

ELEKTRONINIS SVEIKATOS ĮRAŠAS IR TEISINĖ APLINKA: ESAMA SITUACIJA BEI PROBLEMAS

Darius Štītis

Mykolo Romerio universiteto Socialinių technologijų fakulteto
Skaitmeninių technologijų institutas
Ateities g. 20, LT-08303 Vilnius, Lietuva
Telefonas (8 5) 271 4571
Elektroninis paštas stitis@mruni.eu

Straipsnis parengtas pagal mokslinio tyrimo, finansuojamo Europos socialinio fondo lėšomis pagal visuotinės dotacijos priemonę, medžiagą (projektas „E-sveikatos plėtros integruotos transformacijos: suinteresuotųjų pusių tinklo perspektyva“, projekto kodas VP1-3.1-ŠMM-07-K-02-029).

Pateikta 2014 m. vasario 13 d., parengta spausdinti 2014 m. vasario 28 d.

doi:10.13165/SPV-14-1-6-05

Santrauka

Elektroniniai sveikatos įrašai įvairiose valstybėse plinta dideliu greičiu. Tačiau tam turi būti sukurta tinkama teisinė aplinka. Straipsnyje nagrinėjami kai kurie svarbiausi elektroninių sveikatos įrašų teisinės aplinkos elementai (elektroninio sveikatos įrašo reglamentavimas strateginiuose dokumentuose, elektroninio sveikatos įrašo teisinė galia), taip pat elektroninės sveikatos teisinio reguliavimo srityje pažangiausių valstybių bei ES teisės aktai, reglamentuojantys elektroninius sveikatos įrašus, lyginant su Lietuvos teisine baze bei analizuojant Lietuvos teisinį reguliavimą atitinkamoje srityje. Privatumo ir asmens duomenų apsaugos teisinio reguliavimo Lietuvoje klausimai, kiek tai susiję su elektroniniais sveikatos įrašais, nagrinėjami atsižvelgiant į atitinkamas Europos Komisijos rekomendacijas.

Reikšminiai žodžiai: elektroninis sveikatos įrašas, teisinis reguliavimas.

Įvadas

Informacinių technologijų plėtra, informacijos perkėlimas į elektroninę erdvę didina informacinių procesų ir veiklos kokybę, užtikrina geresnį konkurencingumą bei efektyvumą. Viena iš sričių – sveikatos paslaugų teikimas elektroninėje erdvėje. Elektroninis sveikatos įrašas (angl. *electronic health record*) – tai besivystanti koncepcija, apibrėžiama kaip elektroninės sveikatos informacijos rinkimas apie individualų pacientą ar tam tikrą grupę žmonių¹.

¹ Gunter, T. D.; Terry, N. P. The Emergence of National Electronic Health Record Architectures in the United States and Australia: Models, Costs, and Questions. *Journal of Medical Internet Research*. 2005, 7(1).

Atsirandantys elektroninio sveikatos įrašo modeliai kelia nemažai iššūkių sveikatos priežiūros sistemoms, gydytojams ir įstatymų leidėjams. Vieni iš didžiausių iššūkių – teisinei sistemai, kadangi įstatymų leidėjams kyla būtinybė keisti ar pildyti tradicinį esamą sveikatos teisinį reguliavimą, suteikiant teisę tvarkyti elektroninius sveikatos įrašus, išrašyti elektroninius receptus ir pan. Elektroninės sveikatos įrašas vertinamas kaip pagrindinis e. sveikatos elementas, nuo kurio priklauso e. sveikatos funkcionavimas valstybėje. Todėl elektroninio sveikatos įrašo teisinė aplinka – vienas iš svarbiausių institutų sveikatos priežiūrai konverguojant į elektroninę erdvę. Lietuvoje šie procesai dar tik prasideda, todėl Lietuvai svarbu įsivertinti esamą teisinio reguliavimo situaciją ir, esant poreikiui, perimti gerąją elektroninių sveikatos įrašų teisinio reguliavimo praktiką iš ES bei šioje srityje lyderiaujančių ir nemažą patirtį sukaupusių atitinkamų ES valstybių.

Todėl šio mokslinio straipsnio **tikslas** – išanalizuoti elektroninio sveikatos įrašo teisinį reguliavimą, kiek tai susiję su strateginiais bei pamatiniais teisės aktais, taip pat teisės aktais privatumo apsaugos srityje, pasiremiant gerąja ES ir ES valstybių praktika.

Mokslinio tyrimo objektas – e. sveikatos teisinis reguliavimas (ES, ES valstybėse ir Lietuvoje), kiek tai susiję su elektroniniu sveikatos įrašu.

Temos iširtumas – užsienyje pastaraisiais metais pasirodė nemažai mokslinių publikacijų apie elektroninius sveikatos įrašus. Šią temą nagrinėjo šie užsienio mokslininkai: T. D. Gunter, N. P. Terry, P. Kierkegaard, D. F. Sitti, H. Singh ir kiti. Kai kuriuose šių mokslininkų straipsniuose vienu ar kitu aspektu aptariami teisiniai elektroninio sveikatos įrašo aspektai, tačiau tai daroma fragmentiškai, trūksta sistemavimo ir apibendrinimų. Tuo tarpu Lietuvos mokslininkų darbuose elektroninis sveikatos įrašas kaip institutas nebuvo nagrinėtas. Teisiniai instituto aspektai taip net nebuvo analizuoti.

Metodologija – tyrimui atlikti taikyti keli skirtingi metodai: tirdamas elektroninio sveikatos įrašo teisinį reguliavimą ir atitinkamas susijusias teisės normas, autorius pasitelkė lyginimo metodą. Galiojančio elektroninio sveikatos įrašo teisinio reguliavimo nustatymui taikytas empirinis teisinių dokumentų analizės metodas. Šis metodas leidžia ištyrus oficialius dokumentus tiksliai nustatyti ir aprašyti atitinkamo santykio galiojantį teisinį reguliavimą. Naudodamas mokslinės literatūros šaltinius autorius taikė dedukcijos metodą, leidžiantį daryti pakankamai patikimas išvadas. Sąvokų tyrimui autorius pasitelkė naujausią mokslinę literatūrą.

Rezultatai – tyrimas atskleidė, jog elektroninio sveikatos įrašo teisinė aplinka sparčiai vystosi tiek plėtojant ES strateginį reguliavimą, tiek užsienio valstybėse, tiek ir Lietuvoje. Lietuvoje, nepaisant išsamų strateginių teisės normų, vis dar trūksta elektroninio sveikatos įrašo teisinio reguliavimo pamatinėmis teisės normomis, ypač dėl elektroninio sveikatos įrašo teisinės galios įtvirtinimo.

Tyrimo ribotumas – nors elektroninio sveikatos įrašo teisinio reguliavimo analizė gali būti atliekama lyginant įvairaus lygmens teisės aktus, tačiau tyrimas atliktas lyginant ir komentuojant tik pagrindinius, strateginius teisės aktus – strategijas, įstatymus. Tyrimo metu taip pat nebuvo detalai analizuojamas teisės normų elektroninio sveikatos įrašo srityje įgyvendinimas.

Praktinė reikšmė – tyrimo rezultatai gali būti pritaikomi kuriant naujas teisės normas ar atliekama egzistuojančių teisės normų pakeitimais, kiek tai susiję su elektroninių sveikatos įrašų sistema, įskaitant pamatinį teisinį reguliavimą bei galimas teisės normas identifikavimo srityje.

Originalumas / vertingumas – straipsnyje pristatomas tyrimas yra naujas Lietuvoje. Elektroninius sveikatos įrašus reglamentuojančių strateginių, pamatinių bei su privatumo apsauga susijusių teisės aktų analizė anksčiau atlikta nebuvo. Tyrimo rezultatai užpildo šią tuštumą.

Tyrimo tipas – tyrimo (įskaitant lyginamąjį) pristatymas, požiūrio pristatymas.

1. Elektroninis sveikatos įrašas ir strateginis e. sveikatos reguliavimas

P. Kierkegaard teigia, kad, be elektroninio sveikatos įrašo sąvokos, dažnai alternatyviai vartojama ir elektroninio medicininio įrašo sąvoka. Tačiau šie terminai iš principo skiriasi ir neturėtų būti maišomi. Elektroniniame medicininiam įrašui, kaip įprasta, atitinkamos medicininės priežiūros įstaigos saugoma paciento informacija, tuo tarpu elektroniniame sveikatos įrašui saugoma informacija apie pacientą iš visų sveikatos priežiūros įstaigų². Toliau šiame straipsnyje bus remiamasi Kierkegaard pateikta pozicija dėl elektroninio sveikatos įrašo ir elektroninio medicininio įrašo atskyrimo.

Vis dėlto kaip yra apibrėžiamas elektroninis sveikatos įrašas? 2008 m. patvirtintoje Europos Komisijos rekomendacijoje dėl tarpvalstybinio elektroninių sveikatos įrašų sistemų suderinamumo „elektroninis sveikatos įrašas“ apibrėžiamas kaip išsamus medicininės formos medicininis įrašas ar panaši elektroninės formos dokumentacija apie praeitį ir esamą individo sveikatos būklę, kai užtikrinama šių duomenų prieiga medicininio gydymo ir kitais susijusiais tikslais³. Identiškai elektroninį sveikatos įrašą apibrėžia ir Bendrosios duomenų apsaugos direktyvos 29 straipsnio darbo grupė⁴.

Mokslinėje literatūroje autoriai T. D. Gunter, N. P. Terry elektroninį sveikatos įrašą apibrėžia kaip elektroninės sveikatos informacijos rinkimą apie individualų pacientą ar tam tikrą grupę žmonių⁵.

Įvairiuose kituose šaltiniuose elektroninio sveikatos įrašo apibrėžimai skiriasi, tačiau jų esmė vienoda – tai renkama ir saugoma elektroninė informacija apie pacientą bei jo sveikatą, nustatyta tvarka elektroniniu būdu prieinama tiek sveikatos priežiūros įstaigų darbuotojams, tiek pačiam pacientui.

Viena iš aktualiausių pastarųjų metų teisinio reguliavimo problemų, susijusių su elektroniniais sveikatos įrašais, yra ta, kad tradicinis sveikatos srities teisinis reguliavimas nenumatė elektroninio sveikatos įrašo instituto. Istorškai buvo reglamentuojama, kad sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos tradiciniu būdu, o informacija apie pacientą saugoma atitinkamoje sveikatos įstaigoje tradiciniuose rašytiniuose dokumentuose. Toks teisinis reguliavimas ilgą laiką buvo taikomas tiek Europoje, tiek JAV⁶. Tuo tarpu elektroninis sveikatos įrašas iš principo keičia informacijos apie pacientą bei jo sveikatą rinkimo bei saugojimo mechanizmus, atsiranda vienas elektroninės informacijos saugojimo formatus, kuris potencialiai turėtų būti vienodas ne tik atitinkamoje valstybėje, bet ir visoje Europos Sąjungoje.

Taigi, tradiciniai sveikatos teisiniam reguliavimui, atsirandant elektroniniam sveikatos įrašui, tenka iššūkis ir kartu naujos galimybės.

² Kierkegaard, P. Electronic health record: wiring Europe's healthcare. *Computer law & security review*. 2011, 27 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-11-28]. <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0267364911001257>>, p. 503.

³ Commission Recommendation of 2 July 2008 on crossborder interoperability of electronic health record systems [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-11-28]. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:190:0037:0043:EN:PDF>>, 3 c).

⁴ Working document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR). WP 131, 2007 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-26]. <http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131_en.pdf>, p. 4.

⁵ Gunter, T. D.; Terry, N. P., *supra* note 1, p. 1.

⁶ Dumortier, J.; Verhenneman, G. Legal regulations of electronic health record: a prerequisite or an unavoidable by-product? – The legal aspects of electronic health records in Europe and the US analysed. (December 22, 2011). ICRI Research Paper No. 5 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-11-28]. <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1975758>, p. 3.

Vienas iš pagrindinių atitinkamos srities teisinio reguliavimo dokumentų – strategijos. Tai kertiniai teisės aktai, kurių pagrindu plėtojama atitinkamos srities teisinė bazė. E. sveikatos srityje strateginiai dokumentai – strategijos taip pat labai svarbūs.

ES elektroninio sveikatos įrašo institutas pradėtas minėti būtent strateginiuose dokumentuose. Šie dokumentai davė impulsą elektroninio sveikatos įrašo teisinio reguliavimo iniciatyvoms nacionaliniu lygmeniu.

Direktyva 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo, kaip teigia P. Kierkegaard, pirmą kartą Europos istorijoje nustato e. sveikatos teisinio reguliavimo modelį, taip skatindama vystyti ir pavirtinti elektroninius pacientų įrašus visoje Europoje⁷. Nors reikia paminėti, kad direktyvoje tiesiogiai elektroniniai sveikatos įrašai neminimi – direktyvoje pasisakoma už e. sveikatos sistemų ir paslaugų sąveiką: „siekti užtikrinti Europos e. sveikatos sistemų ir paslaugų bei sąveikių taikomųjų programų tvarią ekonominę ir socialinę naudą, kad būtų užtikrintas aukštas patikimumo ir saugumo lygis, gerinamas priežiūros tęstinumas ir užtikrinta galimybė naudotis saugiomis ir aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugomis“⁸.

2012 m. gruodžio 6 d. Europos Komisija patvirtino komunikatą dėl e. sveikatos veiksmų plano 2012–2020 m. – Inovatyvi sveikatos priežiūra 21 amžiuje⁹. Nors komunikate tiesiogiai elektroniniai sveikatos įrašai neminimi, tačiau nurodoma, jog „Siekiant Europoje diegti e. sveikatos sistemas, labai svarbu pašalinti teisinės kliūtis. Direktyva dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo tą tikslą padės pasiekti, nes joje išaiškinamos pacientų teisės gauti tarpvalstybinę sveikatos priežiūrą, įskaitant nuotoliniu būdu (naudojantis telemedicinos paslaugomis)“¹⁰.

Taip pat paminėtina, kad dar 2008 m. patvirtintoje Europos Komisijos rekomendacijoje dėl tarpvalstybinio elektroninių sveikatos įrašų sistemų suderinamumo¹¹ numatomi etapai, kurių Šalys narės turi imtis, siekiant įkurti elektroninių sveikatos įrašų sistemas, suderinamas visoje Europos Sąjungoje. Šios rekomendacijos tikslas – užtikrinti visos ES e. sveikatos sistemų suderinamumą iki 2015 m. galo¹². Rekomendacija skatina priimti atitinkamus teisės aktus, reglamentuojančius visose Valstybėse narėse suderinamus elektroninius sveikatos įrašus. Priimant tokius teisės aktus, vertėtų atkreipti dėmesį į asmens duomenų, susijusių su sveikata, jautrumą bei užtikrinti atitinkamus saugiklius, susijusius su vienos iš pagrindinių žmogaus teisių – teisės į privatumą – apsauga¹³.

⁷ Kierkegaard, P., *supra* note 2, p. 505.

⁸ Europos Parlamento ir Tarybos 2011 m. kovo 9 d. direktyva 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-11-28]. < <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:lt:PDF>>, 14 str. 2 d. a)

⁹ Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions „eHealth Action Plan 2012–2020 – Innovative healthcrefor the 21st century. Brussels, 6.12.2012, COM(2012) 736 final [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-11-28]. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0736:FIN:LT:PDF>>.

¹⁰ Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions „eHealth Action Plan 2012–2020 – Innovative healthcrefor the 21st century. Brussels, 6.12.2012, COM(2012) 736 final, *supra* note 9, p. 9.

¹¹ Commission Recommendation of 2 July 2008 on crossborder interoperability of electronic health record systems, *supra* note 3.

¹² *Ibid.*, preambulės 9 p.

¹³ Kierkegaard, P., *supra* note 1, p. 506.

Kai kuriose Europos valstybėse elektroninio sveikatos įrašo „įteisinimas“ ir reguliavimas buvo skatinamas nacionalinių vyriausybių¹⁴, elektroninis sveikatos įrašas buvo pradėtas minėti ir strateginiuose dokumentuose.

Airijos 2004 m. nacionalinėje sveikatos informacijos strategijoje¹⁵ elektroniniam sveikatos įrašui skiriamas atskiras skyrius. Strategijoje aptariama elektroninio sveikatos įrašo samprata ir pateikiamos koncepcinės elektroninio sveikatos įrašo prielaidos. Strategijoje nurodoma, kad turint omenyje elektroninio sveikatos įrašo sąveikumą, reikalingas nacionalinis, koordinuotas ir integruotas požiūris. Atskirų sveikatos priežiūros įstaigų informacinės sistemos turi būti pakeistos, atsižvelgiant į nacionalinį aspektą¹⁶.

Estijos nacionaliniame sveikatos plane¹⁷ elektroninis sveikatos įrašas taip detalai kaip Airijos atveju neregamentuojamas, bet plane užsimenama, kad Estija palaiko inovatyvius sprendimus medicinoje. Nurodoma, kad Estijoje bus įdiegta nacionalinė e. sveikatos informacijos sistema: skaitmeninės pacientų istorijos, skaitmeniniai įrašai bei skaitmeniniai receptai¹⁸.

Nuo 1990 m. Danija naudojo nacionalines IT strategijas tam, kad nukreiptų šalį link transformacijos procesų, panaudojant IT teikiant aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugas. Geriausias to pavyzdys – Danijos Vyriausybės nustatytas privalomas elektroninių sveikatos įrašų naudojimas¹⁹.

Pateikti pavyzdžiai, susiję su nacionalinėmis sveikatos strategijomis, kaip parodė atliktas užsienio valstybių sveikatos strategijų tyrimas, liudija, kad tiek ES, tiek užsienio valstybių strateginiuose dokumentuose dėmesys skiriamas ir elektroniniam sveikatos įrašui. Nors tai nėra visas be išimties užsienio valstybes apimanti praktika, elektroninių sveikatos įrašų reglamentavimas strateginiuose dokumentuose įvardintinas kaip siektinas pavyzdys, inicijuojantis atitinkamo teisinio reguliavimo, susijusio su elektroniniais sveikatos įrašais, įtvirtinimą ir kituose nacionaliniuose teisės aktuose, reglamentuojant jau konkrečius su elektroniniu sveikatos įrašu susijusius aspektus (teisinę galią, privatumo apsaugą, saugumą, prieigą, identifikavimą ir kt.).

Lietuva priklauso toms valstybėms, kurios savo strateginiuose dokumentuose mini elektroninį sveikatos įrašą. Lietuvos e. sveikatos 2007–2015 metų plėtros strategijoje²⁰ tarp sąvokų išskiriamas ir elektroninis sveikatos įrašas. Elektroninis sveikatos įrašas strategijoje apibrėžiamas kaip integralus visuminis į pacientą orientuotas sveikatos įrašas, sudarantis e. sveikatos sistemos pagrindą. Kiti įrašai – elektroninis paciento įrašas (EPI), elektroninė ligos istorija (ELI), elektroninis medicininis įrašas (EMI) iš esmės reiškia dalinį elektroninį sveikatos įrašą, padarytą sveikatos priežiūros įstaigoje ar farmacijos įmonėje, vykdanči

¹⁴ Dumortier, J.; Verhenneman, G., *supra* note 1, p. 2.

¹⁵ Health Information: a National Strategy. Ireland, 2004 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-11-28]. <<http://www.dohc.ie/publications/pdf/nhis.pdf?direct=1>>.

¹⁶ *Ibid.*, p. 58.

¹⁷ National Health Plan. Estonia [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-16]. <http://www.sm.ee/fileadmin/meedia/Dokumendid/Tervisevaldkond/Rahvatervis/RTA/ERTA_english.pdf>.

¹⁸ *Ibid.*, p. 6.

¹⁹ Kierkegaard, P. eHealth in Denmark: A Case Study. Journal of Medical Systems. 2013, October [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-11-28]. <http://download.springer.com.skaitykla.mruni.eu/static/pdf/56/art%253A10.1007%252F810916-013-9991-y.pdf?auth66=1385807911_a0f9c2f3f540a719a82390f3871c7440&ext=.pdf>, p. 5.

²⁰ Lietuvos e. sveikatos 2007–2015 metų plėtros strategija. 2007 m. spalio 9 d. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-811 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-16]. <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=306637&p_tr2=2>.

zodinę sveikatos priežiūrą²¹. Strategijoje numatyta viena iš strategijos įgyvendinimo pagrindinių krypčių – kurti ir plėtoti e. sveikatos sistemos pagrindą – elektroninį sveikatos įrašą.

Lietuvos e. sveikatos sistemos 2009–2015 metų plėtros programoje²² elektroniniam sveikatos įrašui taip pat skiriama nemažai dėmesio. Šis įrašas programoje vadinamas elektroniškai sveikatos istorija. Programoje elektroniškai sveikatos istorija apibrėžiama kaip elektroniškai 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 tikslams²³. Be elektroniškai sveikatos istorijos, programoje minima ir elektroniškai medicininė istorija, kuri suprantama kaip vienoje sveikatos įstaigoje elektroniškai būdu kaupiami sveikatos duomenys.

Šioje programoje deklaruojamas tikslas diegti e. sveikatos paslaugas, kurios apima ir elektroniškai sveikatos įrašo įteisinimą ir diegimą. Paminėtina programos 35.1.3 nuostata, pagal kurią e. sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūra turi būti kuriama remiantis sprendimais, sudarančiais sąlygas techniniam ir semantiniam sistemų sąveikumui bei suderinamumui nacionaliniu ir tarptautiniu mastu.

Taigi, viena iš strateginių sveikatos srities dokumentų nuostatų – dėl elektroniškai sveikatos įrašo. Tokia praktika paplitus tiek ES, tiek užsienio valstybių strateginiuose dokumentuose, Lietuvoje ši praktika taip pat egzistuoja. Lietuvos e. sveikatos strateginiuose dokumentuose elektroniškai sveikatos įrašui skiriama nemažai dėmesio, taip sukuriama pagrindą tolesniam teisiniam reguliavimui pamatinėmis ir kitomis normomis.

2. Elektroninio sveikatos įrašo teisinės galios problema

D. F. Sittig bei H. Singh teigia, kad vienos iš aktualiausių problemų dėl elektroniškai sveikatos įrašų – teisinės problemos²⁴. Autoriaus nuomone, elektroniškai sveikatos įrašo teisinės galios problematika – viena iš aktualesnių teisinių problemų sričių. Galima pasitelkti analogiją su elektroniškai parašu. Kaip elektroniškai parašas buvo įteisintas technologijų nepripažinusiose teisinėse sistemose, taip ir elektroniškai sveikatos įrašas turėtų būti įtvirtinamas teisinėse sistemose. Elektroniškai parašas daugelio valstybių teisės aktuose buvo įtvirtinamas pamatinių teisės normų lygiu, t. y. įstatymuose. Ne išimtis ir Lietuva – 2000 m. buvo priimtas Lietuvos Respublikos elektroniškai parašo įstatymas. Tuo tarpu vienos iš svarbiausių įstatymo normų – susijusios su elektroniškai parašo teisine galia plačiaja prasme – Lietuvos Respublikos elektroniškai parašo įstatymo projekto paaiškinamajame rašte teigiama, kad „projekto centrinė dalis yra 8 straipsnis „Elektroniškai parašo teisinė galia“²⁵. Svarbu paminėti, kad šiame moksliniame straipsnyje autorius nesilaiko pozicijos, jog elektroniškai sveikatos įrašo teisinė galia turėtų būti įtvirtinta atskirame įstatyme (kaip kad elektroniškai parašo

²¹ Lietuvos e. sveikatos 2007–2015 metų plėtros strategija. 2007 m. spalio 9 d. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-811 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-16]. <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=306637&p_tr2=2>, 3 p. 2 p.

²² E. sveikatos sistemos plėtros 2009–2015 metų programa. Lietuvos Respublikos sveikatos ministro 2010 m. vasario 22 d. įsakymas Nr. V-151 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-11-28]. <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=365921&p_tr2=2>.

²³ *Ibid.*, 3 p. 2 p.

²⁴ Sittig D. F.; Singh, H. Legal, Ethical, and Financial Dilemmas in Electronic Health Record Adoption and Use. *Pediatrics*, 2011, 127(4) [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-25]. <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3065078/>>, p. 1.

²⁵ Lietuvos Respublikos elektroniškai parašo įstatymo projekto paaiškinamasis raštas [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-25]. <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=101575>.

atveju), šio tyrimo kontekste svarbus pats teisinės galios įtvirtinimo pamatinėmis teisės normomis faktas.

Kaip elektroninio sveikatos įrašo teisinės galios klausimai sprendžiami užsienio valstybėse? Paminėtina, kad Europoje yra taikomi trys skirtingi elektroninio sveikatos įrašo modeliai²⁶:

- Centralizuoti elektroniniai sveikatos registrai, kai įkuriamas centrinis registras. Šis modelis vadinamas skandinaviškuoju modeliu. Jį yra įgyvendinusi ir Estija.
- Decentralizuotas elektroninių sveikatos įrašų modelis, kai sveikatos duomenys ir toliau tvarkomi atskirai kiekvieno sveikatos paslaugų teikėjo, tačiau sistemos yra sujungtos su nacionaliniu apsikeitimų tašku. Per šį apsikeitimų tašką sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas gali pasiekti kitus sveikatos įrašus.
- Prancūziškas „Dossier Médical Personnel“ modelis, kai pacientas pasirenka sveikatos paslaugų teikėją tam, kad tvarkytų jo asmeninį sveikatos įrašą.

Viena iš labiausiai e. sveikatos teisiniame reguliavime pažengusių valstybių – Estija, ji, kaip jau minėta, yra pasirinkusi centralizuotą elektroninio sveikatos įrašo modelį. 2007 m. gruodžio 20 d. Estijos parlamentas priėmė įstatymą dėl sveikatos paslaugų organizavimo pakeitimo (angl. *Amending the Health Services Organisation Act*²⁷). Šis įstatymas numatė teisinius pagrindus vystyti e. sveikatos projektus, tokius kaip Elektroninė sveikatos kortelė (angl. *Electronics Health Record*), Skaitmeninis atvaizdas (angl. *Digital image*), Skaitmeninis registravimas (angl. *Digital Registration*). Naujojo įstatymo tikslas yra unifikuoti informacines sistemas į vieną centrinę Sveikatos informacinę sistemą. Pagrindinė šio įstatymo idėja yra įgalinti skirtingų medicinos dokumentų apdorojimą elektronine forma. Įstatymas numato, kad sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai privalo teikti duomenis į elektroninę sveikatos kortelę. Toks duomenų teikimas pagal įstatymą yra privalomas²⁸.

Kita užsienio valstybė, turinti didelę e. sveikatos teisinio reguliavimo praktiką – Vokietija. Dar 2003 m. Vokietijos Viešojo sveikatos draudimo pakeitimo įstatymas numatė pagrindines normas modernizuoti informacijos apdorojimą Vokietijos sveikatos sistemoje. Buvo nuspręsta įsteigti priskirtą infrastruktūrą sveikatos telematikai Vokietijoje. Nors Vokietijoje yra pasirinktas decentralizuotas modelis, vienos iš pagrindinių teisės aktų nuostatų susijusių su elektronine sveikatos kortele. Elektroninė sveikatos kortelė federaliniu lygiu reglamentuojama V Socialiniame kodekse. Pagal įstatymą, kortelė yra kaip priemonė valdyti asmeninius medicininius duomenis. Atitinkami duomenys kortelėje gali būti tvarkomi privalomai ar pasirinktinai. Privačių asmens duomenų apsaugojimo tikslu įstatymas nustato asmenų teises. Piliečių teisės ir duomenų privatumas teisiškai užtikrinamas gaunant piliečio sutikimą (jis turi būti dokumentuojamas Elektroninėje sveikatos kortelėje). Šiame sutikime nurodoma, kas gali ir kas negali prieiti prie paciento duomenų, taip pat informacija apie priėmimų informacijos saugojimą (mažiausiai 50 prieigų informacija turi būti saugoma)²⁹.

Airijoje e. sveikatos sritį reglamentuoja Sveikatos informacijos įstatymas (angl. *Health information bill*). Tokiam įstatymo būtinybė buvo numatyta dar 2001 m. Nacionalinėje sveikatos strategijoje ir 2004 m. Pagrindiniai nustatyti įstatymo tikslai yra šie:

- Nustatyti teisės normas, įgalinančias naudoti informaciją, pagerinant sveikatos priežiūrą ir pacientų saugumą;

²⁶ Dumortier, J.; Verhenneman, G., *supra* note 6, p. 10–13.

²⁷ Estonian Health Services Organisation Act [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-25]. <<https://www.riigiteataja.ee/en/eli/ee/512122013005/consolide>>.

²⁸ Dumortier, J.; Verhenneman, G., *supra* note 6, p. 12.

²⁹ Country Brief Germany. eHealth Strategies Report. October, 2010 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-25]. <<http://ehealth-strategies.eu/database/germany.html>>.

- Skatinti informacinių technologijų naudojimą, gerinant paslaugas pacientams;
- Nustatyti efektyvią sveikatos sistemos informacijos valdymo struktūrą.

Šis įstatymas taip pat nustato pacientų teises prieiti prie elektroninių sveikatos įrašų informacijos. Šis įstatymas taip pat reglamentuoja visą gyvenimą galiojantį paciento identifikatorių, kuris sveikatos priežiūros tikslais identifikuoja pilietį, nepriklausomai nuo to, ar jis draustas, ar ne. Pagal įstatymą, asmenys bet kokiaje e. sveikatos įrašo sistemoje identifikuojami pagal vieną identifikatorių³⁰.

Daugelio iš užsienio valstybių teisės aktai pakeisti, turint tikslą adaptuoti sveikatos duomenų tvarkymą elektronine forma³¹. Kaip vienas iš pavyzdžių paminėtina Danija, kuri tokius pakeitimus padarė 2007 metais. Buvo patikslintas sveikatos įstatymas, kuris istoriškai reglamentavo, kad sveikatos duomenys tvarkomi ne elektroniniu, o popieriniu būdu. Į įstatymą buvo įvestas naujas 42a straipsnis, reglamentuojantis elektroninių medicininių duomenų tvarkymą, taip pat konfidencialumą bei prieigos teises.

Taigi, nagrinėtų užsienio valstybių įstatymuose elektroninis sveikatos įrašas įtvirtintas kaip atskiras institutas.

Nagrinėtina teisinio reguliavimo situacija Lietuvoje. Vienas iš pagrindinių įstatymų – Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas³², kuriame elektroninė sveikatos sistema reglamentuojama III skyriuje. Tam skirtas atskiras 13¹ straipsnis „Lietuvos Respublikos elektroninės sveikatos sistemos valdymas“.

Visų pirma, straipsnio pirmojoje dalyje nustatyta, kad Lietuvos Respublikos elektroninės sveikatos sistemos įgyvendinimą koordinuoja ir prižiūri Sveikatos apsaugos ministerija. Taigi, įstatymu už elektroninės sveikatos sistemos įgyvendinimą paskirta viena atsakinga institucija.

Paaškinama, kas yra laikoma elektroninės sveikatos sistema: Elektroninė sveikatos sistema (e. sveikatos sistema) – priemonių, skirtų sveikatinimo veiklai, pasitelkiant informacines ir ryšių technologijas, visuma³³.

Antra, pagal minimo straipsnio antrąją dalį, 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. Tai reiškia, kad įstatymu įtvirtintas centralizuotas elektroninės sveikatos modelis, o Vyriausybei pavedama nustatyti detalias tokio modelio sąlygas.

Trečia, straipsnio trečiojoje dalyje įtvirtinama pareiga naudotis valstybės elektronine sveikatos paslaugų sistema: visi LNSS sveikatinimo veiklos valdymo ir vykdomieji subjektai, sveikatos priežiūros paslaugas teikiantys ar gaunantys asmenys ir kiti asmenys, vykdydami teisės aktuose nustatytas funkcijas ar teikdami su sveikatinimo veikla susijusias paslaugas, privalo naudotis valstybės elektronine sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacine sistema ir teisės aktų nustatyta tvarka teikti ir gauti duomenis.

Ketvirta, įstatymo straipsnio ketvirtoje dalyje nustatyti finansavimo principai: valstybės elektroninė sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinė sistema finansuojama iš valstybės biudžeto, Europos Sąjungos struktūrinių fondų, taip pat kitų teisės aktuose nustatytų finansavimo šaltinių.

³⁰ Country Brief Ireland. eHealth Strategies Report. October, 2010, *supra* note 29.

³¹ *Ibid.*, p. 15.

³² Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas Nr. I-552 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-25]. <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=454090>.

³³ *Ibid.*, 2 str. 18 p.

Tačiau įstatyme nėra įtvirtintų svarbių nuostatų dėl elektroninio sveikatos įrašo. Elektroninės sveikatos sistemos pagrindiniai požymiai, struktūra ir kiti svarbūs aspektai nėra įtvirtinti, paliekant tai padaryti Vyriausybei. Tačiau atkreiptinas dėmesys, kad tokie pamatiniai dalykai turi būti reglamentuoti įstatymu. Įstatymu reguliuojami svarbiausi visuomeniniai santykiai. Visuomeninių santykių „svarbumo“ kriterijus – individualios žmogaus teisės. Įstatymais reguliuojama žmogaus teisių ir laisvių patvirtinimas, jų turinio apibrėžimas, apsaugos bei gynimo teisinės garantijos, leistinas jų apribojimas³⁴. Kadangi teisė į sveikatos apsaugą apibrėžiama kaip konstitucinė vertybė³⁵, manytina, kad minimo įstatymo normos turėtų būti papildytos naujais aspektais, įtvirtinančiais pamatinius e. sveikatos sistemos principus, struktūrą bei nustatančiais esminio e. sveikatos elemento – elektroninio sveikatos įrašo institutą.

Lietuvoje galioja ir dar vienas svarbus įstatymas – Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas³⁶ – kuriam, be kitų institutų, yra numatytos bendrosios paciento teisės: teisė pasirinkti sveikatos priežiūros įstaigą ir sveikatos priežiūros specialistą; teisė į informaciją; teisė nežinoti; teisė susipažinti su įrašais savo medicininiuose dokumentuose; teisė į privataus gyvenimo neliečiamumą; teisė į anoniminę sveikatos priežiūrą.

Įstatymo 7 straipsnyje reglamentuojama paciento teisė susipažinti su įrašais savo medicininiuose dokumentuose. Šio straipsnio 1-ame punkte nurodyta: „paciento pageidavimui turi būti pateikti jo medicinos dokumentai“. 5-ame punkte nurodyta: „Pateikus asmens tapatybę patvirtinančius dokumentus, pacientui pageidaujant, jo lėšomis sveikatos priežiūros įstaiga privalo padaryti ir išduoti sveikatos priežiūros įstaigos patvirtintas paciento medicinos dokumentų kopijas, taip pat išduoti diagnozės ir gydymo aprašymus“. Pažymėtina, kad nei šios nuostatos, nei kitos įstatymo normos nenumato elektroninių sveikatos įrašų galimybes bei apskritai nepritaikytos elektroninei sveikatos sistemai.

Toks pats šiandienos realijų neatitinkantis įstatyme numatytas ir paciento sutikimo (įstatymo III skyrius) teisinis reguliavimas.

Kaip rodo užsienio valstybių teisinio reguliavimo praktika, pacientų teisės dažnai adaptuojamos elektroniniams sveikatos įrašams, reglamentuojant atitinkamose pamatinėse teisėse normose. Todėl šiame įstatyme reikalingi atitinkami pakeitimai.

3. Privatumo ir asmens duomenų teisinė apsauga elektroninio sveikatos įrašo atveju

2013 m. Valstybinio audito ataskaitoje „Automatiniu būdu tvarkomų asmens duomenų apsauga“ Nr. VA-P-90-3-21 nurodomos sritys, kuriose turėtų būti daugiausiai dėmesio skiriama asmens duomenų apsaugai. Tarp nurodytų sričių trečioje vietoje sveikatos priežiūros veikla³⁷. Dar aktualesnė ši sritis taps, kai Lietuvos Respublikoje bus daug plačiau pradėta naudoti elektroninius sveikatos įrašus. Siekiant užtikrinti tinkamą asmens duomenų apsaugą

³⁴ Baublys, L., et al. *Teisės teorijos įvadas*. Vilnius: MES, 2010, p. 259.

³⁵ Birmontas, V. Teisė į sveikatos priežiūros paslaugas kaip konstitucinė vertybė. *Sveikatos politika ir valdymas*. 2013, 1(5): 42.

³⁶ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. Nr. I-1562 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-25]. <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=458070>.

³⁷ 2003 m. gruodžio 23 d. Valstybinio audito ataskaita „Automatiniu būdu tvarkomų asmens duomenų apsauga“ Nr. VA-P-90-3-21 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-20]. <<http://www.vkontrolė.lt/failas.aspx?id=3088>>, 20 p.

sveikatos sistemoje, ypač tvarkant asmens duomenis elektroniniu būdu, analizuotina, kaip dabartinis teisinis reguliavimas atitinka reikalavimus e. sveikatos sistemoms.

Reikia paminėti, kad siekiant panaikinti privatumo teisinės apsaugos reguliavimo skirtumus nacionalinėse valstybėse, ES ši sritis unifikuojama – taikoma bendroji duomenų apsaugos direktyva Nr. 95/46/EB³⁸. Taigi, tiek visoje ES, tiek ir Lietuvoje reguliavimas iš principo turėtų būti panašus. Vis dėlto konstatuojama, kad netgi įgyvendinus bendrosios duomenų apsaugos direktyvą išliko tam tikrų nacionalinio reguliavimo skirtumų.

2008 m. patvirtintoje Europos Komisijos rekomendacijoje dėl tarpvalstybinio elektroninių sveikatos įrašų sistemų suderinamumo labai detalai nurodoma, kokius požymius turi atitikti atitinkami teisės aktai³⁹:

- a) Turi būti garantuotas asmens apsisprendimas, leidžiantis pacientui autonomiškai ir laisvai priimti sprendimą dėl asmens duomenų saugojimo elektroniniuose įrašuose.
- b) Elektroninių sveikatos įrašų sistemos turi būti kuriamos ir vystomos kaupiant kuo mažiau asmenį identifikuojančių duomenų.
- c) E. sveikatos atveju, tvarkant asmens duomenis, iki elektroninio sveikatos įrašo sistemos įgyvendinimo turi būti vykdomas informacijos saugumo rizikų vertinimas ir įtaka asmens duomenų saugumui.
- d) Turi būti aiškiai nustatyta asmens duomenų, prienamų elektroniniu būdu arba *online*, apimtis. Genetinių duomenų tvarkymas *online* būdu turi būti apribotas, nebent būtų nustatytos specialios prieigos kontrolės priemonės.
- e) Asmens duomenų tvarkymą elektroniniuose sveikatos įrašuose ir atitinkamose sistemose turi vykdyti tik sveikatos priežiūros darbuotojai, įpareigoti išlaikyti asmens duomenų slaptumą.
- f) Turi būti įgyvendintas patikimas pacientų ir sveikatos priežiūros sistemos darbuotojų identifikavimas.
- g) Turi būti nustatytos teisėtos prieigos prie sveikatos duomenų sąlygos.
- h) Turi būti užtikrinta, kad pacientai būtų informuoti apie tvarkomus jų sveikatos duomenis ir apie elektroninio sveikatos įrašo struktūrą. Informacija pacientams turi būti lengvai suprantama ir aiški.
- i) Turi būti užtikrinta, kad sveikatos duomenys būtų saugomi jurisdikcijoje, kurioje veikia duomenų apsaugos direktyva 95/46/EB.

Toliau bus analizuojama, kaip esamas privatumo teisinis reguliavimas atitinka anksčiau minėtas Europos Komisijos rekomendacijas.

Asmens duomenų tvarkymą sveikatos apsaugos tikslais reglamentuoja Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas. Šiame įstatyme išskirtinas 10 straipsnis „Asmens duomenų tvarkymas sveikatos apsaugos tikslais“. Jame reglamentuojami įgaliojimai tvarkyti asmens duomenis apie sveikatą, taip pat pareiga pranešti Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai apie asmens duomenų apie sveikatą tvarkymą bei pareigą atlikti išankstinę patikrą prieš tvarkant tokius duomenis. Visais kitais atvejais asmens duomenų apie sveikatą tvarkymą reglamentuoja bendrosios šio įstatymo normos.

³⁸ Europos Parlamento ir Tarybos direktyva dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo Nr. 95/46/EB, 1995 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-28]. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1995L0046:20031120:LT:PDF>>.

³⁹ Commission Recommendation of 2 July 2008 on crossborder interoperability of electronic health record systems, *supra* note 3,14 p. a-l).

Bendrosios teisės normos taikomos ir sutikimui tvarkyti asmens duomenis apie sveikatą. Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatyme nustatyta, jog sutikimas – savanoriškas duomenų subjekto valios pareiškimas tvarkyti jo asmens duomenis jam žinomu tikslu. Sutikimas tvarkyti ypatingus asmens duomenis turi būti išreikštas aiškiai – rašytine, jai prilyginta ar kita forma, neabejotinai įrodančia duomenų subjekto valią⁴⁰. Nors reikalavimai sutikimui e. sveikatos srityje ir nėra atskirai išskirti, bendrieji reikalavimai asmens sutikimui užtikrina apsisprendimo savanoriškumą. Bendrosios duomenų apsaugos direktyvos 29 straipsnio darbo grupės nuomonėje teigiama, kad *opt-out*⁴¹ sprendimai neatitinka reikalavimų, nustatytų sutikimui, įskaitant ir sutikimą tvarkyti asmens duomenis elektroninių sveikatos įrašų sistemoje⁴². Tai reiškia, kad praktikoje gaunant atitinkamus sutikimus tiek visoje ES, tiek ir Lietuvoje turi būti taikomos *opt-in* sistemos⁴³.

Tačiau paminėtina, kad pagal Bendrąją duomenų apsaugos direktyvą, sutikimas nėra vienintelė išimtis, taikoma bendrajam draudimui tvarkyti su sveikata susijusius asmens duomenis. Taip pat taikomos ir šios išimties: esminių duomenų subjekto interesų išimtis; medicinos įstaigų darbuotojų vykdomo duomenų tvarkymo išimtis; esminio viešojo intereso išimtis. Elektroninio sveikatos įrašo atveju labai svarbi pastaroji išimtis, kuri, pagal direktyvos 29 straipsnio darbo grupės nuomonę, galėtų būti taikoma: „elektroninių sveikatos įrašų sistemų įdiegimas galėtų būti prilyginamas svarbiam visuomenės interesui“⁴⁴. Pagal Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymą, norint pasiremti viešojo intereso išimtimi, reikėtų taikyti įstatymo 6 straipsnio 1 dalies 6 punkto nuostatas.

E. sveikatos duomenų kaupimą reglamentuoja įstatyme nustatyti asmens duomenų tvarkymo reikalavimai. Vienas iš reikalavimų – asmens duomenys turi būti tik tokios apimtys, kuri būtina jiems rinkti ir toliau tvarkyti⁴⁵. Šiuo reikalavimu įgyvendinamas vienas iš duomenų kokybės principų, nustatytų ir Bendrojoje duomenų apsaugos direktyvoje Nr. 95/46/EB. Taigi, galima teigti, kad yra užtikrinamas reikalavimas e. sveikatos sistemoje kaupti kuo mažiau asmens duomenų.

Rizikų vertinimo ir įtakos asmens duomenų saugumui reikalavimą (iki elektroninio sveikatos įrašo sistemos įgyvendinimo) netiesiogiai nustato įstatymo nuostatos, įpareigojančios ypatingų asmens duomenų⁴⁶ atveju atlikti išankstinę patikrą. Atliekant išankstinę patikrą, vertinamos tiek rizikos, tiek įtaka asmens duomenų apie sveikatą saugumui. Tik atlikus išankstinę patikrą, duomenų valdytojas gali naudoti atitinkamą informacinę sistemą ir tvarkyti ypatingus asmens duomenis.

Įstatymo 30 straipsnio 6 dalyje nustatyta, kad „*Duomenų valdytojo, duomenų tvarkytojo ir jų atstovų darbuotojai, kurie tvarko asmens duomenis, privalo saugoti asmens duomenų*

⁴⁰ Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas Nr. I-1374 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-20]. <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=400103>, 2 str. 12 p.

⁴¹ *Opt-out* sistema reiškia, kad sutikimas yra numanomas ir asmens duomenys įtraukiami į sistemą preziumotinais, nebent duomenų subjektas išreiškia prieštaravimą.

⁴² Working document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR). WP 131, *supra* note, 4, p. 9.

⁴³ *Opt-in* sistema reiškia, kad prieš įtraukiant asmens duomenis į sistemą, reikalingas išankstinis duomenų subjekto sutikimas.

⁴⁴ Working document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR). WP 131, *supra* note 4, p. 13.

⁴⁵ Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas Nr. I-1374, *supra* note 40, 3 str. 1 d. 4 p.

⁴⁶ Asmens duomenys apie sveikatą pagal Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymą laikomi ypatingais asmens duomenimis. Jų tvarkymui yra taikomi griežtesni reikalavimai nei tvarkant paprastus asmens duomenis.

paslaptį, jeigu šie asmens duomenys neskirti skelbti viešai“⁴⁷. Ši bendroji pareiga reiškia, kad asmens duomenų tvarkymą elektroniniuose sveikatos įrašuose ir atitinkamose sistemose gali vykdyti tik sveikatos priežiūros darbuotojai, įpareigoti išlaikyti asmens duomenų slaptumą.

Patikimas pacientų identifikavimas⁴⁷ ir autentifikavimas⁴⁸ elektroninių sveikatos įrašų sistemose yra kritiškai svarbus⁴⁹. Nors Lietuvoje nėra privalomų pamatinių teisės normų, reglamentuojančių asmenų identifikavimą / autentifikavimą, paminėtina Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo 30 straipsnio 2 dalis, kurioje nustatyta, kad „Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija nustato bendruosius reikalavimus organizacinėms ir techninėms duomenų saugumo priemonėms“⁴⁷. Bendruosius reikalavimus organizacinėms ir techninėms duomenų saugumo priemonėms Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija patvirtino dar 2008 metais⁵⁰. Šiuose reikalavimuose yra įtvirtinti trys saugumo lygiai, kuriems yra nustatyti reikalavimai organizacinėms ir techninėms saugumo priemonėms. Aukščiausias saugumo lygis trečiasis lygis – „šiam saugumo lygiui priskirtas organizacinės ir techninės duomenų saugumo priemonės turi užtikrinti duomenų valdytojai, automatinio būdu tvarkantys ypatingus asmens duomenis duomenų bazėje (-se), prie kurios (-ių) yra prieiga per išorinius duomenų perdavimo tinklus“⁵¹. E. sveikatos sistemos atitinka šio trečiojo lygio požymius. Visiems lygiams yra nustatytas reikalavimas užtikrinti prieigos prie duomenų valdymą ir kontrolę:

- prieiga prie asmens duomenų gali būti suteikta tik tam asmeniui, kuriam asmens duomenys yra reikalingi jo funkcijoms vykdyti;
- su asmens duomenimis galima atlikti tik tuos veiksmus, kuriems atlikti yra suteiktos teisės;
- užtikrintas slaptažodžių konfidencialumas juos suteikiant, pateikiant, reguliariai keičiant bei saugant, jeigu tapatybės patvirtinimas vykdomas naudojant slaptažodžius;
- turi būti užtikrintos organizacinės ir techninės duomenų saugumo priemonės, skirtos apsaugoti duomenų bazines nuo neteisėto prisijungimo elektroninių ryšių priemonėmis⁵².

Galima teigti, kad šiais reikalavimais yra užtikrinamas e. sveikatos sistemos darbuotojų identifikavimas jungiantis prie e. sveikatos sistemų. Nors tiesiogiai identifikavimas nėra minimas, kai kurios sąlygos siejamos su identifikavimo bei autentifikavimo elementais.

Galima kelti klausimą, kiek identifikavimą elektroninėje erdvėje būtina reguliuoti specialiomis teisės normomis (atskirais teisės aktais). Už minimalius identifikavimo reikalavimus elektroninėje erdvėje pasisako ir autoriai D. Štītis, P. Pakutinskas, M. Laurinaitis, I. Dauparaitė mokslo monografijoje apie tapatybės vagystę elektroninėje erdvėje, teigdami, kad valstybė turėtų nustatyti minimalius identifikavimo elektroninėje erdvėje reikalavimus⁵³. Manytina, kad valstybė turėtų reguliuoti identifikavimą elektroninėje erdvėje, įskai-

⁴⁷ Identifikavimas reiškia, kad asmuo gali būti apibūdinamas pagal identifikatorių, tokį kaip vardas, pavardė, gimimo data ir pan.

⁴⁸ Autentifikavimas reiškia, įrodymą, kad asmuo, kuris siekia identifikavimo, yra būtent tas asmuo. Elektroninėje erdvėje autentifikavimas gali būti vykdomas naudojant elektroninį parašą.

⁴⁹ Working document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR). WP 131, 2007, *supra* note 4, p. 14.

⁵⁰ Bendrieji reikalavimai organizacinėms ir techninėms duomenų saugumo priemonėms. Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos direktoriaus 2008 m. lapkričio 12 d. įsakymas Nr. 1T-71(1.12) [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-21]. <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=331500&p_tr2=2>.

⁵¹ *Ibid.*, 7.3 p., *Ibid.*, 9.2 p.

⁵² *Ibid.*, 9.2 p.

⁵³ Štītis, D.; Pakutinskas, P.; Laurinaitis, M.; Dauparaitė, I. Tapatybės vagystė elektroninėje erdvėje: socialiniai, elektroninio verslo ir teisinio reguliavimo aspektai. Kolektyvinė mokslo monografija. Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, 2011, 150 psl.

tant ir e. sveikatos sistemas, ir toks reguliavimas turėtų būti ne įsakymu, o įstatymu arba (deleguojant) Vyriausybės nutarimu. Vis dėlto kol kas tokiu lygiu reguliavimo Lietuvoje nėra nustatyta.

Paminėtina, jog Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija yra patvirtinusi ir kitą poįstatyminių teisės aktą – Asmens tapatybės patvirtinimo elektroninėje erdvėje tvarkos aprašą⁵⁴. Tačiau šio aprašo 1 punkte nustatyta, kad jis taikomas tik tuo atveju, kai elektroninių ryšių priemonėmis elektroniniai dokumentai pateikiami Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai. Taigi, aprašo taikymo sritis labai stipriai apribota.

Nors teisėtos prieigos prie sveikatos duomenų sąlygos taip pat nėra reguliuojamos Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatyme, tačiau jau minėtuose bendruosiuose reikalavimuose techninėms ir organizacinėms duomenų saugumo priemonėms trečiajam lygiui yra įtvirtintas ir toks reikalavimas – turi būti nustatyta prieigos teisių ir įgaliojimų tvarkyti asmens duomenis suteikimo, naikinimo ir keitimo tvarka. Taigi, poįstatyminiu teisės aktu duomenų valdytojai yra imperatyviai įpareigoti nustatyti teisėtos prieigos prie sveikatos duomenų sąlygas.

Duomenų subjekto informavimą apie tvarkomus sveikatos duomenis reglamentuoja Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo 24 straipsnis „Duomenų subjekto informavimas apie jo duomenų tvarkymą“. Šiame straipsnyje detalai nustatytos duomenų subjekto informavimo sąlygos, kurios taikomos ir elektroninių sveikatos įrašų atveju.

Reikalavimai sveikatos duomenis saugoti ES jurisdikcijoje netiesiogiai nustatyti Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo aštuntajame skirsnyje, kuriame reglamentuojamas asmens duomenų teikimas į užsienio valstybes, ypač nesančias ES narėmis. Yra laikoma, kad ES asmens duomenys gali būti teikiami (įskaitant saugojimą) be apribojimų. Tačiau duomenų teikimui į kitas valstybes yra nustatyti apribojimai. Todėl galima teigti, kad Lietuvoje yra nustatytas režimas, apribojantis duomenų teikimą į trečiąsias valstybes.

Nepaisant dabar egzistuojančio teisinio reguliavimo privatumo ir asmens duomenų apsaugos srityje, paminėtina, kad 2012 m. sausio 25 d. Europos Komisija pasiūlė visapusišką 1995 m. ES asmens duomenų taisyklių reformą, kad sustiprintų teises į privatumą internete ir paskatintų Europos skaitmeninės ekonomikos augimą. Reformos ašis – Duomenų apsaugos reglamento projektas⁵⁵. Paminėtinos reglamento projekto nuostatos, susijusios su duomenų apie sveikatą tvarkymu. Reglamento 123 konstatuojamojo dalyje nustatyta, kad su sveikata susijusių duomenų, kuriems taikomi aukštesni apsaugos standartai, tvarkymas gali būti patiesinamas dėl įvairių teisėtų priežasčių, susijusių su asmens ir visos visuomenės interesais, ypač kai to reikia tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimo tęstinumui užtikrinti. Taigi, reglamentas galimai gali tiesiogiai nustatyti galimybę duomenis apie sveikatą rinkti ir be pacientų sutikimo (vadovaujantis teisėtais interesais).

Be to, reglamento projekto 4 straipsnyje, kitaip nei galiojančioje Duomenų apsaugos direktyvoje, pateikiamas duomenų, susijusių su sveikata, apibrėžimas. Duomenys apie sveikatą reiškia bet kokią informaciją, susijusią su fizine ar psichine asmens sveikata, arba bet kokią informaciją apie sveikatos priežiūros paslaugų teikimą asmeniui. Šis apibrėžimas yra

⁵⁴ Asmens tapatybės patvirtinimo elektroninėje erdvėje tvarkos aprašas. Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos direktoriaus 2011 m. birželio 17 d. įsakymas Nr. 1T-33(1.12) [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-21]. <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=402320&p_tr2=2>.

⁵⁵ 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 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-21]. <http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_en.pdf>.

labai platus ir gali iš esmės apimti bet kurią informaciją apie pacientą. Taigi, reglamentas e. sveikatos srityje gali įnešti kelias naujoves. Kita vertus, reglamento nuostatos kol kas yra tik projektinės, dėl reglamento normų yra daug diskutuojama, tad galutinis reglamento tekstas gali būti pasikeitęs. Todėl reglamento projekto normos turi būti vertinamos atsargiai.

Apibendrinant galima teigti, kad Lietuvos Respublikos teisės aktai, kiek tai susiję su privatumo ir asmens duomenų teisine apsauga elektroninio sveikatos įrašo atveju, užtikrina tinkamą teisinę aplinką. Keltinas klausimas tik dėl asmens identifikavimo teisinio reguliavimo perkėlimo į aukštesnės galios teisės aktus. Naujasis duomenų apsaugos reglamento projektas galimai gali įvesti kelias naujoves e. sveikatos srityje, tačiau šis projektas kol kas nepatvirtintas, jo nuostatos nėra galutinės.

4. Kiti elektroninio sveikatos įrašo teisinės aplinkos elementai

Šiame straipsnyje buvo išnagrinėti kai kurie pagrindiniai, tačiau ne vieninteliai elektronini sveikatos įrašo teisinės aplinkos elementai. Tiek užsienio autorių darbuose, tiek atitinkamose studijose nagrinėjami elektroninių sveikatos įrašų saugumo (duomenų pažeidimų, informavimo apie duomenų pažeidimus, skirtingų saugumo lygių), elektroninių sveikatos įrašų laikymo (angl. *retention*), pacientų e. teisių į elektroninius sveikatos įrašus, elektroninių sveikatos įrašų teikimo į kitas valstybes, elektroninių sveikatos įrašų gavimo iš kitų valstybių teisinio reguliavimo klausimai.

Kadangi elektroninio sveikatos įrašo teisinė aplinka dar tik vystosi, ateityje tiek mokslinėje literatūroje, tiek praktinėse ir teorinėse studijose bus nagrinėjamas dar platesnis teisinio reguliavimo klausimų spektras. Tuo tarpu autorius kai kuriuos elektroninio sveikatos įrašo teisinės aplinkos papildomus elementus galimai aptars kituose moksliniuose darbuose.

Išvados

1. Tiek ES, tiek užsienio valstybių strateginiuose e. sveikatos srities dokumentuose reglamentuojamas elektroninis sveikatos įrašas. Lietuvoje ši praktika taip pat egzistuoja: Lietuvos e. sveikatos strateginiuose dokumentuose elektroniniam sveikatos įrašui skiriama nemažai dėmesio, taip sukuriama pagrindą tolesniam teisiniui reguliavimui pamatinėmis ir kitomis normomis.

2. Europoje yra taikomi trys skirtingi elektroninio sveikatos įrašo modeliai. Nagrinėtų pasirinktų užsienio valstybių įstatymuose, nepaisant pasirinkto modelio, elektroninis sveikatos įrašas yra įteisintas kaip atskiras institutas.

3. Pamatinėse teisės normose Lietuvoje e. sveikatos sistemai skiriamas vienas straipsnis, kuris nustato kai kuriuos esminius e. sveikatos sistemos pagrindus. Lietuvoje pasirinktas centralizuotas e. sveikatos sistemos modelis, kuris dar vadinamas skandinaviškuoju modeliu. Deja, pamatinėse teisės normose Lietuvoje elektroninis sveikatos įrašas kol kas specialiai nereglamentuojamas. Atsižvelgiant į teisės teorijos tam tikrus principus bei užsienio šalių praktiką, Lietuvoje turėtų būti priimtos papildomos įstatymo normos elektroninio sveikatos įrašo srityje.

4. Lietuvos Respublikos teisės aktai (kurie įgyvendina ES duomenų apsaugos direktyvą Nr. 95/46/EB), kiek tai susiję su privatumo teisine apsauga elektroninio sveikatos įrašo atveju, užtikrina tinkamą teisinę aplinką. Nepaisant to, kad Lietuvoje yra poįstatyminės nuostatos dėl identifikavimo elektroninėse duomenų sistemose, šis reguliavimas turėtų būti perkeltas į įstatymo lygmenį (arba, deleguojant, reglamentuotas Vyriausybės nutarimu). Naujasis duomenų apsaugos reglamento projektas galimai gali įvesti kelias naujovas e. sveikatos srityje, tačiau šis projektas kol kas nepatvirtintas, jo nuostatos nėra galutinės.

5. ES duomenų apsaugos direktyva numato draudimą tvarkyti asmens duomenis apie sveikatą. Vis dėlto elektroninių sveikatos įrašų sistemų įdiegimas ir naudojimas galėtų būti prilyginamas svarbiam visuomenės interesui (bendrojoje duomenų apsaugos direktyvoje nurodyta išimtis). Todėl diegiant elektroninių sveikatos įrašų sistemas, be asmens sutikimo, turėtų būti galimybė praktikoje pasinaudoti ir šia išimtimi.

6. Be išnagrinėtų elektroninio sveikatos įrašo teisinių problemų, aktualūs ir šie teisinio reguliavimo klausimai: elektroninių sveikatos įrašų saugumo (duomenų pažeidimų, informavimo apie duomenų pažeidimus, skirtingų saugumo lygių), elektroninių sveikatos įrašų laikymo (angl. *retention*), pacientų e. teisių į elektroninius sveikatos įrašus, elektroninių sveikatos įrašų teikimo į kitas valstybes, elektroninių sveikatos įrašų gavimo iš kitų valstybių teisinio reguliavimo klausimai.

Literatūra

1. Asmens tapatybės patvirtinimo elektroninėje erdvėje tvarkos aprašas. Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos 2011 m. birželio 17 d. direktoriaus įsakymas Nr. IT-33(1.12) [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-21]. <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=402320&p_tr2=2>.
2. Baublys, L., et al. *Teisės teorijos įvadas*. Vilnius: MES, 2010.
3. Bendrieji reikalavimai organizacinėms ir techninėms duomenų saugumo priemonėms. Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos direktoriaus 2008 m. lapkričio 12 d. įsakymas Nr. IT-71(1.12) [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-21]. <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=331500&p_tr2=2>.
4. Birmontas, V. Teisė į sveikatos priežiūros paslaugas kaip konstitucinė vertybė. *Sveikatos politika ir valdymas*. 2013, 1(5).
5. Commission Recommendation of 2 July 2008 on crossborder interoperability of electronic health record systems [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-11-28]. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:190:0037:0043:EN:PDF>>.
6. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions „eHealth Action Plan 2012-2020 – Innovative healthcrefor the 21st century. Brussels, 6.12.2012, COM(2012) 736 final [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-11-28]. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0736:FIN:LT:PDF>>.
7. Country Brief Germany. eHealth Strategies Report. October, 2010 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-25]. <<http://ehealth-strategies.eu/database/germany.html>>.
8. Country Brief Ireland. eHealth Strategies Report. October, 2010 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-25]. <http://ehealth-strategies.eu/database/documents/Ireland_CountryBrief_eHStrategies.pdf>.
9. Dumortier, J.; Verhenneman, G. Legal regulations of electronic health record: a prerequisite or an unavoidable by-product? – The egal aspects of electronic health records in Europe and the US analysed. (December 22, 2011). ICRI Research Paper No. 5 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-11-28]. <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1975758>.
10. Estonian Health Services Organisation Act [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-25]. <<https://www.riigiteataja.ee/en/eli/ee/512122013005/consolide>>.
11. Europos Parlamento ir Tarybos 2011 m. kovo 9 d. direktyva 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-11-28]. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:lt:PDF>>.

12. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo Nr. 95/46/EB, 1995 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-28]. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSL:EG:1995L0046:20031120:LT:PDF>>.
13. Gunter, T. D.; Terry, N. P. The Emergence of National Electronic Health Record Architectures in the United States and Australia: Models, Costs, and Questions. *Journal of Medical Internet Research*. 2005, 7(1) [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-11-23]. <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1550638/>>.
14. Health Information: a National Strategy. Ireland, 2004 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-11-28]. <<http://www.dohc.ie/publications/pdf/nhis.pdf?direct=1>>.
15. Kierkegaard, P. eHealth in Denmark: A Case Study. *Journal of Medical Systems*. 2013, October [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-11-28]. <http://download.springer.com.skaitykla.mruni.eu/static/pdf/56/art%253A10.1007%252Fs10916-013-9991-y.pdf?auth66=1385807911_a0f9c2f3f540a719a82390f3871c7440&ext=.pdf>.
16. Kierkegaard, P. Electronic health record: wiring Europe's healthcare. *Computer law & security review*. 2011, 27 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-11-28]. <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0267364911001257>>.
17. Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas Nr. I-1374 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-20]. <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=400103>.
18. Lietuvos Respublikos elektroninio parašo įstatymo projekto paaiškinamasis raštas [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-25]. <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=101575>.
19. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas Nr. I-1562 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-25]. <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=458070>.
20. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas Nr. I-552 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-25]. <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=454090>.
21. National Health Plan. Estonia [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-16]. <http://www.sm.ee/fileadmin/meedia/Dokumendid/Tervisevaldkond/Rahvatervis/RTA/ERTA_english.pdf>.
22. 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 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-21]. <http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_en.pdf>.
23. Sittig, D. F.; Singh, H. Legal, Ethical, and Financial Dilemmas in Electronic Health Record Adoption and Use. *Pediatrics*. 2011, 127(4) [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-25]. <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3065078/>>.
24. Štitalis, D.; Pakutinskas, P.; Laurinaitis, M.; Dauparaitė, I. *Tapatybės vagystė elektroninėje erdvėje: socialiniai, elektroninio verslo ir teisinio reguliavimo aspektai*. Kolektyvinė mokslo monografija. Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, 2011.
25. Valstybinio audito ataskaita „Automatiniu būdu tvarkomų asmens duomenų apsauga“ Nr. VA-P-90-3-21, 2013 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-20]. <<http://www.vkontrole.lt/failas.aspx?id=3088>>.
26. Working document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR). WP 131, 2007 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-12-26]. <http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131_en.pdf>.

Electronic Health Record and Legal Environment: Existing Situation and Problems

Darius Štītis

Mykolas Romeris University, Lithuania

Summary

Electronic health record systems are becoming a reality. However, emerging electronic health record systems present numerous challenges, including challenges for legal systems. Therefore, the legal regulation of electronic health record is one of the most relevant problems in the sphere of e-health in the world, including Lithuania. So far, the analysis of legal problems related to electronic health record in scientific literature has been rather limited. Despite the fact that several foreign scientists have analysed electronic health records and the legal regulation, the author of this paper has not succeeded in finding any scientific article with analysis of Lithuanian legal regulation situation in the area of electronic health record.

The main goal of the thesis paper is to analyze and compare the legal regulation of electronic health record in the EU and several EU countries, including Lithuania. Special focus is put on strategical documents, legal status of electronic health record and protection of privacy and data protection and electronic health record.

Several different approaches have been used in the research. The author has used a comparative method to investigate the laws/legal frameworks and strategic documents of the EU, several EU countries, including Lithuania, in the area of electronic health records. The empirical analysis of legal documents was used to determine the legal regulation of the legal status of electronic health record and also to determine problems on privacy and data protection. Having analyzed the official documents, the method allows identifying and describing the relationship between the valid legal regulations accurately. Using literature resources, the author has used the deductive method, which allows drawing sufficiently reliable conclusions. The latest scientific literature and dictionaries have been used to study the definitions.

The article consists of four parts. The first part deals with the comparative aspect of strategic documents – the programs governing electronic health records in the EU, EU countries, including Lithuania.

The second part of the article examines the legal status of electronic health record in fundamental legal norms. It was found that there is a lack of Lithuanian law related to electronic health records.

The third part of the article examines legal protection of privacy and personal data in the case of using electronic health records. It was found that in principle, legal norms in Lithuania (which has implemented EU general data protection directive No. 95/46/EC) are enough to protect privacy and personal data of patients in electronic health records systems.

In the fourth part, the author mentions other main areas of legal regulation problems, related to electronic health records. Those problems need to be analysed in the nearest future.

Keywords: electronic health record, legal regulation.

Darius Štītis, Mykolas Romeris University, Faculty of Social Technologies, Institute of Digital Technologies, Professor. Research interests: IT law, legal regulation of information technologies, legal regulation of e-health.

Darius Štītis, Mykolas Romeris universiteto Socialinių technologijų fakulteto Skaitmeninių technologijų instituto profesorius. Mokslinių tyrimų kryptys: IT teisė, informacinių technologijų teisinis reguliavimas, e. sveikatos teisinis reguliavimas.