuojamas kūno neliečiamumas, draudžiamas bet koks fizinis bei psichinis smurtas. Visuomenė turi lygias teises dalyvauti formuojant sveikatos politiką, kuri bet kuriuo atveju yra susijusi su jų gerbuviu. Mobilaus kraujospūdžio matavimo prietaiso nešiojimas nesukels fizinės, tiek psichinės žalos pacientui, tačiau jis yra priverstas jį nešioti, kas gali būti laikoma tam tikra intervencija jo kūnui, todėl labai svarbu, kaip pacientas tai interpretuos orumo atžvilgiu.

Teisė būti nediskriminuojamam. Anksčiau minėtosios Europos Sąjungos Pagrindinių Teisių Chartijos dvidešimt pirmas straipsnis deklaruoja, kad „draudžiama bet kokia diskriminacija, ypač dėl asmens lyties, rasės, odos spalvos, tautinės ar socialinės kilmės, genetinių bruožų, kalbos, religijos ar tikėjimo, politinių ar kitokių pažiūrų, priklausymo tautinei mažumai, turtinės padėties, gimimo, negalios, amžiaus, seksualinės orientacijos.“⁵⁹ Galima daryti prielaidą, kad bet kokia diskriminacija teikiant sveikatos prižiūros paslaugas, yra draudžiama. E. sveikatos ir telemedicinos paslaugos – ne išimtis, taigi paslaugos turi būti suteiktos visiems. Pavyzdžiui, kyla klausimai, kodėl pacientas buvo parinktas nešioti šį mobilų kraujospūdžio matavimo prietaisą? Ar todėl, kad jis vyras/moteris? Ar gal todėl, kad jis vyresnio amžiaus? Ar dėl dar kitų priežasčių? Paciento gydytojas turi garantuoti, kad pasirenkant jį nešioti prietaisą, tuo pačiu siekiant jį testuoti, nes, galbūt prietaisas dar nėra patvirtintas, nediskriminavo kitų pacientų.

Laisvas ir informuotas sutikimas. Laisvo informuoto sutikimo esmė e. sveikatos paslaugų vartotojui leidžia tinkamai suvokti paslaugų ar prietaisų tikslą, naudą, potencialią žalą, taip pat privatumo aspektus naudojant technologijas. Sutikimas turi būti laisvas, aiškus ir autonomiškas, kitaip tariant, asmuo turi būti kiek įmanoma detaliau informuotas apie paslaugas, jų naudą ir žalą, bei neturi būti verčiamas duoti sutikimo. Anksčiau minėtosios Direktyvos dėl asmens apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, dvidešimt devintame straipsnyje reglamentuojama Darbo grupė išleido trisdešimt aštuonių puslapių nuomonę apie asmens sutikimą, pabrėždama, kad „vienareikšmis sutikimas turi būti išreikštas taip, kad neliktų jokių abejonių dėl asmens ketinimo duoti sutikimą. Taip pat pasakytina, kad turėtų būti aišku, jog numatytųjų pasirinkčių (*default options*) naudojimas, kai asmuo turi pakeisti tam tikrus nustatytums, siekiant atsisakyti teikiamo proceso (sutikimas remiantis tylą) nėra pats savaime vienareikšmis sutikimas. Tai ypač pasakytina apie *on-line* režimo aplinką.“⁶⁰ Europos Komisijos pasiūlyme dėl Bendrojo

⁵⁸ *Europos Sąjungos Pagrindinių Teisių Chartija.*, Europos Parlamentas, Taryba ir Europos Komisija., (2007/C 303/01).

⁵⁹ *Ibid.*

⁶⁰ Article 29 Data Protection Working Party. *Opinion 15/2011 on the definition of consent.*, 01197/11/EN

asmenų duomenų apsaugos reglamento taip pat užsimenama apie sutikimą elektroninėje erdvėje: „sutikimas turi būti išreikštas aiškiai ir tinkamu būdu, leidžiančiu savanoriškai ir konkrečiai tinkamai informuotam duomenų subjektui išreikšti valią pareiškimu arba vienareikšmiais veiksmais, ir užtikrinančiu, kad asmenys suvokia sutinkantys, kad būtų tvarkomi jų asmens duomenys, pavyzdžiui, pažymėdami langelį interneto svetainėje arba kitaip pareikšdami ar atlikdami kitus veiksmus, šiomis aplinkybėmis aiškiai parodančius duomenų subjekto sutikimą su ketinimu tvarkyti jų asmens duomenis. Todėl tylėjimas arba neveikimas neturėtų būti laikomas sutikimu. Sutikimas turėtų apimti visas duomenų tvarkymo operacijas, atliekamas tuo pačiu tikslu ar tais pačiais tikslais. Jeigu duomenų subjekto sutikimo prašoma elektroniniu būdu, prašymas turi būti aiškus, glaustas ir bereikalingai nenutraukiantis naudojimosi paslauga, dėl kurios prašoma sutikimo.“⁶¹

Remiantis Europos Sąjungos dokumentais, siekiant e. sveikatos sistemos suderinamumo su šiais etiniais standartais, ypač, laisvo informuoto sutikimo principu, e.sveikatos paslaugos teikėjai neturi nuslėpti informacijos, kuri yra reikalinga vartotojui, kaip antai, informacija apie galimą riziką naudojantis teikėjų sveikatos priežiūros paslaugomis.

Teisingumas. Anksčiau jau kalbėjome apie teisingumo principą, kuomet aptarėme Tom Beauchamp ir James Childress "Bioetikos principus". Teisingumas susijęs su e.sveikatos esme tuom, kad e. sveikatos priemonių prieinamumas ir nauda visiems būtų vienodas.

Asmens privatumas ir jo duomenų apsauga. Asmens privatumas, kaip ne kartą jau buvo pažymėta šiame darbe, yra ypač jautri tema, kalbant apie asmens sveikatos priežiūrą elektroninėje erdvėje. Neišvengiamai susiduriama su sveikatos priežiūros specialistų veikla disponuojant ir tvarkant asmens duomenis. Grėsmės priežastys gali būti tai, kad daugėja žmonių, besinaudojančių technologijomis (šiuo kontekste būtų tiksliau - internetu), taip pat pačios technologijos sparčiai vystosi, žmonės vis labiau adaptuojasi prie jų. Be kita ko, dalinimasis asmenine informacija per įvairius šiuolaikinius prietaisus, yra labai greitas procesas, taigi e.sveikatos sistema sudaro sąlygas asmeninės informacijos masiniam rinkimui ir tos informacijos manipuliavimui.

Docentas Giedrius Mozūraitis savo neseniai apgintoje disertacijoje „Paciento privataus gyvenimo neliečiamumas: teoriniai ir praktiniai aspektai“ pastebi, kad Lietuvoje priėmus Lietuvos Respublikos Sveikatos Sistemos įstatymo 2 straipsnio papildymo ir įstatymo I dalies papildymo III skyriumi Įstatymą, kuris reglamentuoja e.sveikatos sistemą Lietuvoje, buvo nustatytos pacientų

WP187., http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2011/wp187_en.pdf interaktyvus [žiūrėta 2014 -10-10], p., 36

⁶¹ Europos Komisijos Pasiūlymas: Europos Parlamento Ir Tarybos Reglamentas dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas), 2012/011 (COD), COM(2012) 11 final., p. 25

galimybės uždrausti prieigą prie jų informacijos, tačiau ir tai su išimtimis. Paciento e. sveikatos paslaugų informacinės sistemos asmens duomenų, susijusių su užkrečiamomis ligomis, psichikos susirgimais ar kitais visuomenei pavojingais atvejais, paciento privataus gyvenimo neliečiamumas bus ribotas. Taip pat, kita problema su asmens privatumu atsiranda įgyvendinant Gyventojų registro įstatymo pataisas, kurios deklaruoja, kad veido atvaizdas gali būti teikiamas sveikatos priežiūros įstaigoms nenustatyta asmens tapatybei patvirtinti ar nustatyti. Praktikoje tai dar nėra realizuota, tačiau tai kelia didelį susirūpinimą dėl asmens privataus gyvenimo neliečiamumo, nors tokios sistemos diegimas vertinamas palankiai, nes ateityje tai sudarytų sąlygas sveikatos priežiūros specialistui operatyviau gauti paciento informaciją, reikalingą gydymui.⁶²

Taigi, pacientų sveikatos informacija yra jų asmeninė informacija. Jie nenori, kad be jų ar jų artimųjų dar kas nors žinotų šią informaciją. Todėl labai svarbu sukurti „paciento-gydytojo“ fiduciarinius santykius, grįstus pasitikėjimu. Juk kas kartą, kai pacientas ateina pas gydytoją ir suteikia jam savo asmeninę, su sveikata susijusią informaciją, ne visada jaučiasi saugiai. Dėl šios priežasties, nėra iki galo aišku, kad asmens duomenys ir jo privatumas bus garantuotas remiantis minėtomis tiek Europos Sąjungos Pagrindinių Teisių Chartija, tiek Europos Žmogaus Teisių ir Pagrindinių Laisvių Apsaugos Konvencija, tiek Visuotinė Žmogaus Teisių Deklaracija.

Kalbant apie paciento pasitikėjimą gydytoju, literatūroje galima rasti tokius tris principus: asmens, kuriuo norima pasitikėti, kompetencija, geradarystė paciento atžvilgiu ir sąžiningumas, t.y., sąžiningas laikymasis etikos principų.⁶³ Šiais trimis principais galima remtis kalbant apie privatumą elektroninėje erdvėje. Europos Komisija ne kartą yra pabrėžusi, kad didžiausias iššūkis diegiant e.sveikatos sistemą šalyje, yra suderinamumas su asmens konfidencialumu ir saugumu.⁶⁴ Kurti ir skatinti pasitikėjimą informacinėje visuomenėje įgyvendinant e.sveikatos sistemą, šiandien yra svarbiau nei bet kurioje kitoje srityje.⁶⁵ Juk piliečiai nori, kad paslaugos atitiktų jų poreikius, garantuojant, kad jų asmeninė informacija išliks saugi.

Taigi, asmens privatumas ir duomenų saugumas vis dar išlieka problemineis klausimais. Nepaisant to, kad technologijos ateityje padės sveikatos priežiūros specialistams operatyviau gauti asmens informaciją, visada lieka klaidos ar pažeidimo tikimybė.

Saugumas. Saugumas suprantamas kaip asmens teisė nepatirti pavojaus gyvybei. Kiekvienas e.sveikatos paslaugų vartotojas turi būti garantuotas, kad besinaudodamasis paslaugomis ar prietaisais, nepajus pavojaus savo gyvybei. Šį principą reglamentuoja ir Europos

⁶² Mozūraitis G., *Paciento privataus gyvenimo neliečiamumas: teoriniai ir praktiniai aspektai.*, Daktaro disertacija., Socialiniai mokslai, teisė (01 S)., Mykolo Romerio Universitetas., Vilnius 2013., p., 93-95

⁶³ Carlisle George., et al., *supra* note 35, p. 281

⁶⁴ COM (2004) 356 final., *supra* note 52, p. 14

⁶⁵ Carlisle George., et al., *supra* note 35, p. 204

Sąjungos Pagrindinių Teisių Chartijos trisdešimt aštuntas straipsnis, kuriame „Sąjungos politika užtikrina aukštą vartotojų apsaugos lygį“.⁶⁶

1.3.2. Elektroninis sveikatos įrašas

Elektroninis sveikatos įrašas yra paciento medicininiai įrašai skaitmeniniame formate, kuriame gali būti kaupiami paciento demografiniai duomenys, vaistų ir alergijų sąrašai, medicinos istorija, ligų ir sveikatos apžiūros, laboratorinių tyrimų rezultatai, radiologiniai ir kiti vaizdai, apsilankymai pas gydytoją ir kt.⁶⁷ Manome, kad be etikos normų įsisavinimo, negalima kurti teisės normų. Be abejo, teisėkūros procese iškyla dar daugiau etinių problemų. Tačiau įsigilinus į esminius etinius principus, galime pereiti prie teisės kūrimo e.sveikatos srityje.

Europoje elektroninio sveikatos įrašo svarbos klausimas pirmą kartą buvo iškeltas 2000 metais, išleidžiant Europos Sąjungos i2010 strategiją⁶⁸. Joje užsimenama, kad būtent informacinių ryšių technologijų dėka gali žymiai pagerėti piliečių sveikata, įgyvendinus e.sveikatos projektus.⁶⁹ 2004 metais Europos Komisija išleido pagrindinį strateginį dokumentą, e.sveikatos veiksmų planą, kuriame aiškiau išdėstyti esminiai iššūkiai ir veiklos.⁷⁰ Pagrindinis veiksmų plano tikslas yra užtikrinti nepertraukiamus sveikatos priežiūros informacijos mainus Europoje. E.sveikata, veiksmų plano kontekste, įvardijama kaip šiandienos priemonė veiksmingam produktyvumo augimui, suteikiant rytojui restruktūrizuotą, į piliečius orientuotą sveikatos sistemą, bei, tuo pačiu metu, gerbiant Europos sveikatos priežiūros tradicijas, kurios pasižymi kultūrų bei kalbų įvairovę⁷¹.

Europos Sąjungos politika sparčiai žengė į priekį ir vėliau, 2009 metais, Komisija išleido savo Skaitmeninę Darbotvarkę, kurioje įvardina pagrindines kliūtis, kurios trukdo efektyviai vystytis skaitmeninei ekonomikai. Kadangi e.sveikata yra neatsiejama skaitmeninės ekonomikos dalis, Skaitmeninė Darbotvarkė įvardija: *sąveikumo stoką* – būtina sąveika tarp standartų nustatymo, viešųjų pirkimų bei taikomų programų. Esant koordinavimo trūkumams, piliečiai negauna tinkamų paslaugų; *suskaidytos skaitmeninės rinkos* – Europos Sąjunga pasižymi nemenka

⁶⁶ *Europos Sąjungos Pagrindinių Teisių Chartija*., supra note 58.

⁶⁷ Griškevičius J., Kizlaitis R.J. supra note 11. p. 64

⁶⁸ Europos Bendrijų Komisijos komunikatas Tarybai, Europos Parlamentui, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui “i2010 – Europos informacinė visuomenė augimui ir užimtumui skatinti”., Briuselis, 1.6.2005., KOM(2005) 220 galutinis. Interaktyvus <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52005DC0229&from=EN> [žiūrėta 2014-10-20]

⁶⁹ *Ibid.*

⁷⁰ Communication from Commission, e-Health - making healthcare better for European citizens: An action plan for a European e-Health Area, 2004., interaktyvus <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2004:0356:FIN:EN:PDF> [žiūrėta 2014-10-20]

⁷¹ *Ibid.*

interneto rinkų įvairovė, taigi pašalinus tam tikras reguliavimo kliūtis, suteikiant pan-*European* statusą, suvienijant, pvz, elektroninius mokėjimus, ginčų sprendimus, piliečiai iškart pajustų naudą ir patogumą; ir galiausiai, *nepakankamą skaitmeninį raštingumą ir įgūdžių stoką* – nepaisant to, kad gyvename visiškai kompiuterizuotoje visuomenėje, Europoje paradoksaliai akivaizdi informacinių ryšių technologijų įgūdžių stoka, o tai reiškia, kad būtent dėl šios priežasties, dauguma piliečių lieka atskirti nuo skaitmeninės ekonomikos teikiamos naudos, todėl labai svarbu valstybėms narėms atsižvelgti į esamą reguliavimą ir koordinavimą, siekiant didinti produktyvumą⁷². Užtikrinant tinkamą kliūčių pašalinimą, Komisija yra numačiusi įvairias priemones, įskaitant apibrėžti būtinausius bendrus pacientų duomenis, tuom užtikrinant pacientų sveikatos įrašų suderinamumą bei duomenų keitimąsi elektroniniu būdu tarp valstybių narių. Taip pat bus skatinama iki 2015 metų nustatyti e.sveikatos sistemų standartus Europos Sąjungoje.⁷³

Akivaizdu, kad Europos Sąjunga siekia užtikrinti elektroninio sveikatos įrašo įgyvendinimą ir naudojimą. Tačiau nereikia pamiršti, kad popierinė ligos istorija vis dar daug kur egzistuoja, bet pažymina, kad valdžios atstovai yra suinteresuoti mažinti sveikatos priežiūros išlaidas, taupyti laiką ir gerinti santykius tarp gydytojų ir pacientų. Nepaisant to, yra susiduriama su viena pagrindine problema – teisiniu reguliavimu.⁷⁴ Efektyvaus teisinio reguliavimo nebuvimas iš esmės stabdo ESĮ realizavimą nacionaliu mastu. Atkreiptinas dėmesys, kad toks reguliavimas apima ypač jautrius klausimus, tokius kaip privačius asmens sveikatos duomenis, kurie yra saugomi asmens duomenų apsaugos įstatymais, tačiau laikui bėgant šių įstatymų nebepakanka ir natūraliai gimsta poreikis efektyvesniam reguliavimui.

Siekiant geriau suprast ESĮ reikšmę, toliau apžvelgsime bendriuosius ligos istorijos reglamentavimo aspektus Europoje. Kituose skyriuose, lyginamuoju metodu, analizuosime Jungtinių Amerikos Valstijų bei Australijos ESĮ reglamentavimo specifiką.

1.3.2.1. Bendrieji ligos istorijų reglamentavimo aspektai

Popierinės ligos istorijos valstybėse narėse reguliuojamos nacionaliniais sveikatos teisės aktais, pacientų teises užtikrinančiais teisės aktais bei asmens duomenų apsaugą reguliuojančiais teisės aktais. Tokios pačios teisės taikymo logikos bandoma laikytis ir diegiant elektroninį sveikatos įrašą šalyse. Įdomu yra tai, kad valstybės narės skirtingai supranta pacientų teisę prieiti prie savo, su

⁷² Europos Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui “Europos skaitmeninė darbotvarkė”, Bliuseelis, 2010.5.19, KOM (2010)245 galutinis. [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52010DC0245R\(01\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52010DC0245R(01)&from=EN) interaktyvus [žiūrėta 2014-10-20]

⁷³ *Ibid.*

⁷⁴ Carlisle George., et al., *supra* note 35., p. 27.

sveikata susijusių duomenų, t.y., vienos šalyse ši teisė realizuojama per bendras asmens duomenų apsaugos taisykles, kitose – per pacientų teises užtikrinančius teisės aktus.⁷⁵

Asmens duomenų apsaugos aspektas. Europos Sąjungoje asmens duomenys, susiję su sveikata, reglamentuojami asmens duomenų apsaugos⁷⁶ bei asmens duomenų tvarkymo ir privatumo apsaugos elektroninių ryšių sektoriuje⁷⁷ direktyvomis, kurios valstybės narėse buvo perkeltos į nacionalinę teisę ir įgijo įstatymo galią. 2002 metais Europos Komisija išleido studiją apie tai, kaip įgyvendinama direktyva dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo valstybėse narėse, kurioje pateikiamos įvairios išvalgos, kaip šalyse skirtingai vertinami “asmens duomenys”.⁷⁸ Manome, kad tai svarbus šaltinis nagrinėjant darbo temą, nes, nepaisant to, kad valstybės narės vienodai perkėlė “asmens duomenų” sąvoką į nacionalinę teisę, tačiau kai kurie esami skirtumai gali daryti esminę įtaką sveikatos priežiūros sektoriuje.

Prancūzų asmens duomenų apsaugos teisinis modelis “asmens duomenis” interpretuoja kaip *tapatybę nustatantys* (angl. *identifiable*), t.y. fiziniai asmenys gali būti identifikuojami remiantis jų asmens kodais ir pan., taip pat įstatymai nereglamentuoja asmens duomenų “bet kokia forma”.⁷⁹ Tokius sąvokų neatitikimus, Direktyvos dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, 29 straipsnyje reglamentuojama Darbo grupė bando suteikti vienodą prasmę, išaiškindama “tapatybę nustatančių” terminą - siekiant išskirti asmenį iš kitų, remiantis tam tikrais kriterijais, nereiškia to asmens nustatytos tapatybės.⁸⁰ Atkreiptinas dėmesys, kad duomenų visuma iš hipotetinės galimybės identifikuoti asmenį ir tam tikrus duomenis laikyti asmeniniais, tampa realia galimybe, pavyzdžiui, moksliniame leidinyje publikuojamos paciento

⁷⁵ Carlisle George., et al., *supra* note 35., p. 27

⁷⁶ 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva [95/46/EB](#) dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, Europos Sąjungos oficialus leidinys, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31995L0046&from=LT> interaktyvus [žiūrėta 2014-10-20]

⁷⁷ Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2002/58/EB 2002 m. liepos 12 d. dėl asmens duomenų tvarkymo ir privatumo apsaugos elektroninių ryšių sektoriuje (Direktyva dėl privatumo ir elektroninių ryšių), 2004 Specialusis leidimas, 2004-12-30, Nr. 1, http://www3.lrs.lt/pls/inter1/dokpaieska.showdoc_l?p_id=36605 interaktyvus [žiūrėta 2014-10-20]

⁷⁸ Korff D., *EC study on implementation of data protection directive, comparative summary of national laws.*, Human Rights Centre, University of Essex, Colchester., September 2002., <http://194.242.234.211/documents/10160/10704/Stato+di+attuazione+della+Direttiva+95-46-CE> interaktyvus [žiūrėta 2014-10-20]

⁷⁹ *Ibid*, p. 13

⁸⁰ Article 29 Data Protection Working Party, WP 136, Opinion 4/2007 on the concept of personal data, psl 13., http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2007/wp136_en.pdf interaktyvus [žiūrėta 2014-10-20]

rentgenogramos, šalia nurodant paciento vardą. Paciento vardas ir tam tikros žinios apie paciento negalavimus, kurie gali būti žinomi giminėms ar kitiems artimiems žmonėms, suponuoja konkrečiam žmonių ratui galimybę atpažinti pacientą, taigi rentgenogramos, šiuo atveju, gali būti laikomos asmens sveikatos duomenimis.

Svarbu pabrėžti, kad ESĮ atsiradimui didelę reikšmę turi Direktyvos dėl asmens apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo 8 straipsnis, kuris reglamentuoja ypatingų duomenų tvarkymą. Šis straipsnis uždraudžia tvarkyti asmens duomenis, kurie atskleidžia rasinę ar etninę kilmę, politines, religines ar filosofines pažiūras, priklausymą profesinėms sąjungoms, taip **pat tvarkyti duomenis apie asmens sveikatą** ar intymų gyvenimą.⁸¹ Straipsnio išimtys, susijusios su duomenimis apie sveikatą, išvardintos 8 straipsnio 2 punkto a) ir e) dalyse – draudimas netaikomas, kai subjektas davė aiškų sutikimą tvarkyti tokius duomenis ir tvarkomi tokie duomenys, kuriuos duomenų subjektas yra akivaizdžiai paskelbęs viešai. Dauguma Europos Sąjungos valstybių šias nuostatas perkelė tiesiogiai į savo nacionalinius teisės aktus, tačiau kai kuriuos, kaip pavyzdžiui Belgija, kurios šalies įstatymai reikalauja rašytinio paciento sutikimo tvarkant jo, su sveikata susijusius duomenis⁸², sugriežtino Direktyvoje numatytus reikalavimus. Ar valstybės nares gali išplėsti Direktyvos nuostatas, sprendė Europos Sąjungos Teisingumo Teismas byloje *Gota hovrat prieš Bodil Lindqvist*, išaiškindamas, kad “valstybių narių priimtos priemonės asmens duomenų apsaugai užtikrinti turi atitikti tiek Direktyvos 95/46 nuostatas, tiek jos tikslą išlaikyti laisvo asmens duomenų judėjimo ir privataus gyvenimo apsaugos pusiausvyrą. Kita vertus, valstybei narei nedraudžiama išplėsti Direktyvą 95/46 perkeliančių nacionalinės teisės aktų taikymo toms sritims, kurios nėra įtrauktos į jos taikymo sritį, jeigu to nedraudžia jokia kita Bendrijos teisės nuostata.”⁸³ Pastebėtina, kad Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas numato, kad informuoto paciento sutikimas yra tinkamas tik tada, jeigu jis duotas gavus aiškia ir pakankamą informaciją. Taip pat pažymėtina, kad įstatymas sutikimo davimą laiko tinkamu, jeigu pacientas pasirašo sveikatos apsaugos ministro patvirtintą sutikimo formą⁸⁴, tačiau tai nėra privalomas sutikimo tinkamumo elementas, nes pagal Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 15 str. 3 dalis reglamentuoja sąlygas, kurių visuma reiškia, kad sutikimas laikomas pagrįstas informacija ir yra tinkamas.

⁸¹ Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/46/EB, supra note 45

⁸² Carlisle George., et al., supra note 35., p. 29

⁸³ Byla C-101/01, *Gota hovrat prieš Bodil Lindqvist*, 2003 m. Lapkričio 6 d. 99 p.

⁸⁴ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas., Žin. 1996, Nr. 102-2317, I-1562, Vilnius, 15 str.

Direktyvos dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo 12 ir 18 straipsniai⁸⁵, diegiant ESĮ, taip pat yra esminiai. Pirmiausia, 12 straipsnis reglamentuoja asmenų teisę gauti informaciją. Be šios teisės yra neišsivaizduojamas joks ESĮ egzistavimas. Antra, 18 straipsnis konstatuoja duomenų valdytojo ar jo atstovo pareigą pranešti tam tikroms institucijoms prieš atliekant bet kurią duomenų tvarkymo operaciją.

Asmens teisės gauti informaciją įgyvendinimas, šiuo atveju – paciento teisė prieiti prie savo sveikatos duomenų, atskleidžia teisinio reguliavimo daugialypiškumą Europoje. Antai Portugalijoje paciento teisė susipažinti su savo sveikatos duomenimis įmanoma tik tarpininkaujant gydytojui, tuo tarpu jau minėtoje Belgijoje, pacientas gali prieiti prie savo duomenų tiesiogiai, nebent toks duomenų atskleidimas gali sukelti žalą pacientui.⁸⁶ Tai reiškia, kad esant tokiai situacijai, Belgijos pacientas, gaunantis e.sveikatos paslaugas iš sveikatos priežiūros specialisto, reziduojančio Portugalijoje, ir norėdamas prieiti prie savo sveikatos duomenų, galės tai padaryti, tik su Portugalijos gydytojo įsikišimu, taigi atsiranda papildomų kliūčių ir nepatogumų gauti informaciją.

Valstybių narių pareiga informuoti kompetetingas institucijas apie asmens duomenų tvarkymą taip pat atspindi reguliavimo netolygumus Europoje. Dauguma valstybių narių nereikalauja iš sveikatos priežiūros specialistų informuoti kompetetingas institucijas. Kipro Asmens duomenų apsaugos įstatymo 7 straipsnio 6 dalis⁸⁷ reglamentuoja duomenų tvarkytojo atleidimą nuo pareigos informuoti institucijas, jeigu duomenys yra tvarkomi sveikatos priežiūros specialisto ir yra laikomasi konfidencialumo principo bei susilaikoma nuo duomenų atskleidimo trečiosioms šalims. Lietuvos įstatymai nurodo pareigą duomenų valdytojui pranešti Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai apie duomenų tvarkymą automatinio būdu.⁸⁸

Atsižvelgiant į aukščiau minėtus argumentus, teisinio reguliavimo įvairovė Europos Sąjungoje sukelia tam tikrų kliūčių sveikatos priežiūros paslaugų teikimui tarp valstybių narių. Pavyzdžiui, Vokietijoje duomenų apsauga sveikatos priežiūros institucijose yra reguliuojama federalinių žemių Ligoninių įstatymais, o tai reiškia, kad pačioje šalyje vyrauja reguliavimo įvairovė, kai ligoninės yra valdomos žemių įstatymais arba, kai kuriais atvejais, vadovaujantis

⁸⁵ Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/46/EB, supra note 45

⁸⁶ Carlisle George., et al., supra note 35., p. 30.

⁸⁷The Processing of Personal Data (Protection of Individuals) Law, 138 (I), 2001, [http://www.dataprotection.gov.cy/dataprotection/dataprotection.nsf/697e70c0046f7759c2256e8c004a0a49/f8e24ef90a27f34fc2256eb4002854e7/\\$FILE/138\(I\)-2001_en.pdf](http://www.dataprotection.gov.cy/dataprotection/dataprotection.nsf/697e70c0046f7759c2256e8c004a0a49/f8e24ef90a27f34fc2256eb4002854e7/$FILE/138(I)-2001_en.pdf) interaktyvus [žiūrėta 2014-10-21]. Šios nuostatos nėra taikomos telemedicinos paslaugų teikimui, naudojant telekomunikacines ryšio priemones – aut. past.

⁸⁸ Lietuvos Respublikos Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas., Žin., 1996, Nr. 63-1479, 1996 m. birželio 11 d. Nr. I-1374, 31 str.

religinių bendruomenių nuostatomis.⁸⁹ Darytina išvada, kad nevienodas teisinis reguliavimas kelia nemažai rūpesčių pacientams gauti tinkamas sveikatos priežiūros paslaugas, taip pat trukdo efektyviai e.sveikatos paslaugų plėtrai visoje Europoje. Manytina, kad dėl šios priežasties 2012 m. Europos Komisija pasiūlė asmens duomenų apsaugos taisyklių reformą ir Reglamento paruošimą, kuris taptų visuotinai privalomas visoms valstybėms narėms.⁹⁰ Reglamento pasiūlymo preambulės 123 dalyje *expressis verbis* nustatoma, kad su sveikata susijusių duomenų tvarkymas gali būti pateisinamas dėl teisėtų priežasčių, susijusių su asmens ir visuomenės interesais, akcentuojant tarpvalstybinių sveikatos paslaugų teikimo tęstinumo užtikrinimą⁹¹. Vadinasi, Reglamentas tiesiogiai leidžia tvarkyti paciento duomenis be jo sutikimo. Atkreiptinas dėmesys, kad naujojo Reglamento pasiūlymo 4 straipsnyje randame asmens duomenų susijusių su sveikata apibrėžimą, kurio Duomenų apsaugos direktyvoje nėra numatyta. Šiame kontekste asmens duomenys susiję su sveikata apima tokią informaciją, kuri yra susijusi su **fizine ar psichine asmens sveikata** arba tokia informacija, susijusi su sveikatos paslaugų pacientui teikimu.⁹²

Pacientų teisių reglamentavimo aspektas. Diegiant e.sveikatos sistemas šalyse, neišvengiamai susiduriama su pacientų teisių reguliavimu. Europoje šalys pripažįsta tokias teises kaip teisę į privatumą, į fizinį integralumą, teisę į konfidencialumą bei kitas individualias paciento teises. Tačiau literatūroje išskiriami trys esminiai pacientų teisių reglamentavimo skirtumai, kurie vyrauja Europoje. Šie skirtumai yra **teisėkūra, vykdymas arba teisių įgyvendinimas bei teisių apimtis**.⁹³ Apžvelgsime kiekvieną skirtumą atskirai.

Skirtumai teisėkūroje. Geriausiai skirtumą iliustruojantis pavyzdys yra Suomija, kuri pirmoji šalis Europoje 1993 metais priėmė Paciento statuso ir teisių įstatymą, kuris reglamentuoja visą sveikatos priežiūros sistemą šalyje, įskaitant globos ir rūpybos klausimus. Be to, šalies

⁸⁹ Carlisle George., et al., *supra* note 35, p. 30

⁹⁰ European Data Protection Supervisor *Additional EDPS comments on the data protection reform package*, 15 March 2013, https://secure.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Comments/2013/13-03-15_Comments_dp_package_EN.pdf interaktyvus [žiūrėta 2014-10-21], daugiau info. - https://secure.edps.europa.eu/EDPSWEB/edps/Consultation/Reform_package

⁹¹ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regards to the processing of personal data and on free movement of such data (General Data Protection Regulation). COM(2012)11 final, 2012, http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_en.pdf interaktyvus [žiūrėta 2014-10-21]

⁹² *Ibid.* - 'data concerning health' means any information which relates to the physical or mental health of an individual, or to the provision of health services to the individual.

⁹³ Carlisle George., et al., *supra* note 35., p. 30.

sveikatos sistema yra reguliuojama viešosios teisės.⁹⁴ Tuo tarpu Nyderlanduose pacientų teisės priklauso privatinei teisei, t.y., pacientą ir sveikatos priežiūros specialistą siejant sutartiniais santykiais, kurie reglamentuojami Olandijos Civiliniu kodeksu.⁹⁵

Skirtumai vykdyme arba teisių įgyvendinime. Šiame kontekste pacientų teisės gali būti klasifikuojamos į įstatymų saistomas teises, į kvazi-įstatymines teises ir įstatymų nesaistomas teises.⁹⁶ Kai teisės klasifikuojamos kaip įstatymo saistomas teises, reiškia, kad paciento teisės yra reglamentuojamos įstatymų ir jas pažeidus, kyla teisinė atsakomybė jas pažeidusiam asmeniui, šiuo atveju, pacientą gydančiam gydytojui (-ams). Pacientas turi teisę kreiptis dėl žalos jo sveikatai atlyginimo. Lietuvoje tokia teisė numatoma Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme.⁹⁷ Kvazi-įstatyminės teisės, tai tokios teisės, kurios įpareigoja sveikatos priežiūros specialistą elgtis tinkamai paciento atžvilgiu. Šios teisės dažniausiai būna reglamentuojamos gydytojų etikos kodeksais ir labiau vyrauja viešosios teisės sistemoje, pvz, anksčiau minėtoje Suomijoje. Paskutinės klasifikacijoje yra įstatymų nesaistomos teisės, kurios dažniausiai numatomos įvairiose pacientų chartijose, įstatuose, etikos kodeksuose. Šios teisės laikomos labiau *moralinėmis*, nei teisinėmis.

Skirtumai teisių apimtyje. Šiame kontekste svarbiausiomis teisėmis laikomos laisvo informuoto sutikimo institutas, teisė į informaciją bei teisė į konfidencialumą. Laisvas informuotas sutikimas pasižymi formų įvairove, t.y., jis gali būti žodinis, rašytinis, numanomas, taip pat tinkamos informacijos pateikimas kompetentingam pacientui.

1.3.2.2. Trys elektroninio sveikatos įrašo modeliai

Europos Sąjungos šalyse vyrauja trys elektroninio sveikatos įrašo modeliai. Šie modeliai atspindi skirtingus duomenų kaupimo, valdymo bei priėjimo aspektus. Šie modeliai skirstomi į **decentralizuotą elektroninį sveikatos įrašo modelį, centralizuotą bei į pacientą orientuotą modelį.**⁹⁸ Aptarsime kiekvieną iš jų atskirai.

⁹⁴ Act on the Status and Rights of Patients, No. 785/1992, Ministry of Social Affairs and Health, Finland, <http://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/1992/en19920785.pdf> interaktyvus [žiūrėta 2014-10-21]

⁹⁵ Dutch Civil Code, Section 7.7.5 Medical treatment agreement,. 7:446-7:468 straipsniai, <http://www.dutchcivillaw.com/legislation/dcctitle7777.htm> interaktyvus [žiūrėta 2014-10-21]

⁹⁶ Wismar., et al., *Cross-border Health Care in the European Union. Mapping and analysing practises and policies.*, European Observatory on Health Systems and Policies., 2011, United Kingdom, p. 168, http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0004/135994/e94875.pdf interaktyvus [žiūrėta 2014-10-21]

⁹⁷ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas., Žin., 1996, Nr. 102-2317, I-1562, Vilnius, V skyrius.

⁹⁸ Carlisle George., et al., *supra* note 35, p. 37.

Decentralizuotas elektroninio sveikatos įrašo modelis. Esant šiam modeliui, asmens sveikatos duomenys yra tvarkomi kiekvieno sveikatos paslaugų teikėjo atskirai, tačiau šio modelio ypatumas yra tas, kad sistemos yra sujungtos vienoje talpykloje (ang. *repository*). Dėka šios talpyklos, vienas sveikatos paslaugų teikėjas gali pasiekti kelis sveikatos įrašus.⁹⁹ 2003 metais Vokietijoje Viešojo sveikatos draudimo įstatymo pakeitimo įstatymas numatė sąlygas modernizuoti informacijos tvarkymą nacionalinėje sistemoje. Kaip jau buvo minėta anksčiau, Vokietijoje vyrauja federalinio lygmens reglamentavimas, taigi ir elektroninio sveikatos įrašo modelis yra decentralizuotas.

Centralizuotas elektroninis sveikatos įrašo modelis. Tai toks modelis, kuomet šalyje kuriami centralizuoti sveikatos registrai. Modelis dar kitaip vadinamas Skandinaviškuoju¹⁰⁰, į kurį patenka ir Lietuva, apie kurios praktiką bus kalbama vėlesniuose skyriuose. Centralizuotą modelį taiko Estija, kuri yra sparčiai žengianti informacinių technologijų keliu. Estijos Parlamentas 2007 metais priėmė dėl sveikatos paslaugų organizavimo pakeitimo įstatymą¹⁰¹, kuris numatė plėtoti e.sveikatą šalyje, ypatingą dėmesį skiriant tokiems projektams kaip Elektroninė sveikatos kortelė, Skaitmeninis registravimasis bei Skaitmeninis atvaizdas. Estijos įstatymo leidėjo tikslas buvo sukurti vieningą sveikatos informacinę sistemą, tuo pačiu numatydami, kad sveikatos priežiūros specialistai privalo duomenis teikti jau į elektroninę sveikatos kortelę. Toks centralizuotas modelis ne tik leis pacientams prieiti prie savo sveikatos duomenų, bet ir aktyviai dalyvauti gydyme, taip suponuojant didesnę pasitikėjimą šalies sveikatos sistema.¹⁰² Manytina, kad šis modelis tiek teisine, tiek valdymo prasme supaprastina sveikatinimo veiklos planavimą, įvairių sveikatos rodiklių analizes, valdymą ir naujų klinikinių tyrimų tiek nacionaliniu, tiek tarptautiniu lygiu plėtrą.

Pracūziškasis į pacientą orientuotas elektroninio sveikatos įrašo modelis “Dossier Medical Personnel”. Šio modelio šaknys glūdi Prancūzijos sveikatos sistemos specifikoje, kurioje pacientas turi teisę rinktis sveikatos paslaugų teikėją, kuris galės tvarkyti to paciento elektroninį sveikatos įrašą. Tačiau šis modelis praktikoje nepasiteisino dėl sveikatos duomenų valdymo spragų, lėtos informacinių sistemų ligoninėse plėtros, taigi 2009 metais *Dossier Medical Personnel* buvo išnaujo svarstyta ir nuspręsta pereiti prie centralizuoto modelio, tačiau paliekant paciento teisę rinktis, kas tvarkys jo sveikatos duomenis. Šiam tikslui buvo įkurta Sveikatos priežiūros informacinių sistemų agentūra, kurios kompetencijai priklauso sukurti ir įgyvendinti tinkamas

⁹⁹ *Ibid.*

¹⁰⁰ Carlisle George., et al., *op. cit.*, p. 39.

¹⁰¹ Estonian Health Services Organisation Act, <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/ee/512122013005/consolide> interaktyvus, [žiūrėta 2014-11-05]

¹⁰² Carlisle George., et al., *supra note* 35., p. 39.

sąlygas siekiant koherentiškumo tarp skirtingų šalies sveikatos priežiūros informacinių sistemų, t.y, skirtingos ligoninės diegdavo savo nepriklausomas sveikatos priežiūros informacines sistemas. Šiame procese dalyvauja tiek privatūs, tiek vieši elektroninės sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų sektoriai.¹⁰³

1.3.2.3. Elektroninio sveikatos įrašo diegimo teisinės prielaidos

Aptarus bendruosius elektroninio sveikatos įrašo reglamentavimo aspektus Europos Sąjungoje, pastebėtina, kad valstybės narės yra įpareigosos tinkamai tvarkyti pacientų ligos istorijas asmens duomenų apsaugos požiūriu, tačiau pažymima, kad struktūros ir turinio prasme, kai kuriose šalyse juntami reglamentavimo skirtumai. Visos valstybės narės savo sveikatos sistemoje numato pacientų ligos istorijų taikymą, tačiau ne visos valstybės narės tiesiogiai nustato jų suskaitmenimimą, t.y, ne visose šalyse įteisintas elektroninis sveikatos įrašas¹⁰⁴, valstybės narės tik numato tokią galimybę ir *leidžia* jas turėti. Nesuklysimė pasakę, kad valstybių narių įstatymų pritaikymas prie inovacijų vystymosi, yra svarbi paskata diegiant ESĮ.

Danija 2007 metais tapo pavyzdine šalimi, kuri savo nacionalinius įstatymus pritaikė besivystančioms technologijoms ir Sveikatos įstatymą papildė 42a straipsniu¹⁰⁵, kuris reglamentuoja informacinių technologijų naudojimą medicinoje ir tuo pačiu įveda elektroninį sveikatos įrašą. Prieš įstatymo pakeitimus, teisės akte nebuvo nė vienos nuostatos, susijusios su informacinių technologijų taikymu, taigi būtent naujoji 42a straipsnio nuostata numato paciento sveikatos duomenų kaupimą elektroninėje erdveje, teisę į sveikatos informacijos konfidencialumą bei sveikatos priežiūros specialistų pareigą tvarkyti ESĮ. Danija ne vienintelė Skandinavijos šalis sparčiai pritaikanti įstatymus. Antai Švedija 2008 metais Paciento duomenų įstatyme¹⁰⁶ nustatė griežtas taisykles, siekiant tinkamai tvarkyti pacientų sveikatos duomenis bei numatė reikalavimus ligos istorijų tvarkymui. Vienas iš svarbiausių reikalavimų yra *vidinis konfidencialumas*, kuris suprantamas kaip sveikatos priežiūros specialistų, kuriems reikia gauti paciento duomenis ir turėdami tam svarių priežasčių pareiga. Svarbu paminėti, kad įstatymas *inter alia* reikalauja

¹⁰³ *Ibid*, p. 40.

¹⁰⁴ *Ibid*. p. 44.

¹⁰⁵ Danijos Sveikatos įstatymo pakeitimo įstatymas Nr. 431, 42a straipsnis (dan. *Lov om ændring af sundhedsloven*)

http://faolex.fao.org/cgi-bin/faolex.exe?rec_id=104408&database=faolex&search_type=link&table=result&lang=eng&format_name=@ERALL interaktyvus [žiūrėta 2014-11-05]

¹⁰⁶ Doubi P. et al., *Country brief: Sweden.*, eHealth Strategies, European Commission, DG Information Society and Media, ICT for Health Unit, 2010, p. 26-27, http://ehealth-strategies.eu/database/documents/sweden_countrybrief_ehstrategies.pdf interaktyvus [žiūrėta 2014-11-05]

skirtingų lygmenų prieigos prie paciento duomenų, įskaitant apskaitos ir kontrolės taikymą.¹⁰⁷ Pažymėtina, kad pagal Pacientų duomenų įstatymą, pacientas gali bet kada uždrausti prieigą prie savo duomenų bet kokiam sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui, tačiau ši paciento teisė nėra absoliuti ir esant tam tikriems įstatymo numatytiems atvejams, galimas nukrypimas nuo šios normos.

Analizuojant Danijos Pacientų duomenų įstatymo nuostatas, reglamentuojančias elektroninio sveikatos įrašo tvarkymą, galime daryti išvadą, kad tokiu būdu įstatymo kūrėjai siekė užtikrinti minimalius sveikatos paslaugų kokybės standartus bei apsaugoti pacientų interesus.

Tačiau ne tik Skandinavijos pusiasalis pasižymi informacinių technologijų plėtra sveikatos sistemoje. Pagal Slovakijos Respublikos Sveikatos priežiūros įstatymą, ligos istorijos sveikatos priežiūros įstaigose gali būti laikomos popierinės ir elektroninės, tačiau pastarosios turi atitikti papildomus įstatyme numatytus saugumo reikalavimus. Įstatymo 20 straipsnis reglamentuoja kvalifikuoto elektroninio parašo naudojimą tvarkant ESĮ, taip pat numato užtikrinti informacinės sistemos, kurioje kaupiama duomenų bazė su ESĮ, nuolatinį palaikymą ir priežiūrą.¹⁰⁸ Antai Airijos Nacionalinėje sveikatos informacijos strategijoje, priimtoje 2004 metais, ESĮ skirtas atskiras skyrius, taip pat e.sveikatą reglamentuoja Sveikatos informacijos įstatymas. Strategija pateikia elektroninio sveikatos įrašo sampratą bei jo diegimo prielaidos, taip pat pabrėžiama, kad atskirų sveikatos įstaigų informacinių sistemų pakeitimai turi būti daromi nacionaliniu mastu.¹⁰⁹ Remiantis Airijos Sveikatos informacijos įstatymu, leidėjas kelia tokius tikslus: turi būti nustatytos tokios teisės normos, kurios įgalina naudoti informaciją, pagerinančią pacientų saugumą bei sveikatos priežiūrą; tuo pačiu tikslu – gerinti sveikatos priežiūrą, konkretizuojant – paslaugas pacientams, būtina skatinti informacinių technologijų naudojimą bei nustatyti sveikatos sistemos informacijos valdymo struktūrą, kuri veiktų efektyviai ir sklandžiai.¹¹⁰

Nagrinėjant darbo temą, pabrėžtina teisinių dokumentų svarba, ypač tarptautinių rekomendacijų, nes tai kol kas esminiai teisės aktai, kurių nors teisinė galia ginčytina, tačiau jais remiantis plėtojama e. sveikatos teisinė bazė. Vienas iš svarbesnių strateginių dokumentų analizuojant e. sveikatos reglamentavimo problematiką yra 2008 metų Europos Komisijos patvirtintos rekomendacijos dėl tarpvalstybinio elektroninių sveikatos įrašų sistemų suderinamumo,

¹⁰⁷ *Ibid.*

¹⁰⁸ Kovač P. et al., *Country brief: Slovakia.*, eHealth Strategies, European Commission, DG Information Society and Media, ICT for Health Unit, 2010, p. 34, http://ehealth-strategies.eu/database/documents/SlovakRepublic_CountryBrief_eHStrategies.pdf interaktyvus [žiūrėta 2014-11-05]

¹⁰⁹ Štītīlis D., *supra note 5.*, p. 67

¹¹⁰ *Ibid.*, p. 70-71, papildomai: <http://www.hrb.ie/research-strategy-funding/policies-and-guidelines/guidelines/data-protectionhealth-information/>, interaktyvus [žiūrėta 2014-11-05]

kuriose numatyti etapai, kurių valstybės narės turi imtis, norint sukurti ESĮ sistemas, kurios būtų suderinamos Europos Sąjungoje iki 2015 metų.¹¹¹ Rekomendacija numato gaires tinkamai priimant teisės aktus, reglamentuojančius ESĮ, kurie būtų suderinami visose valstybėse narėse. Rekomendacijos preambulėje pažymima asmens duomenų, susijusių su sveikata bei teisės į privatumą, svarba. D. Štītis savo moksliniame straipsnyje sugrupavo Rekomendacijoje nurodomus požymius, kuriuos privalo atitikti valstybė narė, priimdama teisės aktus e.sveikatos srityje, turint omenyje, kad jie privalo laikytis Rekomendacijoje numatyto suderinamumo principo.¹¹² Valstybė narė, rengianti teisinę sistemą, privalo garantuoti asmens apsisprendimą, leidžiantį pacientui laisvai ir autonomiškai priimti sprendimą dėl asmens duomenų saugojimo elektroniniuose sveikatos įrašuose. Šių įrašų sistemos privalo būti kuriamos ir vystomos naudojant ir kaupiant kuo mažiau duomenų, pagal kuriuos būtų galima identifikuoti asmenį. Kol dar nėra sukurtas elektroninis sveikatos įrašas, visi duomenys privalo būti tvarkomi vykdant informacijos saugumo rizikos vetinimus. Be kita ko, turi būti nustatyta apimtis tų asmens duomenų, kurie bus prieinami elektroniniu būdu. Pažymima, kad genetiniai duomenys turi būti tvarkomi specialiomis prieigos kontrolės priemonėmis. Visus asmens duomenis, susijusius su sveikata elektroniniuose sveikatos įrašuose privalo tvarkyti tik sveikatos priežiūros specialistai, pasirašę atitinkamus konfidencialumo pasižadėjimus bei turi būti numatytas patikimas pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų identifikavimas. Taip pat Rekomendacija numato tokius požymius kaip privalomas teisėtos prieigos prie sveikatos duomenų sąlygas, pacientų informavimo apie tvarkomus jų sveikatos duomenis ir elektroninio sveikatos įrašo struktūrą užtikrinimą, ir, žinoma, toje teritorijoje, kurioje saugomi sveikatos duomenys, turi galioti Direktyva dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo. Ar esamas Lietuvos teisinis reguliavimas atitinka Europos Komisijos Rekomendacija, nagrinėsime atskirai.

Rekomendacija pateikia dar vieną naują sąvoką – informacijos apie pacientą santrauka. Tai yra *“svarbiausi medicininiai duomenys, įrašas apie gydymą vaistais – elektroninių sveikatos įrašų dalys su informacija, naudojama specialioms reikmėms, pavyzdžiui, kai nenumatytu atveju reikia suteikti priežiūros paslaugas arba kai būtina išrašyti e. receptą.”*¹¹³. Informacijos apie pacientą santraukų pavyzdžių nėra daug. Aukščiau minėtoje Estijoje informacijos apie pacientą santraukos buvo tapę diskusijų objektu ir Sveikatos paslaugų organizavimo įstatymas numatė galimybę sveikatos priežiūros specialistams prieiti prie paciento duomenų esant nenumatytiems atvejams,

¹¹¹ Europos Komisijos rekomendacija dėl tarpvalstybinio elektroninių sveikatos įrašų sistemų suderinamumo, 2008 m. liepos 2 d., 2008/594/EB, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008H0594&from=EN> interaktyvus [žiūrėta 2014-11-05]

¹¹² Štītis D., *op. cit.*, p. 72.

¹¹³ *Ibid.*

tačiau Parlamentas nepriėmė šios nuostatos.¹¹⁴ Po įstatymo pakeitimų, jokių išimčių nenumatytais atvejais prieiti prie paciento duomenų nebeliko, tik esant paciento sutikimui galimi bet kokie tvarkymo pakeitimai jo elektroniniame įrašė.

Apibendrinti išdėstyta aukščiau, akivaizdu, kad Europos Sąjunga deda dideles pastangas vieningo e.sveikatos reglamentavimo link. Ypač pagirtinas naujasis duomenų apsaugos reglamento projektas, kuris, be abejonės, įves nemažai naujovių e. sveikatos srityje. Toliau darbe bus nagrinėjamas kitų šalių e.sveikatos teisinis reglamentavimas bei praktika.

¹¹⁴ Saluse J., et al., *Assesing the economic impact/net benefits of the estonian electronic health record system.*, Tallin 2010, <http://www.praxis.ee/fileadmin/tarmo/Projektid/Tervishoid/Digimoju/Digimact.pdf> interaktyvus [žiūrėta 2014-11-10]

2. ELEKTRONINĖS SVEIKATOS REGLAMENTAVIMAS KITŲ ŠALIŲ TEISINĖSE SISTEMOSE

2.1.1. Jungtinių Amerikos Valstijų pacientų apsauga

Prieš pradėdant analizuoti kitų šalių teisinio e. sveikatos reglamentavimo specifiką, svarbu paminėti, kad nagrinėjamųjų šalių teisinės tradicijos skiriasi nuo kai kurių Europos Sąjungos valstybių narių, tuo pačiu ir Lietuvos. Jungtinės Amerikos Valstijos (toliau – JAV) priklauso anglo-amerikiečių teisės tradicijai, dar kitaip vadinamai – bendrosios teisės tradicijai. Ši tradicija vadovaujasi pagrindiniu teisės šaltiniu – precedentais, tuo tarpu kontinentinės teisės tradicija, arba civilinės teisės, vadovaujasi įstatymais, taigi ir pagrindinis teisės šaltinis yra teisės aktai. Tai Anglijoje susiformavusi teisėjų kuriama teisė, kuri paremta ne įstatymais, bet bylų sprendimais.¹¹⁵

Jungtinių Amerikos Valstijų įstatymų leidėjai ypatingą dėmesį skiria asmens teisei į privatumą ir jos įgyvendimui. Teismų praktikoje asmens teisė į privatumą apima pareigą neatskleisti asmens duomenų plačiąja prasme.¹¹⁶ Kadangi JAV yra federalinė valstijų sąjunga, todėl įstatymų leidyba nėra vienalytė; kiekvienoje valstijoje galiojančių teisių apimtys yra skirtingos. Tačiau, nepaisant įstatymų leidybos įvairovės, yra du pagrindiniai, pacientų apsaugą reglamentuojantys federaliniai įstatymai, t.y., Sveikatos draudimo ir atskaitomybės (toliau – Sveikatos draudimo įstatymas) įstatymas bei Federalinės prekybos įstatymas.¹¹⁷ Šiame skyriuje didesnę dėmesį skirsime Sveikatos draudimo įstatymui, kurio, skirtingai nei Europos Sąjungos *acquis communautaire*, taikymo sritis apima asmens sveikatos duomenų valdytojų teisinius santykius, t.y., kas ir kaip disponuoja duomenimis ir nesigilina į “sveikatos duomenų” ar “sveikatos duomenų valdymo” sąvokas.

Jungtinių Valstijų Kongresas, įstatymų leidžiamoji valdžia, Sveikatos draudimo įstatymą priėmė 1996 metais rugpjūčio 21 dieną. Šis įstatymas taikomas sveikatos priežiūros institucijoms, kurios disponuoja pacientų sveikatos duomenimis. Įstatymo pagrindiniai tikslai yra pagerinti sveikatos draudimą asmenims keičiant darbovietę ir užtikrinti sveikatos priežiūros sistemos atskaitingumą išlaidoms, ypač mažindama pastarąsias ir sukčiavimą.¹¹⁸ Be šių tikslų, įstatymas *inter alia* kelia kitus tikslus, t.y., apsaugoti pacientų sveikatos duomenų valdymą, naudojimą bei atskleidimą trečiosioms šalims ir nustato sveikatos priežiūros institucijoms reikalavimus tinkamai

¹¹⁵ Baublys, L., et al., *Teisės teorijos įvadas*. Vilnius: MES, 2012, p. 59.

¹¹⁶ Carlisle George., et al., *supra note 35*, p. 33

¹¹⁷ *Ibid.*, Health Insurance Portability Act (HIPAA), Federal Trade Commission Act (FTC).

¹¹⁸ Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA), University of Miami, Miller School of Medicine., http://privacy.med.miami.edu/glossary/xd_hipaa.htm [žiūrėta 2014-11-13].

apsaugoti pacientų duomenis. Sveikatos draudimo įstatymas išskiria dvi esmines taisykles, privalomas sveikatos priežiūros įstaigoms, tvarkant pacientų sveikatos duomenis – “Privatumo taisyklę” ir “Saugumo taisyklę”.¹¹⁹

Privatumo taisyklė. Ši taisyklė nustato būdus ir priemones kaip turi būti tinkamai naudojami pacientų sveikatos duomenys sveikatos priežiūros įstaigoje. Remiantis šia taisykle, jokie pacientų sveikatos duomenys negali būti atskleisti be paciento sutikimo, išskyrus kelias išimtis, kurias numato įstatymas – kai būtina suteikti tam tikrą gydymą, atlikti apmokėjamą už sveikatos priežiūros paslaugas, esant viešajam interesui, teismo sprendimui ar esant būtinybei atlikti kitus sveikatos priežiūros institucijos veiksmus. Be kita ko, taisyklė numato pareigą informuoti pacientą apie galimą jo sveikatos duomenų atskleidimą, pateikiant jam Pranešimą apie privatumo praktiką (angl. *Notice of Privacy Practices*). Šiame, paciento pasirašytame dokumente pateikiama bendra informacija kaip bus saugomi paciento sveikatos duomenys bei paties paciento teisės: gauti prieigą prie savo sveikatos duomenų ar gauti tų duomenų kopiją; reikalauti klaidų ištaisymo jo/jos ligos istorijoje; reikalauti jo/jos ligos istorijos naudojimo ataskaitos; reikalauti nustatyti apribojimus naudojantis ligos istorija, ypač, kai tai susiję su jautriais sveikatos duomenimis; reikalauti laikytis konfidencialumo principo kai tai taip pat susiję su jautriais sveikatos duomenimis; skųsti sveikatos priežiūros instituciją, jeigu pacientui kyla įtarimų dėl netinkamo jo/jos sveikatos duomenų tvarkymo; kreiptis į Jungtinių Amerikos Valstijų sveikatos ir žmogiškųjų paslaugų ir teisių departamentą neišsprendus skundo sveikatos priežiūros institucijoje.¹²⁰ Šis pranešimas privalo būti paduotas pacientui susipažinimui per pirmąjį jo vizitą į sveikatos priežiūros įstaigą ar bet kada pacientui pareikalavus, tokiu būdu implikuojama taisyklė, jeigu pacientas savarankiškai gali priimti sprendimą dėl savo sveikatos priežiūros, tai jis/ji turi ir teisę kontroliuoti savo sveikatos duomenų naudojimą sveikatos priežiūros įstaigoje, kurioje tie duomenys laikomi.

Kalbant apie galimybę atskleisti duomenis, įstatymas numato Minimalios būtinybės taisyklę (angl. *Minimum Necessary rule*), reiškiančią, kad atskleidžiamų paciento sveikatos duomenų kiekis turi atitikti siekiamą tikslą, kam tie duomenys yra atskleidžiami. Šiuo atveju gali būti numatytos papildomos atargumo priemonės, pvz, sveikatos priežiūros specialistams priėti prie paciento sveikatos duomenų.¹²¹ Literatūroje galima rasti šios taisyklės palyginimą su Europoje

¹¹⁹ McCarthy C., *Paging Dr. Google: personal health records and patient privacy.*, William and Mary Law Review, Volume 51 Issue 6, May 2010. p. 2255, http://wmlawreview.org/sites/default/files/McCarthyNote_final.pdf interaktyvus [žiūrėta 2014-11-12]

¹²⁰ Privacy Standard/Rule (HIPAA)., University of Miami, Miller School of Medicine., http://privacy.med.miami.edu/glossary/xd_privacy_stds.htm interaktyvus [žiūrėta 2014-11-13]

¹²¹ McCarthy C., *op. cit.*, p. 2256

vyraujančiu proporcingumo principu.¹²² Manome, kad tokios papildomos atsargumo priemonės yra svarbios, ypač atvejais, kai sveikatos priežiūros institucijoje gydomi visuomenėje žinomi asmenys, taigi atsiranda pareiga apsaugoti ir nuo pačių sveikatos priežiūros darbuotojų netinkamų veiksmų, susijusių su paciento sveikatos duomenimis.

Saugumo taisyklė. Antroji įstatyme numatyta taisyklė taikoma išskirtinai tik tvarkant elektroninius paciento sveikatos duomenis. Taisyklė nustato administracinius, techninius bei fizinius apsaugos aspektus, taigi, yra išskiriami keturi reikalavimai,¹²³ kuriuos turi įgyvendinti sveikatos priežiūros institucija: pirma, sveikatos priežiūros įstaiga, kuri disponuoja paciento sveikatos duomenimis privalo užtikrinti paciento sveikatos duomenų konfidencialumą, vientisumą bei prieinamumą; antra, užtikrinti apsaugą nuo pagrįstai numatytų grėsmių ar pavojų paciento sveikatos duomenų saugumui ir vientisumui; trečia, užtikrinti apsaugą nuo pagrįstai numatytų duomenų naudojimo ar atskleidimo; ir ketvirta, užtikrinti Saugumo taisyklės laikymąsi. Taisyklė sveikatos priežiūros institucijoje suponuoja pareigą turėti savo institucijoje darbuotoją, kuris būtų atsakingas už taisyklės laikymąsi, taip pat nuolat apmokyti kitus įstaigos darbuotojus pagal Saugumo taisyklės reikalavimus, kadangi dėl spartaus technologijų vystymosi, gali kilti naujų neaiškumų, kaip ir kokia paciento sveikatos informacija turi būti tvarkoma.

Akivaizdu, kad Sveikatos draudimo įstatymas nustato griežtus reikalavimus, siekiant apsaugoti pacientų sveikatos duomenis, tuo pačiu įpareigodamas sveikatos priežiūros institucijas plėtoti vidaus politiką, atitinkamai suderinamą su Privatumo taisykle. Manome, kad tai didelis iššūkis sveikatos priežiūros institucijoms, t.y., nuolat atnaujinti savo vidaus politiką sparčiai vystantis technologijoms sveikatos priežiūroje, tačiau pastebėtina, kad JAV teisinis reguliavimas pasižymi normų standartizacija, savireguliacija bei gairių kūrimu labiau nei Europos Sąjungos kuriama teisė. To įrodymas galėtų būti Federacinės prekybos įstatymas, 1914 metais priimtas Federalinės prekybos komisijos ir 2006 metais pakeistas, skirtas vartotojų apsaugai.¹²⁴ Šiuo įstatymu sukuriama vartotojų apsaugos instrumentas, įpareigojantis institucijas laikytis vartotojų teisių apsaugos taisyklių bei prisiimti atsakomybę už vartotojų teisių pažeidimus. Taigi, remiantis įstatymu, jo taikymo sritis apima draudimą sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams teikti apgaulingą informaciją pacientams bei įpareigoja imtis saugumo priemonių apsaugoti jautrius pacientų sveikatos duomenis.

¹²² Carlisle George., et al., supra note 35, p. 34

¹²³ McCarthy C., supra note 119. p. 2257

¹²⁴ Federal Trade Commission Act., 15 U.S. Code § 45 - Unfair methods of competition unlawful; prevention by Commission., <http://www.law.cornell.edu/uscode/text/15/45> interaktyvus [žiūrėta 2014-11-16]

Kitas, ne mažiau svarbus teisinis dokumentas, susijęs su pacientų apsauga, yra Nacionaliniai privatumo ir saugumo nuostatai skirti reguliuoti asmenų identifikuojamos sveikatos informacijos mainus elektroniniu būdu (angl. *Nationwide Privacy and Security Framework for Electronic Exchange of Individually Identifiable Health Information*).¹²⁵ Dokumento preambulėje deklaruojamas tikslas “<...> sukurti pagrindą elektroninės sveikatos duomenų mainams, kurie paskatintų efektyviau diegti sveikatos priežiūros informacines sistemas nacionalinėje plotmėje ir tokiu būdu pagerinti informacijos apie sveikatos priežiūrą prienamumą bei pačios sveikatos priežiūros kokybę.”¹²⁶ Nors šis teisinis dokumentas nėra privalomas ir neturi įstatymo galios, jis svarbus įgyvendinant Sveikatos draudimo įstatymą, t.y., šis dokumentas nustato principus ir gaires, kaip tinkamai įgyvendinti asmens sveikatos duomenų mainus, numato sveikatos priežiūros specialistų¹²⁷ bei įstaigų atsakomybę: pacientų teisę nesunkiai prieiti prie savo asmens sveikatos duomenų; teisę gauti pakankamai informacijos pateikti kompetetingą sprendimą jų sveikatos duomenų tvarkymo bei atskleidimo galimybės; sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų pareigą apsaugoti asmens sveikatos duomenis pagal Sveikatos draudimo įstatymo numatytas Privatumo ir Saugumo taisykles bei užtikrinti duomenų konfidencialumą, vientisumą ir prienamumą.

2.1.2. Elektroninio sveikatos įrašo atsiradimo teisinės prielaidos

Jungtinėse Amerikos Valstijose elektroninio sveikatos įrašo diegimas, lyginant su anksčiau aptartu diegimu Europos Sąjungoje, rėmėsi platesniu požiūriu, t.y., 2009 metais Jungtinių Valstijų kongresas priėmė Amerikos kompensavimo ir reinvestavimo įstatymą (ARRA) kartu su Sveikatos informacinių technologijų pritaikomumu ekonomikai ir klinikinei sveikatai įstatymu (HITECH), kuris yra sudedamoji ARRA įstatymo dalis.¹²⁸ Įdomu tai, kad ESĮ diegimui JAV pasirinko sveikatos priežiūros rinkos skatinimą su minimaliu valstybės įsikišimu, tuo sutelkdama didesnę dėmesį pacientams, nei sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams.¹²⁹ Tai reiškia, kad elektroninių sveikatos įrašų diegimas nacionalinėje sveikatos sistemoje priklauso nuo, taip vadinamo “tikslingo

¹²⁵ Nationwide Privacy and Security Framework for Electronic Exchange of Individually Identifiable Health Information., Office of the National Coordinator for Health Information Technology U.S. Department of Health and Human Services., 2008., <http://www.healthit.gov/sites/default/files/nationwide-ps-framework-5.pdf> interaktyvus [žiūrėta 2014-11-16]

¹²⁶ *Ibid.*

¹²⁷ Sveikatos priežiūros specialistai, šiuo atveju suprantami plačiąja prasme, t.y., visi tie darbuotojai, kurie susiję su sveikatos informacija. Pvz., informacinių sistemų diegėjai, administratoriai, statistikai ir tt. – aut. past.

¹²⁸ American Recovery and Reinvestment Act of 2009 (ARRA); XIII title Health Information Technology Act (HITECH), http://www.healthit.gov/sites/default/files/hitech_act_excerpt_from_arra_with_index.pdf interaktyvus [žiūrėta 2014-11-16], www.healthit.gov

¹²⁹ McCarthy C., supra note 119, p. 2265

panaudojimo” (angl. *meaningful use*). Aukščiau minėtas teisės aktas numato valstybės lėšų skyrimą sveikatos priežiūros sektoriui su tikslu įdiegti informacines technologijas, kurių dėka visokeriopai būtų gerinama visuomenės sveikata. Sveikatos priežiūros specialistai, kurie sieks pasinaudoti valstybės skirtu finansavimu, privalės ne tik įsigyti ir tinkamai įdiegti informacines sistemas, tačiau ir įrodyti pritaikymo “tikslingą panaudojimą”.¹³⁰ Šios koncepcijos esmė yra ta, kad sveikatos informacinių technologijų panaudojimas yra tikslingas sveikatos informacijos mainų prasme, siekiant pagerinti sveikatos priežiūros kokybę. Būtent Amerikos kompensavimo ir reinvestavimo įstatymo dalis, t.y., Sveikatos informacinių technologijų pritaikomumo ekonomikai ir klinikinei sveikatai įstatymas skatina sveikatos priežiūros specialistus, įgyvendinčius elektroninius sveikatos įrašus įstaigose, naudoti juos “tikslingai”, pvz, elektroniniams receptų išrašymams.¹³¹

“Tikslingas panaudojimas”, kitaip nei kitose šalyse, diegiant elektroninius sveikatos įrašus nacionalinėje sveikatos sistemoje suponuoja valstybės pareigą paskatinti sveikatos priežiūros sektorių kokybiškai, saugiai ir efektyviai gerinti sveikatos priežiūrą šalyje, tuo pačiu į veiklą įtraukiant pacientus, užtikrinant privatumo ir saugumo standartų laikymąsi.

Kalbant apie sveikatos priežiūros rinkos skatinimą diegiant elektroninius sveikatos įrašus, svarbu atkreipti dėmesį, kad Sveikatos draudimo įstatymas buvo taikomas siauriam subjektų ratui, t.y., sveikatos draudimo kompanijoms bei sveikatos priežiūros teikėjams. Įstatymas išimtinai buvo taikomas tik tiems subjektams, kurie išvardinti įstatyme, tai reiškia, kad, pvz, verslo subjektai neįėjo į įstatymo nuostatą.¹³² Tačiau, 2009 metais Jungtinių Valstijų kongresui priėmus Amerikos kompensavimo ir reinvestavimo įstatymą (ARRA) kartu su Sveikatos informacinių technologijų pritaikomumu ekonomikai ir klinikinei sveikatai įstatymu (HITECH), subjektų ratas prasiplėtė ir atsiranda “verslo partnerio” sąvoka (ang. *business associates*).¹³³ Prieš tai verslo subjektai buvo saistomi tik sutarčių, sudarytų su Sveikatos draudimo įstatymo apimamčiais subjektais. Po HITECH įsigaliojimo, verslo partneriai privalo griežtai vadovautis Privatumo taisykle, įgyvendinant administracinius, fizinius bei techninius saugiklius, bei, esant pažeidimui, jie atsako ta pačia įstatymo tvarka kaip ir pirminiai Sveikatos draudimo įstatymo subjektai. Pažymėtina, kad kartu su įstatymu atsirado ir naujos pareigos verslo partneriams. Nuo šiol visus subjektus, dalyvaujančius sveikatos priežiūros informacinių sistemų plėtroje, saisto pranešimo apie bet kokį pažeidimą

¹³⁰Woodcock E., *Understanding the “Meaningful Use” regulations*, 2010, p. 9., <http://www.emrremedies.com/images/whitepapers-understanding.pdf> interaktyvus [žiūrėta 2014-11-20]

¹³¹ Carlisle George., et al., *supra note 35*, psl. 42

¹³² McCarthy C., *supra note 119*, p. 2254-2255

¹³³ Carlisle George., *op. cit.*, p. 47

reikalavimas.¹³⁴ Pirminiai subjektai (sveikatos draudimo kompanijos, sveikatos priežiūros teikėjai ir tt.) privalo informuoti kiekvieną nukentėjusį pacientą, jeigu yra pakankamas pagrindas manyti, kad jo/jos sveikatos duomenimis buvo neteisėtai disponuojama. Tuo tarpu verslo partneriai pirmiausia privalo informuoti pirminius subjektus, o pastarieji informavimo reikalavimą atlieka pagal aukščiau minėta procedūrą. Įdomu tai, kad esant didelio masto duomenų disponavimo pažeidimui, t.y., apima daugiau nei 500 gyventojų, subjektai yra įpareigoti pasinaudoti žiniasklaida, siekiant informuoti apie įvykdytą pažeidimą.¹³⁵

Be kita to, priėmus HITECH įstatymą, atsirado ir pareiga pranešti apie federalinį pažeidimą pagal įstatymą.¹³⁶ Dar viena šio įstatymo naujovė yra Privatumo ir Saugumo taisyklių išplėtimas, t.y., stiprinant asmenų teises bei numatant naujus pacientų sveikatos duomenų naudojimo, atskleidimo ir perdavimo apribojimus.¹³⁷ Pirmiausia HITECH įstatymas siekė sustiprinti jau anksčiau minėtos Minimalios būtinybės taisyklės įgyvendinimą, reglamentuodamas paciento sveikatos duomenų naudojimą kiek įmanoma ribotai arba tik tiek, kiek reikalauja siekiamas tikslas.

Toliau, įstatymas numato naujus sveikatos duomenų atskleidimo apribojimus; pagal prieš tai galiojusią Privatumo taisyklę, asmuo galėjo reikalauti sveikatos priežiūros institucijos nutraukti bet kokią, jam keliantį įtarimų, sveikatos duomenų panaudojimą, tačiau įstaiga neprivalėjo paisyti asmens prašymo.¹³⁸ Dabar, įsigaliojus naujam įstatymui, sveikatos priežiūros įstaiga yra saistoma pareigos paisyti tokio asmens prašymo, jeigu asmuo yra susimokėjęs už sveikatos priežiūros paslaugas. Tokiu būdu pacientas gali gauti, pvz, genetinių tyrimų rezultatus jų nefiksuojant paciento ligos istorijoje. Kitas svarbus apribojimas yra numatytas siekiant duomenis naudoti komerciniais tikslais – bet koks paciento sveikatos duomenų panaudojimas komerciniais tikslais yra dražiamas, nebent sveikatos priežiūros įstaiga gauna autorizuotą paciento sutikimą. Išimtyš šiame kontekste gali būti taikomos atliekant klinikinius tyrimus naujiems vaistams gauti.¹³⁹ Tokia praktika egzistuoja ir Europos Sąjungos reglamentavime.

¹³⁴ Annulis B., *The American Recovery and Reinvestment Act of 2009: Health Information Privacy and Security Provisions—Here We Go Again*, 2009 m,

http://www.kattenlaw.com/files/21684_The_American_Recovery_and_Reinvestment_Act_of_2009--Health_Information_Privacy_and_Secu.pdf interaktyvus [žiūrėta 2014-11-20]

¹³⁵ Carlisle George., et al., supra *note* 35, p. 52

¹³⁶ Federal Trade Commission, Health Breach Notification Rule, 2009 m., 318.1 str.,
<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=6ae79a215bd299fd401a63594e98ce70&ty=HTML&h=L&n=16y1.0.1.3.42&r=PART> interaktyvus [žiūrėta 2014-11-20]

¹³⁷ American Recovery and Reinvestment Act of 2009 (ARRA); supra *note* 128, str. 13405 (a)

¹³⁸ *Ibid.*

¹³⁹ American Recovery and Reinvestment Act of 2009 (ARRA); supra *note* 128, str. 13405

2.1.3. Privatumo politika

Kalbant apie JAV taikomą privatumo politiką, svarbu trumpai apžvelgti privatumo, kaip koncepcijos, retrospektyvą. Nors Jungtinių Amerikos Valstijų 1787 metų konstitucijoje (toliau – JAV konstitucija) nėra *expressis verbis* įvardintos sąvokos “privatumas”, pastarasis yra išvystytas Aukščiausiojo Teismo praktikoje. Jungtinių Valstijų Teisių bilyje privatumas yra saugomas keliose srityse: privatumo teisė išpažįstant tikėjimą; privatumo teisė nuo nepagristų asmens apieškojimų; privatumo teisė į asmeninę informaciją apkaltinimo atveju.¹⁴⁰ Šie JAV konstitucijos pakeitimai buvo atlikti 1791 metais. Tai seni privatumo teisės reglamentavimo pavyzdžiai. Toliau bandysime atskleisti šios teisės specifiką šiuolaikinėje teisėkūroje ir pamatysime, kad JAV privatumo politika skiriasi nuo Europos Sąjungos taikomos politikos. JAV įstatymų valdžia paremta “*sektorine*” teisėkūra bei jos įvairove dėl federacinės valstybės sandaros.

Įsigaliojus 1996 metų Sveikatos draudimo įstatymui, Jungtinių Valstijų kongresas numatė visuomenės sveikatos srityje poreikį griežtinti asmens teisės į privatumą realizavimą, tuo pripažindamas, kad būtina rasti pusiausvyrą tarp asmens poreikių ir visuomenės, nustatydamas privatumo standartus, naudojant sveikatos informaciją. Anksčiau aptarta Privatumo taisyklė numatė minimalius privatumo apsaugos standartus federaliniu lygmeniu. Kalbėjome, kad šios taisyklės tikslas yra reguliuoti, kaip sveikatos priežiūros įstaigos, numatytos įstatymo, naudoja ir atskleidžia tam tikrą identifikuojamą pacientų informaciją. Priminimui galima paminėti, kad identifikuojama paciento informacija gali būti bet kokia informacija, t.y., popierinė, elektroninė ar žodinė. Privatumo taisyklė numato galimybę naudoti minimalų kiekį informacijos, jeigu nuasmenintos informacijos naudojimas keltų grėsmę. Detalizuojant ir apibendrinant Privatumo taisyklę, pastaroji: įgalina pacientus labiau kontroliuoti savo sveikatos informaciją; nustato apribojimus naudojant ligos istorijas; numato saugiklius, kuriuos turi įgyvendinti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, siekdami apsaugoti naudojamus pacientų sveikatos duomenis; numato teisinę atsakomybę pažeidimo atveju; atstato pusiausvyrą sveikatos duomenų atskleidimo viešosios sveikatos reikalavimu atveju; įgalina pacientus priimti informuotus sprendimus, paremtus žinojimu kaip naudojami jų sveikatos duomenys bei būti informuotus apie tai, kaip ir kur jų sveikatos duomenys bus naudojami ar atskleidžiami; nustato standartą, kad atskleidžiamų paciento sveikatos duomenų kiekis turi atitikti siekiamą tikslą, kam tie duomenys yra atskleidžiami; suteikia teisę pacientams gauti kopiją savo ligos istorijos bei reikalauti klaidų koregavimo, jeigu tokių randa.

¹⁴⁰ Carlisle George., et al., supra note 35, p. 52; 97.

Taigi, kaip matome JAV pakankamai griežtai reglamentuoja privatumo teisę kuo daugiau suteikdama teisių pacientui. Tačiau, kaip toliau matysime, dėl esamos federalinės valstybės sandaros, reguliavimas susiduria su kliūtimis.

Privatumo taisyklė remiasi prielaida, kad dalinimasis saugoma sveikatos informacija yra svarbus realizuojant viešosios sveikatos uždavinius bei visuomenės poreikius. Be to, Privatumo taisyklė numato išimtis, kada galima atskleisti sveikatos informaciją, pažymint tokius atvejus kaip antai epidemijų prevencijai, -alos sveikatai atveju, atliekant konkrečius klinikinius ar neklinikinius tyrimus. Kadangi atliekant bet kokius tyrimus, reikalingas pacientų informuotas sutikimas, kuriame aiškiai ir nedviprasmiškai pateikiama informacija kaip ir kur bus naudojami jo sveikatos duomenys, sveikatos priežiūros institucijos susiduria su įstatymų spragomis.¹⁴¹ Tai reiškia, kad, pavyzdžiui, naudojantis Ligų registrų duomenimis gali tik Sveikatos draudimo įstatymo reglamentuojamos įstaigos, t.y., viešos įstaigos, tuo tarpu privatūs subjektai (arba anksčiau minėti verslo partneriai) privalo gauti pacientų sutikimus naudotis jų sveikatos duomenimis iš Ligų registro. Tokia praktika kelia sunkumų, nes pacientų skaičius gali būti itin didelis ir tai sukelia papildomų nepatogumų įstaigoms siekiant gauti sutikimus. Manoma ir siūloma supaprastinti tokį sutikimų gavimą nacionaliniu mastu, t.y., nustatant vienodą reglamentavimą visiai šaliai ir visiems subjektams, nes skirtingas privatumo taisyklių galiojimas ir vykdymas skirtingose valstijose sukelia skirtingas teises pasekmes bei trukdo efektyviai veikti sveikatos informacinėms sistemoms šalyje.

Apibendrinant galime teigti, kad Jungtinių Valstijų kongreso tikslas stiprinti asmenų privatumą, užtikrinant pusiausvyrą tarp asmens poreikių ir visuomenės, Jungtinėse Valstijose yra vis dar sunkiai pasiekiamas. Konkretūs įstatymų leidžiamosios valdžios bei sveikatos priežiūros politikos kūrėjų veiksmai gali padėti rasti konsensuą tarp asmens privatumo teisės įgyvendimo viešosios sveikatos kontekste.

2.2. Australijos elektroninio sveikatos įrašo reglamentavimo praktika

Australija, palyginti, visai neseniai įgyvendino elektroninio sveikatos įrašo politiką, kai 2009 metais Nacionalinė sveikatos ir ligoninių reformos komisija pasiūlė įdiegti Asmeninį elektroninį sveikatos įrašą kiekvienam Australijos piliečiui, su tikslu pagerinti sveikatos priežiūros kokybę, saugumą ir efektyvumą (angl. *Personally Controlled Electronic Health Record, PCEHR*).¹⁴² Po metų buvo priimtas Sveikatos priežiūros identifikatorių įstatymas¹⁴³, kuris užtikrina, kad

¹⁴¹ *Ibid.*

¹⁴² Reeve J., Hosking R., Allinson Y., *Personal electronic health records: the start of a journey.*, Australian Prescriber Vol. 36, No. 3., 2013., p. 70, <http://www.australianprescriber.com/magazine/36/3/article/1403.pdf> interaktyvus [žiūrėta 2014-11-21]

sveikatos informatika atitiktų sveikatos priežiūrą ir atvirkščiai. Toks įstatymo tikslas pasiekiamas nustatant tam tikrus identifikatorius kiekvienam sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui bei gavėjui (pacientui). Šis įstatymas toliau bus svarbus diegiant elektroninį sveikatos įrašą. Australijos Vyriausybė, piliečių iniciatyvų raginama skyrė 467 milijonų Australijos dolerių sukurti nacionalinį asmeninį elektroninį sveikatos įrašą ir jau 2012 metais buvo priimtas svarbiausias teisės aktas – Asmeninių elektroninių sveikatos įrašų įstatymas (toliau – AESIĮ). AESIĮ reglamentuoja keturias pagrindines sritis: AESIĮ sistemos valdymą; sveikatos priežiūros įstaigų, pacientų, kitų suinteresuotojų šalių registraciją; paciento sveikatos duomenų rinkimą, naudojimą bei atskleidimą; teisinę atsakomybę ir sankcijas.¹⁴⁴

Kadangi Australija sudaryta iš valstijų ir teritorijų, vyrauja administracinis kompleksiskumas. Tas pats pasakytina ir apie tai, kad Australija pasižymi ypač dideliu privačiu sveikatos priežiūros sektoriumi, taigi elektroninės sveikatos įgyvendinimas, dėl decentralizacijos, susiduria su kliūtimis. Australijos Vyriausybė, valstijų ir teritorijų valdžios gali leisti teisės aktus, tačiau esminiai skirtumai atsispindi privatumo politikos, viešųjų paslaugų ir kt. srityse, taigi esti daug neapibrėžtumų diegiant elektroninę sveikatą tiek iš politinės, administracinės, klinikinės bei pacientų interesų perspektyvos.¹⁴⁵ Pažymėtina, kad dėl plataus privataus sveikatos priežiūros sektoriaus, pačių pacientų savarankiškai kontroliuojamų elektroninių sveikatos įrašų koncepcija gali tapti konkurencijos objektu, kadangi pacientas gali nustatyti kas gali prieiti prie jo sveikatos duomenų. Manome, Australijoje kaip ir Jungtinėse Amerikos Valstijose yra jaučiamas centralizacijos poreikis, siekiant priimt bendrą konsensuą dėl vieningos intergacijos bei e. sveikatos sąveikos.

Australijos Asmeninis elektroninis sveikatos įrašas pagal AESIĮ yra toks įrašas, kuriame kaupiama ir prižiūrima asmens informacija, susijusi su jo sveikata. AESIĮ remiasi *Opt-in* modeliu, t.y, asmuo pats nusprendžia, sutinka arba nesutinka registruotis į Asmeninį elektroninio sveikatos įrašo sistemą. Šis modelis orientuojasi į paciento interesus sveikatos priežiūros sistemoje, nes jam suteikiama laisvė rinktis. Tačiau, laikomasi nuomonės, kad *Opt-in* modelio taikymas ateityje kels problemų, nes pastebima, kad pacientai vis dar iki galo nesupranta, kokia informacija yra kaupiama bei tos informacijos panaudojimo prasmingumo. Šalies sveikatos priežiūros specialistai siūlo taikyti priešingą modelį – *Opt-out*, t.y, visi asmenys automatiškai užregistruojami savo AESIĮ, preži-

¹⁴³ Healthcare Identifiers Act 2010 (2010), <http://www.comlaw.gov.au/Details/C2012C00590> interaktyvus [žiūrėta 2014-11-21]

¹⁴⁴ Personally Controlled Electronic Health Records Act 2012 (2014), http://www.comlaw.gov.au/Details/C2014C00099/Html/Text#_Toc381013886 interaktyvus [žiūrėta 2014-11-21]

¹⁴⁵ Xu J., Gao X., Sorwar G., Croll P., *Implementation of E-health Record Systems in Australia.*, The International Technology Management Review, Vol. 3 (2013), No. 2, p. 95.

umuojant jų sutikimą. Specialistų nuomone, tai pagerintų sveikatos priežiūros efektyvumą bei kokybę, nes bus užtikrinta, kad visi asmenys turi savo ligos istorijas.¹⁴⁶

Kadangi AESĮ įgyvendinimas vyksta nacionaliniu mastu, bet koks asmens duomenų teisinės apsaugos bei privatumo pažeidimas paveiks milijonus žmonių visoje šalyje. Anksčiau minėjome, kad asmenys ne visada supranta, kaip ir kokia jų sveikatos informacija bus kaupiama, taigi suponuoja nepasitikėjimą e.sveikatos sistema. Pastebime, kad pagal įstatymą asmuo gali panaikinti savo AESĮ registraciją, tačiau tai nesuteikia galimybės jo duomenų visiškai ištrynamui.¹⁴⁷ Duomenys yra toliau saugomi duomenų bazėse ir gali būti aktyvuojami pateikus prašymą. Taip pat yra numatomas reikalavimas saugoti visa spausdintą medžiagą, jeigu tokia yra. Be kita ko, panaikinus registraciją, asmuo nežino kaip ir kur bus naudojami jo saugomi sveikatos duomenys.

2011 metais Australijos Sveikatos ir senėjimo departamentas priėmė Privatumo poveiko vertinimo ataskaitą, kurioje įvardino privatumo rizikas.¹⁴⁸ Dokumente pateikiami tokie pavyzdžiai, kaip antai paciento namų adresas gali patekti į privačių duomenų apimtį. Siūloma, kad pacientas turėtų galimybę rinktis, kokią privačią informaciją jis gali pateikti. Atkreiptinas dėmesys, kad pacientas turi teisę žinoti kam, kodėl, kokiais sveikatos priežiūros tikslais gali prirėkti tam tikros jo privačios informacijos, nedarant žalos pacientui ir suteikiant jam naudą. Taip pat turi būti galimybės iš anksto numatyti tokių duomenų panaudojimo pasekmes, kaip gali būti apsaugoti duomenų nutekėjimas ir kt. Rizikos ir naudos pusiausvyra, manoma, gali būti pasiekta, jeigu pacientas yra pakankamai informuotas apie jo sveikatos duomenų disponavimą bei apie tokio disponavimo pasekmes.¹⁴⁹

Nemažai autorių išreiškė savo pastebėjimus dėl pacientų duomenų ir privatumo apsaugos. I. Hilvert¹⁵⁰ sveikatos priežiūros specialistams siūlo atsisakyti naudoti paciento ESĮ, jeigu pastarasis nesuteikė priėjimo teisės prie tam tikros informacijos. Taip pat, jautri informacija, susijusi su lytiškai plintančiomis ligomis, abortais, nevaisingumu, genetinėmis ligomis, psichikos sutrikimais, narkotinių, psichotropinių, alkoholinių medžiagų vartojimu, turi būti tvarkoma su ypatingu atidumu.

Kadangi Australijos e.sveikatos sistema yra palyginti visiškai nauja, nepaisant esamos decentralizacijos, manome, kad šalies teisinė bazė yra pakankama toliau plėtoti ir efektyvinti ESĮ

¹⁴⁶ *Ibid*

¹⁴⁷ *Ibid*

¹⁴⁸ *Guide to undertaking privacy impact assessments.*, Australian Government Office of the Australian Information Commissioner, 2014, p. 27-29, <http://www.oaic.gov.au/images/documents/privacy/privacy-resources/privacy-guides/guide-to-undertaking-pias.pdf> interaktyvus [žiūrėta 2014-11-21]

¹⁴⁹ Xu J., Gao X., Sorwar G., Croll P., *supra note* 145, p. 99.

¹⁵⁰ Hilvert J., *Doctors could reject e-health records*, ITnews, 2012, <http://www.itnews.com.au/News/316321,doctors-could-reject-e-health-records.aspx> interaktyvus [žiūrėta 2014-11-21]

įgyvendinimą. Jau vien tai, kad ESĮ reglamentavimui yra skirtas atskiras įstatymas, įrodo, kad padėtas tvirtas teisinis pagrindas tolimesnei plėtrai.

2.3. Lietuvos e.sveikatos perspektyva

Šio darbo pradžioje užsiminėme apie Lietuvos e.sveikatos 2007-2015 metų plėtros strategiją, kurioje minimas elektroninis sveikatos įrašas, taigi Lietuva patenka tarp tų valstybių, reglamentuojančių ESĮ. 2010 metais Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu “Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. Spalio 9 d. Įsakymo Nr. V-811 “Dėl Lietuvos e.sveikatos 2007-2015 metų plėtros strategijos patvirtinimo” pakeitimo”¹⁵¹ elektroninį sveikatos įrašą pakeitė į elektroninę sveikatos istoriją (toliau – ESI), apibrėžiant ją kaip elektronine forma kaupiami duomenys apie ankstesnę bei dabartinę paciento fizinę ir psichinę sveikatos būklę, užtikrinantys galimybę lengvai gauti šiuos duomenis teikiant sveikatinimo paslaugas ir kitiems glaudžiai susijusiems tikslams. Į pacientą orientuota ESI yra e. sveikatos sistemos pagrindas ir remiasi principu „vienas gyventojas – viena istorija“(toliau – VGVI). Profilaktikos ir prevencijos tikslais ESI apima asmens viso gyvenimo sveikatos duomenis. Taip pat įvesta kita naują sąvoka – elektroninė medicininė istorija (toliau – EMI), kuri yra vienoje sveikatinimo įstaigoje elektronine forma kaupiami klinikiniai duomenys apie paciento ankstesnę bei dabartinę fizinę ir psichinę sveikatos būklę. Greta strategijos, 2010 metais buvo priimta Lietuvos e.sveikatos sistemos 2009- 2015 metų plėtros programa¹⁵², kurios tikslas yra ESĮ diegimas ir įteisinimas šalyje, deklaruojamas programos 35.1.3 punktu, kad e.sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūra kuriama remiantis sprendimais, sudarančiais sąlygas techniniam ir semantiniam sistemų sąveikumui bei suderinimui nacionaliniu ir tarptautiniu mastu. Taigi, Lietuvoje buvo padėti pirmieji pamatai e.sveikatos teisiniui reguliavimui.

Svarbiausias teisės aktas, reglamentuojantis e.sveikatos sistemą Lietuvoje yra Lietuvos Respublikos Sveikatos sistemos įstatymas¹⁵³, kurio III skyrius skirtas e. sveikatos sistemos valdymui. Skyrių sudaro vienas straipsnis, 13¹, kuriame nustatyta, kad už visą e.sveikatos sistemos įgyvendinimą šalyje yra atsakinga viena institucija – Sveikatos apsaugos ministerija. Taip pat įstatymas nustato, kad siekiant įgyvendinti e.sveikatos sistemos priemones, turi būti įsteigta jau

¹⁵¹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas “Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. Spalio 9 d. Įsakymo Nr. V-811 “Dėl Lietuvos e.sveikatos 2007-2015 metų plėtros strategijos patvirtinimo” pakeitimo”, 2010 m. Vasario 19 d., Nr. V-136

¹⁵² E.sveikatos sistemos 2009-2015 metų plėtros programa, patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. Vasario 22 d. įsakymu Nr. V-151

¹⁵³ Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas, 1994 m. Liepos 19 d., Nr. I-552, Vilnius, Žin., 1994, Nr. 63-1231

anskčiau minėta paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinė sistema, kuri priklauso Vyriausybės Sveikatos apsaugos ministerijos žinioje, kaip valdytojas, tuo tarpu visus ESPBI IS nuostatus turės tvirtinti Vyriausybė. Tai patvirtina centralizuotą, arba Skandinaviškąjį e.sveikatos modelį. Taip pat šio straipsnio trečia dalis įpareigoja Lietuvos nacionalinės sveikatos sistemos subjektus, kurie teiks sveikatos priežiūros paslaugas, naudotis ESPBI IS, teikti bei gauti duomenis. Tačiau analizuojant įstatymo nuostatą, pastebėtina, kad platesnio ESĮ aiškinimo nepateikia. Manome, tai traktuotina kaip teisinė spraga, nes sveikatos apsauga pripažįstama kaip konstitucinė vertybė, taigi ir e.sveikatos sistemos valdymas turėtų būti reglamentuojamas įstatymais, bet ne Vyriausybės potvarkiais, nes, pvz, teisės į privataus gyvenimo gerbimą, šios teisės turinys, gynimas bei apribojimas gali būti reguliuojamas tik įstatymais, taigi *“Valstybės pareiga rūpintis žmonių sveikata bei laiduoti medicinos pagalbą ir paslaugas laikytina kompleksine konstitucine valstybės pareiga, kuri apima sveikatos sistemos sukūrimą bei palaikymą <...>.”*¹⁵⁴

Australija šiuo atveju itin pažengusi į priekį reglamentavimo prasme, įteisindama ESĮ atskiru įstatymu. Autorė siūlo papildyti aptariamojo įstatymo III skyrių papildomomis nuostatomis, kurios pateikiamos kaip Pasiūlymai šio darbo pabaigoje. Be kita ko, Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme¹⁵⁵ yra įtvirtintos paciento teisės susipažinti su savo medicininių dokumentų įrašais, tačiau nei viena įstatymo nuostata nenustato tokios galimybės naudojant ESĮ, todėl autorė siūlo papildyti ir šio įstatymo 7 straipsnį ESĮ reglamentuojančiomis nuostatomis.

Šiame darbe aptarėme Europos Komisijos rekomendacijos dėl tarpvalstybinio elektroninių sveikatos įrašų sistemos suderinamumo nuostatyto požymių, kuriuos turi atitikti ESĮ reglamentuojantys teisės aktai. Primintina, kad Lietuvoje asmens duomenų tvarkymą reglamentuoja Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas¹⁵⁶, kuriame yra atskiras 10 straipsnis, skirtas asmens duomenų tvarkymui sveikatos tikslais. Įstatymo nuostata siaurai nustato, kad asmens sveikatos duomenis gali tvarkyti tik įgaliotas sveikatos apsaugos sistemos darbuotojas, taip pat, kad pacientų sveikatos paslaptys saugomos Civilinio kodekso tvarka bei kitais, pacientų teises reglamentuojančiais teisės aktais. Tvarkant asmens duomenis apie sveikatą automatinio būdu bei mokslinio medicininio tyrimo tikslais, įstatymas įpareigoja pranešti Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai, kuri privalo atlikti išankstinę patikrą, be kurios duomenų valdytojas negalės

¹⁵⁴ Birmontas, V. Teisė į sveikatos priežiūros paslaugas kaip konstitucinė vertybė. *Sveikatos politika ir valdymas*. 2013, 1(5): 42, p. 42

¹⁵⁵ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas, 1996 m., Spalio 3 d., Nr. I-1562., Vilnius, Žin., 1996, Nr. 102-2317

¹⁵⁶ Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas, 1996 m., birželio 11 d., Nr. I-1374, Vilnius, Žin., 1996, Nr. 63-1479

naudoti informacinės sistemos ir tvarkyti asmens duomenų. 2 straipsnio 12 punktą numato asmens sutikimą, kaip savanorišką duomenų subjekto valios pareiškimą tvarkyti jo asmens duomenis jam žinomą tikslu. Sutikimas tvarkyti ypatingus asmens duomenis turi būti išreikštas aiškiai – rašytine, jai prilyginta ar kita forma, neabejotinai įrodančia duomenų subjekto valią. Taigi, galime įžvelgti paciento dalyvavimo ESĮ sistemoje panašumą su Australijos taikoma *Opt-in* modelio praktika, tačiau ji nėra oficialiai pripažinta, ir manoma, kad tai galėtų būti teisinė siekiamybė. Esant visiškam ESPBI IS funkcionavimui, asmens duomenys bus saugomi vienoje duomenų bazėje. *Opt-in* modelio panašumas yra, kad asmuo galės kontroliuoti savo duomenis esančius bendroje duomenų bazėje, taigi galės spręsti kokius duomenis ir kam galės rodyti, išskyrus įstatymų nustatytus atvejus, kuomet ši teisė gali būti ribojama. Svarbu paminėti, kad aptariamas įstatymas nustato asmens duomenų tvarkymo reikalavimus ir vienas iš jų reikalauja, kad duomenų valdytojas privalo užtikrinti, kad asmens duomenys būtų tapatūs, tinkami ir tokios apimties, kuri būtina jiems rinkti ir toliau tvarkyti. Tai reiškia, kad ši įstatymo nuostata atitinka JAV Sveikatos draudimo įstatymo taikomą Minimalios būtinybės taisyklę, reiškiančią, kad atskleidžiamų paciento sveikatos duomenų kiekis turi atitikti siekiamą tikslą, kam tie duomenys yra atskleidžiami bei Duomenų apsaugos direktyvos nustatytus duomenų kokybės principus.

2008 – 2011 m. Lietuvos Respublikos Valstybės kontrolė atliko elektroninės sveikatos informacinės sistemos plėtros ir rekomendacijų įgyvendinimo auditą,¹⁵⁷ kurio metu buvo vertinamas sistemos plėtros efektyvumas bei valdymas Sveikatos apsaugos ministerijoje. Auditas nustatė, kad pagal Lietuvos e.sveikatos 2007-2015 metų plėtros strategiją, iki 2015 m. numatyta įsteigti ESBI IS bei jos plėtrą ir konstatavo, kad ministerija, įgyvendindama plėtros strategijos priemones, nesuderino su viešųjų paslaugų perkėlimo į elektroninę erdvę veiksmų iki 2012 m. terminų. Viešųjų paslaugų perkėlimas į elektroninę erdvę buvo vienas iš Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2008-2012 m. veiklos strategijos prioritetų, į kuriuos Sveikatos apsaugos ministerija neatsižvelgė. Taip pat auditas konstatavo, kad Sveikatos apsaugos ministerija, įsipareigodama iki 2010 m. parengti Lietuvos e.sveikatos sistemos 2010-2020 m. strategijos projektą, kuriam buvo įsigijusi konsultavimosi paslaugas už 54 tūkst. Lt., tačiau ministerija pateikė informaciją, kad tokią strategiją rengti yra netiklinga dėl tariamai besidubliuojančių planavimo dokumentų ir nusprendė nekeisti 2007-2015 metų plėtros strategijos. Nuo to laiko neparengė jokio konkretaus e.sveikatos strateginio valdymo plano.

¹⁵⁷ 2011 m. birželio 30 d. Valstybinio audito ataskaita “Elektroninės sveikatos informacinės sistemos plėtros ir rekomendacijų įgyvendinimas” Nr. VA-P-90-2-10, www.vkontrole.lt/failas.aspx?id=2428 interaktyvus [žiūrėta 2014-12-8]

Auditas nustatė, kad kai kurios sveikatos priežiūros įstaigos¹⁵⁸ įgyvendina e.sveikatos sprendimus, tačiau plačiau nekeliant politiškai svarbaus klausimo dėl integracijos su nacionaline e.sveikata. E.sveikatos plėtrai planuota skirti 101,3 mln. Lt iki 2015 m, tačiau e.sveikatos projektų plėtros vykdymas atidėtas beveik dvejiems metams. Pastebėta, kad nepaisant teisinių priemonių, kurių buvo imtasi, iki šiol nėra nustatyta ir neregamentuojama, kokie e.sveikatos duomenys privalo būti renkami, kaupiami ir perduodami.

Manytina, kad valstybėje yra sukurti teisiniai e.sveikatos sistemos pamatai, ypač, elektroninio sveikatos įrašo reglamentavimui. Nepaisant to, daroma išvada, kad teisinė bazė nėra pakankama ir reikalauja nemažai įstatymų patobulinimų, kad būtų tinkamai adaptuojamasi prie ESĮ plėtros. Europos Sąjungos naujojo duomenų apsaugos reglamento projektas įvestų naujas, visuotinas naujoves, kurių dėka Lietuva galėtų prisivytį kitas pasaulio valstybes e.sveikatos reglamentavimo srityje.

¹⁵⁸ Pavyzdžiui, Vilniaus universiteto Santariškių klinikos nurodo, kad sukurtas e.sveikatos paslaugų portalas (esp.medpas.lt), kuriame yra integruotos visos projekte numatytos e.sveikatos paslaugos. Pacientų duomenų saugumo tikslais ESP portalas prieinamas tik uždame medicinos kompiuteriniame tinkle, sukurtame Rytų Lietuvos kardiologijos plėtros, Išankstinės pacientų registracijos ir Rytų Lietuvos kardiologijos tinklo plėtros projektų metu. Šiuo metu tinklas jungia 80 sveikatos priežiūros įstaigų ir jų padalinių (daugiau kaip 4000 kompiuterinių darbo vietų). E.sveikatos paslaugų sistemoje įvairiomis priemonėmis ir labai skirtingai įgyvendintos ir kitos e. sveikatos paslaugų funkcijos, kaip antai tose pačiose Santariškių klinikose buvo sukurta elektroninė ligos istorija, kurioje kaupiami laboratorinių ir instrumentinių tyrimų aprašymai, operacijų protokolai, epikrizės ir kiti elektroniniai klinikiniai dokumentai, vaizdai. Dauguma dokumentų atsiranda duomenų bazėje ir gali būti peržiūrėti kompiuteryje gerokai ankščiau, negu pasiekia gydantį gydytoją popierinėje formoje. Tokiu būdu susidarė prielaidos „Internetinei paciento kortelei“ sistemai, kuri pirmą kartą Lietuvoje leidžia pacientams ar jų įgaliotiems gydytojams prieiti prie ligos istorijos namuose.

IŠVADOS

1. Nepaisant e.sveikatos naudos, sparčiai besivystant technologijoms, yra keliamas susirūpinimas dėl pacientų teisių, pasirinkimo teisių bei teisingumo principo, todėl yra labai svarbu atkreipti dėmesį į teisinio reglamentavimo problematiką Lietuvos teisinėje sistemoje diegiant elektroninį sveikatos įrašą.
2. Literatūroje galima aptikti eilę etinių ir teisinių principų skirtų sveikatos priežiūros sistemai, tačiau išskyrėmė šiuos: prieinamumas, autonomija, teisė į anonimiškumą, nauda ir žalos nedarymas, teisė į orumą, teisė būti nediskriminuojamam, laisvas ir informuotas sutikimas, teisingumas, asmens privatumas ir jo duomenų apsauga ir saugumas. Asmens privatumas ir jo duomenų saugumas yra vienas iš jautriausių principų kalbant apie sveikatos priežiūrą elektroninėje erdvėje. Visuomenė noriai priima inovacijas, jų nauda yra akivaizdi, tačiau norint inovacijas naudoti saugiai ir tinkamai, būtina atkreipti dėmesį į prigimtines žmogaus teises, siekiant išvengti bet kokios žalos asmeniui ir siekti tik kuo didesnės naudos jam.
3. Europos Sąjungos lygmeniu e.sveikatos sistemos teisinės bazės kūrimui skirta ne viena direktyva – Direktyva dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo; Elektroninės komercijos direktyva; Medicinos prietaisų direktyvos bei Direktyva dėl vartotojų apsaugos, susijusios su nuotolinės prekybos sutartimis kurios konkrečiai susijusios su e.sveikatos sistemos plėtra, gali būti traktuojamos kaip pakankamas teisinis pagrindas valstybės narėms sukuriant e.sveikatos sistemas.
4. Popierinės ligos istorijos valstybėse narėse reguliuojamos nacionaliniais sveikatos teisės aktais, pacientų teises užtikrinančiais teisės aktais bei asmens duomenų apsaugą reguliuojančiais teisės aktais. Literatūroje išskiriami trys esminiai pacientų teisių reglamentavimo skirtumai, kurie vyrauja Europoje: teisėkūra, vykdymas arba teisių įgyvendinimas bei teisių apimtis. Taip pat, Europos Sąjungoje vyrauja trys elektroninio sveikatos įrašo modeliai. Šie modeliai atspindi skirtingus duomenų kaupimo, valdymo bei priėjimo aspektus. Šie modeliai skirstomi į decentralizuotą elektroninį sveikatos įrašo modelį, centralizuotą bei į pacientą orientuotą modelį. Lietuva priklauso centralizuotajam elektroninio sveikatos įrašo modeliui.
5. Svarbiausi Jungtinių Amerikos Valstijų įstatymai - Sveikatos draudimo ir atskaitomybės įstatymas bei Federalinės prekybos įstatymas išskiria dvi esmines taisykles, privalomas sveikatos priežiūros įstaigoms, tvarkant pacientų sveikatos duomenis – “Privatumo taisyklę” ir “Saugumo taisyklę”. Taip pat įstatymas numato Minimalios būtinybės taisyklę (angl. *Minimum*

Necessary rule), reiškiančią, kad atskleidžiamų paciento sveikatos duomenų kiekis turi atitikti siekiamą tikslą, kam tie duomenys yra atskleidžiami.

6. Australijoje buvo priimtas svarbiausias teisės aktas – Asmeninių elektroninių sveikatos įrašų įstatymas (toliau – AESII). AESII reglamentuoja keturias pagrindines sritis: AESII sistemos valdymą; sveikatos priežiūros įstaigų, pacientų, kitų suinteresuotojų šalių registraciją; paciento sveikatos duomenų rinkimą, naudojimą bei atskleidimą; teisinę atsakomybę ir sankcijas. AESII remiasi *Opt-in* modeliu, t.y, asmuo pats nusprendžia, sutinka arba nesutinka registruotis į Asmeninio elektroninio sveikatos įrašo sistemą. Šis modelis orientuojasi į paciento interesus sveikatos priežiūros sistemoje, nes jam suteikiama laisvė rinktis. Manoma, kad taikant *Opt-out* metodą (paciento sutikimas dalyvauti elektroninio sveikatos įrašo sistemoje preziumuojamas), pagerintų sveikatos priežiūros efektyvumą bei kokybę, nes bus užtikrinta, kad visi asmenys turi savo ligos istorijas.
7. Lietuvoje e.sveikatos sistemai skiriamas tik vienas straipsnio skyrius, kuriame bendrai nustatomi sistemos pagrindai. Konkretaus elektroninio sveikatos įrašo reglamentavimo Lietuvos teisinėje bazėje nėra, todėl išanalizavus kitų šalių praktiką, atsiranda poreikis pritaikyti teisės aktus, nors, apibendrinus daroma išvada, kad šalyje esti tinkama teisinė aplinka. Vis dėl to, lieka daug teisinių neiškumų dėl elektroninio sveikatos įrašo saugumo bei pacientų teisės prieiti prie savo sveikatos duomenų.

Apibendrinant viską, kas išdėstyta šiame darbe, darytina išvada, kad **ginamasis teiginys pasitvirtino iš dalies** - esamas e.sveikatos teisinis reglamentavimas Lietuvoje ir teismų atliekamo normų taikymo nebuvimas praktikoje nėra tinkami ir nepakankamai užtikrina sveikatos priežiūros paslaugų subjektų teises ir pareigas, tačiau yra sukurta tinkama teisinė aplinka tolimesniam teisinės bazės pritaikymui įteisinant elektroninį sveikatos įrašą remiantis tiek Europos Sąjungos, tiek kitų šalių praktika.

PASIŪLYMAI

1. Siūlytina, remiantis tuom, kad sveikatos apsauga pripažįstama kaip konstitucinė vertybė, Lietuvos Respublikos Sveikatos sistemos įstatymo III skyriaus 13¹ straipsnį pakeisti bei papildyti taip:

“2. Įgyvendinant Lietuvos Respublikos elektroninės sveikatos sistemos priemones, steigiama valstybės elektroninė sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinė sistema. Šios informacinės sistemos valdytoja yra Sveikatos apsaugos ministerija. Valstybės elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos nuostatus tvirtina ir tvarkytojus skiria ~~Vyriausybė~~ **Lietuvos Respublikos Seimas, arba deleguojant Vyriausybei.**”

2. Atsižvelgiant į tai, kad Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme yra įtvirtintos paciento teisės susipažinti su savo medicininių dokumentų įrašais, siūlytina papildyti Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 7 straipsnį, tokiu būdu elektroninį sveikatos įrašą prilyginti prie medicinos dokumentų bei suteikti visuotinimo pobūdį ir išdėstyti taip:

“1. Paciento pageidavimu jam turi būti pateikti jo medicinos dokumentai **popierinėje arba elektroninėje formoje**. Šiame straipsnyje nurodytų medicinos dokumentų pateikimas **arba priegos suteikimas prie elektroninio sveikatos įrašo** pacientui gali būti ribojamas, jeigu juose esanti informacija pakenktų paciento sveikatai ar sukeltų pavojų jo gyvybei. Sprendimą neišduoti pacientui medicinos dokumentų **ar priegos prie elektroninio sveikatos įrašo** priima gydantis gydytojas. Apie sprendimo neišduoti medicinos dokumentų **ar priegos prie elektroninio sveikatos įrašo** priėmimą ir jo motyvus pažymima medicinos dokumentuose.

2. Sveikatos priežiūros specialistas pagal savo kompetenciją privalo paaiškinti pacientui įrašų jo medicinos dokumentuose **ar elektroninio sveikatos įrašo** prasmę. Jeigu paciento reikalavimas yra pagrįstas, netikslus, neišsamus, dviprasmiškus duomenis arba duomenis, nesusijusius su diagnoze, gydymu ar slauga, sveikatos priežiūros specialistas per 15 darbo dienų turi ištaisyti, papildyti, užbaigti, panaikinti ir (ar) pakeisti. Sveikatos priežiūros specialisto ir paciento ginčą dėl įrašų jo medicinos dokumentuose **ar elektroniniame sveikatos įrašė** ištaisymo, papildymo, užbaigimo, panaikinimo ir (ar) pakeitimo sprendžia sveikatos priežiūros įstaigos vadovas.

3. Paciento psichikos ligonio teisės susipažinti su paciento medicinos dokumentais **ar elektroniniu sveikatos įrašo duomenimis** ypatumus nustato Psichikos sveikatos priežiūros įstatymas.
4. Su nepilnamečio paciento iki 16 metų medicinos dokumentais **ar elektroniniu sveikatos įrašu** turi teisę susipažinti jo atstovai.
5. Pateikus asmens tapatybę patvirtinančius dokumentus, pacientui pageidaujant, jo lėšomis sveikatos priežiūros įstaiga privalo padaryti ir išduoti sveikatos priežiūros įstaigos patvirtintas paciento medicinos dokumentų kopijas **arba nemokamai duoti prieigą prie paciento elektroninio sveikatos įrašo**, taip pat išduoti diagnozės ir gydymo aprašymus. Ši paciento teisė gali būti ribojama tik Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka.”

LITERATŪROS SĄRAŠAS

Norminė literatūra:

Lietuvos Respublikos teisės aktai

1. Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymo 3, 4.1. punktai. Valstybės žinios, 2011-10-15, Nr. 124-5916, Vilnius.
2. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 2 straipsnio papildymo ir įstatymo I dalies papildymo III skyriumi Įstatymas. Valstybės Žinios. 2011 m. birželio 7 d. Nr. XI-1432, Vilnius.
3. Lietuvos Respublikos Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas., , 1996 m. birželio 11 d. Nr. I-1374., Žin., 1996, Nr. 63-1479
4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. rugpjūčio 8 d. Nr. V-761 įsakymas “Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos saugaus elektroninės informacijos tvarkymo taisyklės”
5. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas., I-1562, Vilnius, Žin., 1998, Nr. 102-2317
6. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas “Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. Spalio 9 d. Įsakymo Nr. V-811 “Dėl Lietuvos e.sveikatos 2007-2015 metų plėtros strategijos patvirtinimo” pakeitimo”, 2010 m. vasario 19 d., Nr. V-136

Užsienio šalių teisės aktai:

7. *Visuotinė žmogaus teisių deklaracija.*, 1948 m., Valstybės žinios, 2006-06-17, Nr. 68-2497
8. *Europos Žmogaus Teisių ir Pagrindinių Laisvių Apsaugos Konvencija.*, 1950 m., Valstybės žinios, 1995-05-16, Nr. 40-987
9. *Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinė redakcija.*, Europos Sąjungos oficialusis leidinys., 168 straipsnis
10. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva (95/46/EB) 1995 m. spalio 24 d. *dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo.*, Europos Sąjungos oficialusis leidinys
11. Communication From The Commission To The Council, The European Parliament, The European Economic And Social Committee And The Committee Of The Regions., e-

Health - making healthcare better for European citizens: An action plan for a European e-Health Area. COM (2004) 356 final

12. Europos Parlamento Ir Tarybos Direktyva., 2011/24/ES., 2011 m. kovo 9 d., dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo., Europos Sąjungos oficialusis leidinys.
13. *Europos Sąjungos Pagrindinių Teisių Chartija.*, Europos Parlamentas, Taryba ir Europos Komisija., (2007/C 303/01).
14. Article 29 Data Protection Working Party. *Opinion 15/2011 on the definition of consent.*, 01197/11/EN WP187.,
http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2011/wp187_en.pdf
interaktyvus [žiūrėta 2014-09-30]
15. Europos Komisijos Pasiūlymas: Europos Parlamento Ir Tarybos Reglamentas *dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas).*, 2012/011 (COD)., COM(2012) 11 final
16. Europos Bendrijų Komisijos komunikatas Tarybai, Europos Parlamentui, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui “i2010 – Europos informacinė visuomenė augimui ir užimtumui skatinti”, Briuselis, 1.6.2005., KOM(2005) 220 galutinis. Interaktyvus <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52005DC0229&from=EN> [žiūrėta 2014-10-20]
17. Communication from Commission, e-Health - making healthcare better for European citizens: An action plan for a European e-Health Area, 2004., interaktyvus <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2004:0356:FIN:EN:PDF> [žiūrėta 2014-10-20]
18. Europos Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui “Europos skaitmeninė darbotvarkė”, Bliuselis, 2010.5.19, KOM (2010)245 galutinis.[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52010DC0245R\(01\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52010DC0245R(01)&from=EN) interaktyvus [žiūrėta 2014-10-20]
19. 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva [95/46/EB](#) dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, Europos Sąjungos oficialusis leidinys, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31995L0046&from=LT> interaktyvus [žiūrėta 2014-10-20]

20. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2002/58/EB 2002 m. liepos 12 d. dėl asmens duomenų tvarkymo ir privatumo apsaugos elektroninių ryšių sektoriuje (Direktyva dėl privatumo ir elektroninių ryšių), 2004 Specialusis leidimas, 2004-12-30, Nr. 1, http://www3.lrs.lt/pls/inter1/dokpaieska.showdoc_l?p_id=36605 interaktyvus [žiūrėta 2014-10-20]
21. 2007m. rugsėjo 5d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/47/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo, Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ir Direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo įrinką (OL 2007 L 247)
22. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 97/7/EB 1997 m. gegužės 20 d. dėl vartotojų apsaugos, susijusios su nuotolinės prekybos sutartimis, L 144/19
23. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 1999/93/EB 1999 m. gruodžio 13 d. dėl Bendrijos elektroninių parašų reguliavimo sistemos, L 13/12
24. The Processing of Personal Data (Protection of Individuals) Law, 138 (I), 2001., [http://www.dataprotection.gov.cy/dataprotection/dataprotection.nsf/697e70c0046f7759c2256e8c004a0a49/f8e24ef90a27f34fc2256eb4002854e7/\\$FILE/138\(I\)-2001_en.pdf](http://www.dataprotection.gov.cy/dataprotection/dataprotection.nsf/697e70c0046f7759c2256e8c004a0a49/f8e24ef90a27f34fc2256eb4002854e7/$FILE/138(I)-2001_en.pdf) interaktyvus [žiūrėta 2014-10-21]
25. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regards to the processing of personal data and on free movement of such data (General Data Protection Regulation). COM(2012)11 final, 2012, http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_en.pdf interaktyvus [žiūrėta 2014-10-21]
26. Act on the Status and Rights of Patients, No. 785/1992, Ministry of Social Affairs and Health, Finland, <http://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/1992/en19920785.pdf> interaktyvus [žiūrėta 2014-10-21]
27. Dutch Civil Code, Section 7.7.5 Medical treatment agreement, 7:446-7:468. straipsniai, <http://www.dutchcivillaw.com/legislation/dccctitle7777.htm> interaktyvus [žiūrėta 2014-10-21]
28. Estonian Health Services Organisation Act, <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/ee/512122013005/consolide> interaktyvus, [žiūrėta 2014-11-05]

29. Danijos Sveikatos įstatymo pakeitimo įstatymas Nr. 431, 42a straipsnis (dan. kl. *Lov om ændring af sundhedsloven*)
http://faolex.fao.org/cgi-bin/faolex.exe?rec_id=104408&database=faolex&search_type=link&table=result&lang=eng&format_name=@ERALL interaktyvus [žiūrėta 2014-11-05]
30. Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA)., University of Miami, Miller School of Medicine.,
http://privacy.med.miami.edu/glossary/xd_hipaa.htm [žiūrėta 2014-11-13].
31. Federal Trade Commission Act., 15 U.S. Code § 45 - Unfair methods of competition unlawful; prevention by Commission., <http://www.law.cornell.edu/uscode/text/15/45> interaktyvus [žiūrėta 2014-11-16]
32. American Recovery and Reinvestment Act of 2009 (ARRA); XIII title Health Information Technology Act (HITECH),
http://www.healthit.gov/sites/default/files/hitech_act_excerpt_from_arra_with_index.pdf interaktyvus [žiūrėta 2014-11-16], www.healthit.gov
33. Healthcare Identifiers Act 2010 (2010),
<http://www.comlaw.gov.au/Details/C2012C00590> interaktyvus [žiūrėta 2014-11-21]
34. Personally Controlled Electronic Health Records Act 2012 (2014),
http://www.comlaw.gov.au/Details/C2014C00099/Html/Text#_Toc381013886 interaktyvus [žiūrėta 2014-11-21]

Specialioji literatūra:

Lietuvių kalba

35. Baublys, L., et al., *Teisės teorijos įvadas*. Vilnius: MES, 2012
36. Birmontas, V. Teisė į sveikatos priežiūros paslaugas kaip konstitucinė vertybė. *Sveikatos politika ir valdymas*. 2013, 1(5): 42
37. Griškevičius J., Kizlaitis R.J. *Informacinės sistemos medicinoje*. Mokomoji knyga., Vilniaus Gedimino technikos universitetas., Vilnius, “Technika”, 2012 m.
38. Mozūraitis G., *Paciento privataus gyvenimo neliečiamumas: teoriniai ir praktiniai aspektai*., Daktaro disertacija., Socialiniai mokslai, teisė (01 S)., Mykolo Romerio Universitetas., Vilnius 2013
39. Slušnienė I., *Elektroninės sveikatos sistemos diegimo problemos ir plėtros galimybės: Klaipėdos regiono atvejis*., Magistro darbas. Šiaulių Universitetas., Šauliai, 2010.
40. Stašys R., *Elektroninės sveikatos paslaugos ir jų poreikio vertinimas*., Verslas, vadyba ir studijos., 2009, Vilniaus Gedimino technikos universitetas.

41. Štītīlis D., *Elektroninis sveikatos įrašas ir teisinė aplinka: esama situacija bei problemos.*, Sveikatos politika ir valdymas., 2014, 1(6), Mykolo Romerio universitetas, Vilnius.
42. Vedlūga T., Štaras K., *Elektroninės medicininės istorijos vaidmuo didinant VŠĮ Centro poliklinikos veiklos efektyvumą.*, Sveikatos mokslai (visuomeninė sveikata)., 2011, Volume 21, Nr. 6.

Užsienio kalba:

43. Annulis B., *The American Recovery and Reinvestment Act of 2009: Health Information Privacy and Security Provisions—Here We Go Again.*, 2009 m., http://www.kattenlaw.com/files/21684_The_American_Recovery_and_Reinvestment_Act_of_2009--Health_Information_Privacy_and_Secu.pdf interaktyvus [žiūrėta 2014-11-20]
44. Carlisle George., *et al.*, *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges.*, Springer 2013.
45. Doubi P. et al., *Country brief: Sweden.*, eHealth Strategies, European Commission, DG Information Society and Media, ICT for Health Unit, 2010, http://ehealth-strategies.eu/database/documents/sweden_countrybrief_ehstrategies.pdf interaktyvus [žiūrėta 2014-11-05]
46. Eysenbach G. *What is e-health?* Journal of Medical Internet Research 2001;3(2):e20. Based on the author's speech delivered at UNESCO (Paris), June 2001, Conference of the International Council for Global Health Progress: Global health equity - Medical progress & quality of life in the XXIst century. <http://www.jmir.org/2001/2/e20/> interaktyvus [žiūrėta 2014-10-10]
47. Kelly B. *E-health: ethical and data privacy challenges in the EU.* Clinica, 2011 m.
48. Korff D., *EC study on implementation of data protection directive, comparative summary of national laws.*, Human Rights Centre, University of Essex, Colchester., September 2002., <http://194.242.234.211/documents/10160/10704/Stato+di+attuazione+della+Direttiva+95-46-CE> interaktyvus [žiūrėta 2014-10-20]
49. Kovač P. et al., *Country brief: Slovakia.*, eHealth Strategies, European Commission, DG Information Society and Media, ICT for Health Unit, 2010, http://ehealth-strategies.eu/database/documents/SlovakRepublic_CountryBrief_eHStrategies.pdf interaktyvus [žiūrėta 2014-11-05]

50. Maddox, P., (November 21, 2002). *Ethics Column: "Ethics and the Brave New World of E-Health"*. Online Journal of Issues in Nursing. Vol. 8 No. 1. <http://www.nursingworld.org/MainMenuCategories/ANAMarketplace/ANAPeriodicals/OJIN/Columns/Ethics/Ethicsandehhealth.html#Coile> interaktyvus [žiūrėta 2014 – 09 -30]
51. McCarthy C., *Paging Dr. Google: personal health records and patient privacy.*, William and Mary Law Review, Volume 51 Issue 6, May 2010., http://wmlawreview.org/sites/default/files/McCarthyNote_final.pdf interaktyvus [žiūrėta 2014-11-12]
52. Mossialos E., et al., *Health Systems Governance in Europe: The Role of EU Law and Policy*, Cambridge University Press 2010
53. Reeve J., Hosking R., Allinson Y., *Personal electronic health records: the start of a journey.*, Australian Prescriber Vol. 36, No. 3., 2013., <http://www.australianprescriber.com/magazine/36/3/article/1403.pdf> interaktyvus [žiūrėta 2014-11-21]
54. Saluse J., et al., *Assesing the economic impact/net benefits of the estonian electronic health record system.*, Tallin 2010, <http://www.praxis.ee/fileadmin/tarmo/Projektid/Tervishoid/Digimoju/Digimimpact.pdf> interaktyvus [žiūrėta 2014-11-10]
55. Theodore J. Drizis., *Medical ethics in a writing of Galen.*, Acta med-hist Adriat 2008;6(2);333-336
56. Wismar M., et al., *Cross-border Health Care in the European Union. Mapping and analysing practises and policies.*, European Observatory on Health Systems and Policies., 2011, United Kingdom, http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0004/135994/e94875.pdf interaktyvus [žiūrėta 2014-10-21]
57. Woodcock E., *Understanding the "Meaningful Use" regulations*, 2010, psl. 9., <http://www.emrremedies.com/images/whitepapers-understanding.pdf> interaktyvus [žiūrėta 2014-11-20]
58. Xu J., Gao X., Sorwar G., Croll P., *Implementation of E-health Record Systems in Australia.*, The International Technology Management Review, Vol. 3 (2013), No. 2

Kiti šaltiniai:

59. <http://www.telemedicina.lt/> interaktyvus [žiūrėta 2014-09-30]

60. Lietuvos e.sveikatos strategija: kontekstas, argumentacija ir įgyvendinimo rekomendacijos. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Vilnius, 2007 m.
61. Lietuvos Plastinės ir Rekonstrukcinės Chirurgijos Draugijos Etikos kodeksas., http://www.plastine.lt/index.php?option=com_content&task=view&id=30&Itemid=34 , interaktyvus [žiūrėta 2014 -10-10]
62. *Legal Framework for eHealth. Based on the findings of the second global survey on eHealth.* Global Observatory for eHealth series – Vol., 5. World Health Organisation 2012
63. ISO/IEC 15408-1:2009., Information technology -- Security techniques -- Evaluation criteria for IT security -- Part 1: Introduction and general model. http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=50341 interaktyvus [žiūrėta 2014-10-10]
64. IPK – Internetinė paciento kortelė., VUL Santariškių klinikos., <https://viva.santa.lt/IPK/moblogin.asp>
65. Privacy Standard/Rule (HIPAA)., University of Miami, Miller School of Medicine., http://privacy.med.miami.edu/glossary/xd_privacy_stds.htm interaktyvus [žiūrėta 2014-11-13]
66. Nationwide Privacy and Security Framework for Electronic Exchange of Individually Identifiable Health Information., Office of the National Coordinator for Health Information Technology U.S. Department of Health and Human Services., 2008., <http://www.healthit.gov/sites/default/files/nationwide-ps-framework-5.pdf> interaktyvus [žiūrėta 2014-11-16]
67. Federal Trade Commission, Health Breach Notification Rule, 2009 m., 318.1 str., <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=6ae79a215bd299fd401a63594e98ce70&ty=HTML&h=L&n=16y1.0.1.3.42&r=PART> interaktyvus [žiūrėta 2014-11-20]
68. *Guide to undertaking privacy impact assessments.*, Australian Government Office of the Australian Information Commissioner, 2014., <http://www.oaic.gov.au/images/documents/privacy/privacy-resources/privacy-guides/guide-to-undertaking-pias.pdf> interaktyvus [žiūrėta 2014-11-21]
69. Hilvert J., *Doctors could reject e-health records*, ITnews, 2012, <http://www.itnews.com.au/News/316321,doctors-could-reject-e-health-records.aspx> interaktyvus [žiūrėta 2014-11-21]

70. 2011 m. birželio 30 d. Valstybinio audito ataskaita “Elektroninės sveikatos informacinės sistemos plėtros ir rekomendacijų įgyvendinimas” Nr. VA-P-90-2-10, www.vkontrole.lt/failas.aspx?id=2428 interaktyvus [žiūrėta 2014-12-8]

Teismo praktika:

71. Byla C-101/01, *Gota hovrat prieš Bodil Lindqvist*, 2003 m. Lapkričio 6 d.,

ANOTACIJA

Reikšmingi žodžiai: elektroninis sveikatos įrašas, teisinis reglamentavimas

Magistrinio baigiamajame darbe analizuojamas Lietuvos e.sveikatos reglamentavimas, taikant lyginamąją Europos Sąjungos, Jungtinių Amerikos Valstijų bei Australijos teisinių bazių analizę. Atsižvelgiant į tai, kad pasaulyje vyrauja skirtingas e.sveikatos reguliavimas, darbe yra nustatyta, kad Europos Sąjunga siekia vieningo reguliavimo keliu, inicijuodama Asmens duomenų apsaugos reglamento projektą, taip pat, Jungtinių Amerikos Valstijų esamas elektroninio sveikatos įrašo įteisinimas remiasi griežtais įstatymų nustatymais saugumo ir privatumo kriterijais, bei Australija, neseniai įteisinusi Asmeninį elektroninį sveikatos įrašą atskiru įstatymu, leidžia daryti išvadą, kad esamas Lietuvos e.sveikatos reglamentavimas nėra pakankamas dėl teisės aktų aptakumo, todėl būtinas teisinės bazės patobulinimas įteisinant elektroninį sveikatos įrašą remiantis Europos Sąjungos ir kitų šalių teisinio reguliavimo praktikomis.

ANNOTATION

Key words: electronic health record, legal framework

Master's thesis analyzes Lithuanian e-health regulation using the comparative method by analysing legal frameworks of European Union, United States of America and Australia. Due to the different international legal frameworks of e-health, it was concluded that the European Union is entering a rapid step towards unification by initiating Personal data protection regulation project, also an existing legal framework for electronic health record in United States of America is based on the strict laws of security and privacy setting, as well as Australia, which recently implemented Personally controlled electronic health record by a separate law, was found that the current Lithuanian e-health regulation is not sufficient due to the lack of legislation and it is necessary to adapt current legal framework on the basis of European Union and international practice.

SANTRAUKA

Elektroninės sveikatos reglamentavimas nacionalinėje ir pasaulinėje praktikoje

Reikšmingi žodžiai: elektroninis sveikatos įrašas, teisinis reglamentavimas

Magistrinio baigiamajame darbe analizuojamas Lietuvos e.sveikatos reglamentavimas, taikant lyginamąją Europos Sąjungos, Jungtinių Amerikos Valstijų bei Australijos teisinių bazių analizę. Šio darbo tikslas yra nustatyti, ar esamas e.sveikatos reglamentavimas yra pakankamas, siekiant sveikatos priežiūros įstaigoje diegti e.sveikatos sistemas bei tenkinti visuomenės poreikius, teikiant e.sveikatos paslaugas, konkrečiai įteisinant elektroninį sveikatos įrašą, atskleisti nagrinėjamos temos probleminius aspektus.

Autorė darbo tikslui pasiekti, išsikėlė šiuos uždavinius: išanalizuoti Lietuvos, Europos Sąjungos, Jungtinių Amerikos Valstijų bei Australijos teisinės bazes, elektroninio sveikatos įrašo diegimo teisinės prielaidas ir kliūtis informacijos, susijusios su sveikata, apsikeitimui elektroniniu būdu ir pateikti rekomendacijas dėl teisinės bazės patobulinimo Lietuvoje; atlikti lyginamąją elektroninio sveikatos įrašo diegimo praktikos analizę Jungtinėse Amerikos Valstijose ir Australijoje, bei pateikti rekomendacijas; išnagrinėti Europos Sąjungos inicijuotus e.sveikatos sistemos strateginius dokumentus ir kitus teisės aktus bei įvertinti asmens duomenų tvarkymo elektroniniu būdu veiklos atitikimą asmens duomenų apsaugą reglamentuojantiems teisės aktams ir pateikti rekomendacijas dėl patobulinto asmens duomenų apsaugos užtikrinimo.

Magistrinio baigiamojo darbo dėstomojoje dalyje atskleidžiama e.sveikatos reglamentavimo problematika įgyvendinant elektroninio sveikatos įrašo sistemą pasiremiant kitų šalių esama teisine praktika bei įvairių autorių literatūra. Lyginamuoju metodu bei pagal pasirinktus darbo uždavinius analizuojama nacionalinė ir tarptautinė e. sveikatos teisinio reguliavimo problema bei nustatoma, kad esamas e.sveikatos teisinis reglamentavimas Lietuvoje ir teismų atliekamo normų taikymo nebuvimas praktikoje nėra tinkami ir nepakankamai užtikrina sveikatos priežiūros paslaugų subjektų teises ir pareigas, tačiau yra sukurta tinkama teisinė aplinka tolimesniam teisinės bazės pritaikymui įteisinant elektroninį sveikatos įrašą remiantis tiek Europos Sąjungos, tiek kitų šalių praktika.

SUMMARY

Regulation of electronic health in national and international practice

Key words: electronic health record, legal framework

Master's thesis analyzes Lithuanian e-health regulation using the comparative method by analysing legal frameworks of European Union, United States of America and Australia. The goal of this thesis is to determine whether existing regulations are sufficient for e-health and for health care facilities to introduce e-health systems and to meet the needs of the public, providing e-health services, especially implementing electronic health record, also to reveal the problematic aspects of the topic.

Author of this thesis set these objectives to achieve thesis's goal: it is crucial to analyze legal frameworks of Lithuania, European Union, United States of America and Australia, also other legal preconditions and obstacles relating to implementation of an electronic health record and to health information electronic exchange and to make recommendations for improvements of Lithuanian e-health regulation; to carry out a comparative analysis of implementation of an electronic health records in United States of America and Australia in order to give recommendations; to give a special focus on the analysis of the European Union strategic documents and other legislation in order to evaluate the processing of personal data electronically in compliance with personal data protection law, and to provide recommendations for improving the personal data protection.

The first part of the thesis discloses e-health regulation problems based on the legal practice of other countries and literature by various authors. Furthermore, using comparative method and by analyzing thesis objectives, it was found that the current Lithuanian e-health regulation is not sufficient due to the lack of legislation and rules are not appropriate to ensure health care subjects' rights and obligations, however there is reasonable legal environment for further adaptation of the legal framework regarding the implementation of an electronic health record on the basis of both the European Union and other countries practice.

Jurgita Romanovskaja

jurga.romanovskaja@gmail.com

PATVIRTINIMAS APIE ATLIKTO DARBO SAVARANKIŠKUMĄ

20 - -
Vilnius

Aš, Mykolo Romerio universiteto (toliau – Universitetas),

(fakulteto / instituto, programos pavadinimas)

Studentas (-ė) _____,
(vardas, pavardė)

patvirtinu, kad šis rašto darbas / bakalauro / magistro baigiamasis darbas

„_____“
_____“.

1. Yra atliktas savarankiškai ir sąžiningai;
2. Nebuvo pristatytas ir gintas kitoje mokslo įstaigoje Lietuvoje ar užsienyje;
3. Yra parašytas remiantis akademinio rašymo principais ir susipažinus su rašto darbų metodiniais nurodymais.

Man žinoma, kad už sąžiningos konkurencijos principo pažeidimą – plagijavimą studentas gali būti šalinamas iš Universiteto kaip už akademinės etikos pažeidimą.

(parašas)

(vardas, pavardė)