

KOMISSION PÄÄTÖS (EU) 2019/154,
annettu 30 päivänä tammikuuta 2019,
sisäisten sääntöjen vahvistamisesta siltä osin kuin on kyse rekisteröityjen potilastietoihinsa pääsyä
koskevan oikeuden rajoittamisesta

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 249 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Henkilöstösääntöjen 26 a artiklan ja muuhun henkilöstöön sovellettavien palvelussuhteen ehtojen 16 ja 91 artiklan mukaan virkamiehillä ja toimihenkilöillä on oikeus tutustua potilastietoihinsa toimielinten nimittävien viranomaisten vahvistamien yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti.
- (2) Vuodesta 2004 alkaen pääsyä potilastietoihin on säännelty hallintojohtajien päätelmällä 221/04 ⁽¹⁾, joka ei anna rekisteröidyille suoraan oikeutta tutustua kaikkiin heitä koskeviin, luonteeltaan psykologisia tai psykiatrisia tietoja sisältäviin asiakirjoihin. Tämä yleisrajoitus ei edellytä tapauskohtaista analyysiä.
- (3) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725 ⁽²⁾ noudattamiseksi komission soveltamien, tällaisiin asiakirjoihin pääsyä koskevien rajoitusten on oltava oikeasuhteisia ja niistä on tehtävä tapauskohtainen analyysi.
- (4) Vaikka rekisteröidyille olisi myönnettävä mahdollisimman laaja pääsy potilastietoihin, asetuksen (EU) 2018/1725 25 artiklaan perustuvat rajoitukset voivat joissakin tapauksissa olla tarpeen henkilöstön jäsenen terveyden suojelemiseksi tai kolmansien osapuolten oikeutettujen etujen suojaamiseksi. Komission puolesta toimivan asiantuntijalääkärin olisi esitettävä syyt tällaisiin rajoituksiin, ja nämä syyt olisi otettava osaksi asianomaisen henkilöstön jäsenen potilastietoja.
- (5) Henkilötietoja säilytetään suojaetuissa fyysisissä ja sähköisissä ympäristöissä, jotta voidaan estää lainvastainen pääsy tietoihin tai niiden lainvastainen siirtäminen henkilöille, joiden ei ole tarpeen saada niitä tietoonsa.
- (6) Potilastietojen käsittelyyn sovellettavat säilytysajat vahvistetaan Euroopan komission tiedostoja koskevassa yhteisessä säilytysluettelossa. ⁽³⁾
- (7) Euroopan komission tietosuojavastaavan olisi tehtävä riippumaton arviointi rajoitusten soveltamisesta, jotta voidaan varmistaa tämän päätöksen noudattaminen.
- (8) Euroopan tietosuojavaltuutettu antoi lausunnon 10 päivänä joulukuuta 2018.
- (9) Asetuksella (EU) 2018/1725 korvataan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 45/2001 ⁽⁴⁾ voimaantulopäivästään alkaen ilman siirtymäaikaa. Asetuksessa (EY) N:o 45/2001 säädettiin mahdollisuudesta soveltaa rajoituksia tiettyihin oikeuksiin. Jotta rekisteröityjen oikeudet eivät vaarantuisi, tätä päätöstä olisi sovellettava asetuksen (EU) 2018/1725 voimaantulopäivästä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tässä päätöksessä vahvistetaan edellytykset, joiden täyttyessä komissio voi rajoittaa asetuksen (EU) 2018/1725 17 artiklan soveltamista mainitun asetuksen 25 artiklan 1 kohdan h alakohdan mukaisesti.
2. Tätä päätöstä sovelletaan oikeuteen saada pääsy sellaisiin henkilökohtaisiin potilastietoihin, joita komissio käsittelee henkilöstösääntöjen 26 a, 33, 59, 72, 73 ja 78 artiklan ja sen liitteessä VIII olevien 1 ja 13–15 artiklan sekä muuhun henkilöstöön sovellettavien palvelussuhteen ehtojen 13, 16, 28, 32, 33, 83, 91, 95, 100, 101 ja 102 artiklan mukaisesti.

⁽¹⁾ Hallintojohtajat hyväksyivät päätelmän 236. kokouksessaan 19 päivänä helmikuuta 2004.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

⁽³⁾ Euroopan komission tiedostoja koskeva yhteinen säilytysluettelo SEC(2007) 970, 4. heinäkuuta 2007, sellaisena kuin se on päivitettyinä ja täydennettyinä asiakirjalla SEC(2012) 713, 17. joulukuuta 2012.

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 45/2001, annettu 18 päivänä joulukuuta 2000, yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1).

2 artikla

Sovellettavat rajoitukset

1. Jollei 3–5 artiklasta muuta johdu, komissio voi tapauskohtaisesti rajoittaa rekisteröityjen oikeutta saada suoraan pääsy komission käsittelemiін itseään koskeviін, luonteeltaan psykologisiin tai psykiatrisiін henkilökohtaisiін potilastietoihin, jos pääsy tällaisiін tietoihin on omiaan aiheuttamaan riskin rekisteröidyn terveydelle. Tämän rajoituksen on oltava oikeassa suhteessa siihen, mikä on ehdottoman välttämätöntä rekisteröidyn suojelemiseksi.
2. Pääsy 1 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin annetaan rekisteröidyn valitsemalle lääkärille.
3. Tällaisissa tapauksissa työterveyshuolto korvaa rekisteröidylle pyynnöstä sen osan potilastietoihin pääsyn saaneen lääkärin vastaanotolla käynnistä aiheutuneista kustannuksista, jota ei ole korvattu yhteisestä sairausvakuutusjärjestelmästä. Korvaus ei saa ylittää sairauskulujen korvaamista koskevissa yleisissä täytäntöönpanosäännöissä⁽⁵⁾ vahvistetun enimmäismäärän ja yhteisen sairausvakuutusjärjestelmän rekisteröidylle kyseisten sääntöjen mukaisesti korvaaman määrän välistä erotusta.
4. Työterveyshuollon myöntämän korvauksen edellytyksenä on, että pääsyä samoihin tietoihin ei ole jo aiemmin myönnetty.
5. Jollei tämän päätöksen 3–5 artiklasta muuta johdu, komissio voi tapauskohtaisesti ja asetuksen (EU) 2018/1725 25 artiklan 1 kohdan h alakohdan mukaisesti rajoittaa rekisteröityjen oikeutta saada pääsy komission hallussa oleviін henkilökohtaisiін potilastietoihinsa, jos kyseisen oikeuden käyttäminen vaikuttaisi haitallisesti rekisteröidyn tai muiden rekisteröityjen oikeuksiin ja vapauksiin.

3 artikla

Rekisteröityjen oikeus saada pääsy tietoihin

1. Kun komissio kokonaan tai osittain rajoittaa asetuksen (EU) 2018/1725 17 artiklassa tarkoitettua rekisteröityjen oikeutta päästä henkilökohtaisiін potilastietoihin, se ilmoittaa tietoihin pääsyä koskevaan rekisteröidyn pyyntöön antamassaan vastauksessa sovelletusta rajoituksesta ja sen pääasiallisista syistä kirjallisesti ja ilman aiheutonta viivytystä. Komissio ilmoittaa rekisteröidylle myös mahdollisuudesta tehdä kantelu Euroopan tietosuojavaltuutetulle tai käyttää muita oikeussuojakeinoja Euroopan unionin tuomioistuimessa.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun rajoituksen syytä koskevaa ilmoitusta voidaan lykätä, se voidaan jättää tekemättä tai se voidaan evätä, jos se vaarantaisi rajoituksen tarkoituksen.
3. Komission kirjaa rajoituksen syyt 5 artiklan mukaisesti.
4. Jos oikeutta päästä tietoihin rajoitetaan kokonaan tai osittain, rekisteröidyn on käytettävä oikeuttaan päästä tietoihin Euroopan tietosuojavaltuutetun välityksellä asetuksen (EU) 2018/1725 25 artiklan 6, 7 ja 8 kohdan mukaisesti.

4 artikla

Rajoitusten kirjaaminen ja rekisteröinti

1. Komissio kirjaa kaikkien tämän päätöksen nojalla sovellettavien rajoitusten syyt sekä arvion rajoituksen tarpeellisuudesta ja oikeasuhteisuudesta, ottaen huomioon asetuksen (EU) 2018/1725 25 artiklan 2 kohdassa esitetyt asiaan liittyvät näkökohdat.

Kirjatuissa tiedoissa ilmoitetaan tällöin, miten oikeuksien käyttäminen aiheuttaisi riskin rekisteröidyn terveydelle tai vaikuttaisi haitallisesti muiden rekisteröityjen oikeuksiin ja vapauksiin.

2. Kirjatut tiedot ja tarvittaessa asiakirjat, joista perusteena olevat seikat tai oikeudelliset syyt käyvät ilmi, rekisteröidään asianomaisiін potilastietoihin.

5 artikla

Rajoitusten kesto

1. Edellä 2 artiklassa tarkoitettuja rajoituksia sovelletaan niin kauan kuin niiden perusteena olevat syyt ovat voimassa.

⁽⁵⁾ Komission päätös C(2007) 3195, tehty 2 päivänä heinäkuuta 2007, sairauskulujen korvaamista koskevista yleisistä täytäntöönpanosäännöistä.

2. Kun rajoituksen syyt eivät ole enää voimassa ja rekisteröity on uudelleen pyytänyt pääsyä kyseisiin henkilökohtaisiin potilastietoihin, komissio poistaa rajoituksen ja ilmoittaa rajoituksen pääasialliset syyt rekisteröidylle. Komissio ilmoittaa samalla rekisteröidylle mahdollisuudesta tehdä milloin tahansa kantelu Euroopan tietosuojavaltuutetulle tai käyttää muita oikeussuojakeinoja Euroopan unionin tuomioistuimessa.

6 artikla

Euroopan komission tietosuojavastaavan suorittama arviointi

1. Tietosuojavastaavalle on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava aina, kun rekisteröidyn oikeuksia rajoitetaan tämän päätöksen mukaisesti. Tietosuojavastaavalle annetaan pyynnöstä pääsy kirjattuihin tietoihin sekä kaikkiin asiakirjoihin, jotka sisältävät perusteena olevia tosiseikkoja tai oikeudellisia seikkoja.

2. Tietosuojavastaava voi pyytää rajoituksen uudelleentarkastelua. Tietosuojavastaavalle ilmoitetaan pyydetyn uudelleentarkastelun tuloksista kirjallisesti.

7 artikla

Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 11 päivästä joulukuuta 2018.

Tehty Brysselissä 30 päivänä tammikuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER