ПРЕПОРЪКИ

ПРЕПОРЪКА НА КОМИСИЯТА

от 2 юли 2008 година

относно трансграничната оперативна съвместимост на системите за електронни здравни досиета

(нотифицирано под номер C(2008) 3282)

(2008/594/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 211 от него,

като има предвид, че:

(1) Стратегическата инициатива i2010, която е инициатива за растеж и заетост, се основава на политиките, научните изследвания и иновациите в областта на информационните и комуникационните технологии, за да спомогне за постигане на целите на Лисабонската стратегия. Инициативата i2010 стимулира изграждането на европейското информационно общество и насърчава предоставянето на по-добри обществени услуги, включително електронно здравеопазване.

(2) Решаването на настоящи и бъдещи проблеми на европейските здравни системи е възможно, поне частично, чрез прилагането на изпитани решения въз основа на информационните и комуникационните технологии (т.е. чрез електронното здравеопазване). Основна предпоставка за извличане на полза от електронното здравеопазване е подобреното сътрудничество относно оперативната съвместимост между системите и приложенията за електронно здравеопазване на държавите-членки. Системите за електронни здравни досиета представляват основна част на системите за електронно здравеопазване.

(3) Системите за електронни здравни досиета притежават потенциала за постигане на по-добро качество и сигурност на здравната информация отколкото традиционните форми на здравна документация. Оперативната съвместимост на системите за електронни здравни досиета следва да улесни достъпа, както и да повиши качеството и сигурността на грижите за пациентите в цялата Общност чрез предоставяне на уместна и актуална информация на пациентите и работещите в сферата на здравеопазването, докато същевременно осигурява най-висока степен на защита на личните данни и поверителност. За увеличаване на трансграничното сътрудничество в областта на електронното здравеопазване се изисква сътрудничество между доставчиците, потребителите и регулаторите на здравни услуги в различните държави-членки. В същото време свързаните с оперативната съвместимост мерки не водят непременно до хармонизиране на законите и подзаконовите актове относно организацията и предоставянето на здравни услуги в държавите-членки.

(4) Липсата на оперативна съвместимост между системите за електронни здравни досиета е една от основните пречки за осъществяване на социалните и икономически ползи от електронното здравеопазване в Общността. Раздробеността на пазара в областта на електронното здравеопазване се утежнява от липсата на техническа и семантична оперативна съвместимост. Използваните понастоящем в държавите-членки здравни информационни и комуникационни системи и стандарти често са несъвместими и не улесняват достъпа до важна информация за осигуряване на надеждно и качествено здравеопазване навсякъде в различните държави-членки.

(5) Съобщението от Комисията до Съвета, Европейския парламент, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Електронното здравеопазване — подобряване на здравеопазването за европейските граждани: план за действие за европейско пространство за електронно здравеопазване“, представено на 30 април 2004 г. ([1]), очертава потенциала на системите за електронното здравеопазване и основните предизвикателства за тяхното широко прилагане. Планът за действие, очертан в това съобщение, призовава за съвместни действия на Общността и държавите-членки относно оперативната съвместимост на системите за електронни здравни досиета.

(6) Декларацията на Конференцията на високо равнище по електронното здравеопазване през 2007 г. призна важността на започването на съвместни инициативи между държавите-членки чрез усилване на гама от дейности, свързани с оперативната съвместимост на системите за електронни здравни досиета.

(7) Комисията отговори на доклада „Създаване на иновативна Европа“ на независимата експертна група със съобщението „Инициатива за водещи пазари в Европа“ ([2]), което цели създаването и пускането на пазара на иновативни продукти и услуги във водещи промишлени и социални области, включително електронното здравеопазване. Една от основните цели на предложената инициатива е да повиши оперативната съвместимост на системите за електронни здравни досиета, тъй като използваните понастоящем в държавите-членки здравни информационни и комуникационни системи и стандарти често са несъвместими, което представлява бариера за възникването на икономически ефективни и иновативни решения за здравеопазването въз основа на информационните технологии.

([1]) COM(2004) 356 окончателен.
([2]) COM(2007) 860 окончателен.

(8) На 23 май 2007 г. Европейският парламент прие резолюция относно въздействието и последиците от изключването на здравните услуги от Директивата относно услуги на вътрешния пазар [1]. Резолюцията прикани Комисията да насърчи държавите-членки активно да подкрепят въвеждането на електронното здравеопазване и на телемедицината, особено чрез разработване на оперативно съвместими системи, позволяващи обмен на информация за пациентите между доставчиците на здравни услуги в различни държави-членки.

(9) Целта на настоящата препоръка е да спомогне за постигането на оперативна съвместимост в областта на електронното здравеопазване в цяла Европа до края на 2015 г.

(10) Настоящата препоръка зачита и съблюдава принципите, приети от Хартата на основните права на Европейския съюз, и по-специално член 7 относно правото на зачитане на личния и семейния живот и член 8 относно правото на всяко лице за защита на неговите или нейните лични данни.

(11) Здравните досиета спадат към най-поверителните лични документи, съдържащи информация относно определено лице. Неразрешеното разкриване на здравословното състояние или на диагноза може да повлияе отрицателно върху личния и професионалния живот на определено лице. Поддържането на здравни досиета в електронна форма увеличава риска информация за пациенти да бъде разкрита случайно или лесно да бъде предадена на неоторизирани страни.

(12) Оперативната съвместимост на системите за електронни здравни досиета е свързана с предаването на лични данни, отнасящи се до здравния статус на даден пациент. Тези данни следва да могат да се предават безпрепятствено от една държава-членка в друга, но същевременно следва да бъдат защитени основните права на личността. Поради това настоящата препоръка следва да не засяга разпоредбите на Общността относно защитата на личните данни, състоящи се по-специално от Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защитата на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни [2], и Директива 2002/58/ЕО на Европейския парламент и на Съвета 12 юли 2002 г. относно обработката на лични данни и защита на правото на неприкосновеност на личния живот в сектора на електронните комуникации (Директива за правото на неприкосновеност на личния живот и електронни комуникации) [3].

(13) Комисията счита, че следва да се разработят технологии за защита на неприкосновеността на личния живот (PETs) и те да се използват по-широко, когато се обработват лични данни чрез основаващи се на ИКТ мрежи в съответни области като например електронното здравеопазване [4],

ПРЕПОРЪЧВА:

1. Настоящата препоръка предоставя съвкупност от насоки за разработване и въвеждане на оперативно съвместими системи за електронни здравни досиета, позволяващи трансграничен обмен на данни за пациенти в рамките на Общността, доколкото е необходимо за законна медицинска или здравна цел. Тези системи за електронни здравни досиета следва да позволяват на доставчиците на здравни услуги да гарантират, че даден пациент получава грижи по-ефективно и ефикасно чрез своевременен и сигурен достъп до основна и може би жизнено важна здравна информация, ако това е нужно и е в съответствие с основните права на пациента на неприкосновеност на личния живот и защита на данните.

2. Настоящата препоръка предоставя насоки за оперативната съвместимост на системите за електронни здравни досиета, включително обобщени данни за пациента, набори от данни за спешни случаи и документация за лечението, улесняващи решения за електронно медицинско предписание.

3. За целите на настоящата препоръка се прилагат следните определения:

а) „пациент“ означава всяко физическо лице, което ползва или би искало да ползва здравно обслужване в държава-членка;

б) „работещ в сферата на здравеопазването“ означава доктор по медицина или медицинска сестра, отговорна за общите грижи, или доктор по дентална медицина или акушерка или фармацевт, по смисъла на Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 септември 2005 година за признаване на професионалните квалификации [5], или друг специалист, упражняващ дейности в сектора на здравеопазването, ограничени до регулирана професия, по смисъла на определението на член 3, параграф 1, буква а) от Директива 2005/36/ЕО;

в) „електронно здравно досие“ означава обстоен медицински запис или подобна документация за миналото и сегашното физическо и душевно състояние на здравето на дадено лице в електронна форма, обезпечаващо бърз достъп на тези данни за медицинско лечение или други тясно свързани цели;

г) „система за електронни здравни досиета“ означава система за записване, извличане и обработване на информация в електронните здравни досиета;

д) „обобщени данни за пациента, набор от данни за спешни случаи, документация за лечението“ означават подмножества на електронните здравни досиета, които съдържат информация за специфично приложение и специфична цел на използване, като например непланирано обслужване или електронно медицинско предписание;

[1] (2006/2275(INI)).
[2] ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31. Директива, изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).
[3] ОВ L 201, 31.7.2002 г., стр. 37. Директива, изменена с Директива 2006/24/ЕО (ОВ L 105, 13.4.2006 г., стр. 54).
[4] COM(2007) 228 окончателен.
[5] ОВ L 255, 30.9.2005 г., стр. 22. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1430/2007 на Комисията (ОВ L 320, 6.12.2007 г., стр. 3).

е) „електронно медицинско предписание“ означава медицинско предписание, както е определено от член 1, параграф 19 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета [1], издадено и предадено по електронен път;

ж) „оперативна съвместимост на системи за електронни здравни досиета“ означава способността на две или повече системи за електронни здравни досиета да обменят както компютърно четими данни, така и разбираема от хора информация и знания;

з) „трансгранична оперативна съвместимост“ означава оперативна съвместимост между съседни и несъседни държави-членки и целите им територии;

и) „семантична оперативна съвместимост“ означава гарантиране, че точният смисъл на обменената информация е разбираем за всяка друга система или приложение, които не са разработени първоначално с тази цел.

4. Постигането и поддържането на трансгранична оперативна съвместимост на системите за електронни здравни досиета предполага контролиране на непрекъснат процес на промени и адаптиране на многочислени елементи и характеристики в рамките на и между електронни инфраструктури в държавите-членки. Тези електронни инфраструктури са необходими за обмен на информация и за взаимодействие с цел да се гарантира най-високото възможно ниво на качество и сигурност в здравното обслужване на пациентите. Осъществяването на оперативна съвместимост на системите за електронни здравни досиета ще изисква сложен набор от рамкови условия, организационни структури и процедури по прилагане с участието на всички заинтересовани страни.

а) За постигане на това държавите-членки се приканват да предприемат действия на пет нива, а именно общото политическо, организационното, техническото, семантичното и нивото на образоване и повишаване на осведомеността.

б) Тези дейности ще се основават на пълно съответствие с националните правни инструменти, както и с тези на Общността по-специално за защита на личните данни, включително поверителност и сигурност на данните. Необходимите правни гаранции следва да се осигурят заедно с вграждането на предпазни механизми за защита на данните в конструктивното решение и при прилагането на системите за електронни здравни досиета. Освен това е крайно необходимо да се разработят механизми за образоване както на пациентите, така и на специалистите, а също и за оценка и следене на дейностите, необходими за осигуряване на оперативната съвместимост на системите за електронни здравни досиета.

[1] ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67. Директива, последно изменена с Директива 2008/29/ЕО (ОВ L 81, 20.3.2008 г., стр. 51).

Политическото ниво на трансграничната оперативна съвместимост на системите за електронни здравни досиета

5. На нивото на политическа осъществимост на и ангажимент към оперативната съвместимост на системите за електронни здравни досиета се препоръчва държавите-членки да:

а) се ангажират политически и стратегически с внедряването на местно, регионално и национално равнище на системи за електронни здравни досиета, които да са в състояние да функционират съвместно със системи за електронни здравни досиета и в други държави-членки;

б) се ангажират с активно сътрудничество с други държави-членки и съответни заинтересовани страни за гарантиране на приемането и прилагането на стандарти, които правят осъществима и сигурна трансграничната оперативна съвместимост на системите за електронни здравни досиета;

в) прилагат оперативната съвместимост на системите за електронни здравни досиета като неразделна част от регионалните и националните стратегии в областта на електронното здравеопазване;

г) разглеждат включването на електронното здравеопазване в национални и регионални стратегии за териториално сближаване и развитие и анализират резултатите от вече внедрени системи за електронни здравни досиета на нивото на политиката и възможностите за финансиране на електронното здравеопазване. За периода 2007—2013 г. подкрепата за оперативната съвместимост в областта на електронното здравеопазване чрез инвестиции в електронното здравеопазване и международни и трансгранични дейности се предоставя в рамките на кохезионната политика;

д) анализират рисковете, бариерите или липсващите елементи във връзка с постигането на трансгранична оперативна съвместимост на системите за електронни здравни досиета и идентифицират необходимите предпоставки и съответни стимули за решаване на проблемите;

е) заделят адекватни ресурси, например посредством преки стимули за инвестиране в системи за електронни здравни досиета;

ж) осъзнаят, че инвестициите както в техническата, така и в семантичната оперативна съвместимост могат да бъдат ползотворни в по-краткосрочна перспектива, ако се използват поетапен подход и примери за най-добра практика, като се заимства от приоритетите и познанията на държави-членки;

з) разглеждат създаването на други финансови механизми за непряко стимулиране, които да позволят приемането, придобиването и/или модернизацията на оперативно съвместими системи за електронни здравни досиета;

и) планират поне за пет години напред дейностите, насочени към осигуряване на оперативната съвместимост на системите за електронни здравни досиета. Този срок се счита за подходящ за осигуряване на последователност на политиката, което често е предпоставка за увеличаване на инвестициите и иновациите;

й) съпровождат внедряването на системи за електронни здравни досиета чрез активно участие на потребители и други заинтересовани страни, като въвеждат адекватно управление, партньорства между обществения и частния сектор, обществени поръчки, планиране, осъществяване, оценка, обучение, информация и образование;

к) повишават осведомеността на съответните заинтересовани страни, като например местни и регионални власти, работещите в сферата на здравеопазването, пациенти и промишленост, относно ползите и нуждата от оперативна съвместимост на системите за електронни здравни досиета.

Организационното ниво на трансграничната оперативна съвместимост на системите за електронни здравни досиета

6. От съществено значение е да се създадат организационна рамка и процес, които да позволят трансграничната оперативна съвместимост на системите за електронни здравни досиета. Това следва да се основава на пътна карта, разработена от държавите-членки, която обхваща петгодишен период и предоставя подробности по отношение на следните етапи:

а) договаряне относно европейски процес на управление за установяване на насоки за разработване, прилагане и поддържане на трансгранична оперативна съвместимост на системите за електронни здравни досиета, обхващаща управление за надеждно идентифициране на пациентите и проверка на автентичността на работещите в сферата на здравеопазването, както и други уместни въпроси, както е описано в точки 7, 8, 9 и 14;

б) разглеждане на политики и стимули за повишаване на търсенето за предоставяне на услуги на електронното здравеопазване, което да позволи оперативна съвместимост на системите за електронни здравни досиета;

в) анализ на факторите, които превръщат в такава продължителна, сложна и скъпоструваща дейност процесите на стандартизация, водещи до по-високо ниво на оперативна съвместимост на системите за електронни здравни досиета, и разработване на мерки за ускоряване на тези процеси.

Техническа оперативна съвместимост на системите за електронни здравни досиета

7. Съвместимостта на системите за електронни здравни досиета на техническо ниво е най-важната предпоставка за оперативно съвместими системи за електронни здравни досиета. Държавите-членки следва:

а) да предприемат обстойно проучване на съществуващите технически стандарти и инфраструктури, които могат да улеснят въвеждането на системи, подпомагащи трансгранично здравно обслужване и предоставянето на здравни услуги навсякъде в Общността, и по-специално на такива, свързани с електронни здравни досиета и обмен на информация;

б) да анализират използването на стандартизирани информационни модели и основани на стандарти профили, когато разработват и въвеждат решения за оперативно съвместими системи за електронни здравни досиета и съответни услуги. Стандартизираните информационни модели и основаните на стандарти профили да се считат за част от характерните за дадена държава или регион спецификации за оперативна съвместимост. Когато е необходимо, при тези информационни модели и профили следва да се използват съществуващи европейски и международни стандарти и те да се основават на подходите и постиженията на съответни инициативи на промишлеността;

в) да се ангажират с разработването на необходими допълнителни стандарти, за предпочитане отворени стандарти в глобален мащаб, с участието на съответните европейски и международни органи за стандартизация в ключовите области, в които са установени недостатъци;

г) да анализират постиженията на мандат M 403: „Мандат до европейските организации за стандартизация CEN, Cenelec и ETSI относно информационните и комуникационните технологии, прилагани в областта на електронното здравеопазване“ с цел да се предоставят оптимални технологични основи, инфраструктура, сигурност и регулаторна интеграция в Европа и в рамките на глобалните пазари.

Семантична оперативна съвместимост на системите за електронни здравни досиета

8. Семантичната оперативна съвместимост е важен фактор за оползотворяване на предимствата на електронните здравни досиета за подобряване на качеството и сигурността на грижите за пациентите, общественото здраве, клиничните изследвания и управлението на здравните услуги. Държавите-членки следва:

а) да въведат подходящ механизъм в сътрудничество със съответните организации за разработване на стандарти, Комисията и Световната здравна организация за включване на национални изследователски центрове, съответни промишлени отрасли и заинтересовани страни в развитието на здравната семантика за напредък в усилията за внедряване на оперативно съвместими системи за електронни здравни досиета;

б) при всяка възможност да разглеждат приложимостта на международната медико-клинична терминология, номенклатури и класификация на болести, включително тези за фармакологичен надзор и клинични опити; също така следва да се насърчава създаването на центрове за компетентност по многоезично и мултикултурно адаптиране на международни класификации и терминология;

в) да се договорят относно стандарти за семантична оперативна съвместимост за представяне на съответната здравна информация за конкретно приложение чрез структури от данни (като например прототипи и шаблони) и подмножества на терминологични системи и онтологии, отговарящи на нуждите на местните потребители;

г) да вземат под внимание нуждата от устойчива справочна система за концепции (онтология) като основа за съставяне на многоезични речници, отчитащи разликата между езика на специалистите в сферата на здравеопазването, използваната от неспециалисти терминология и традиционните схеми за представяне;

д) да спомагат за наличието на широко достъпни методики и инструменти за включване на семантичното съдържание в практически приложения, както и за развитието на съответни човешки способности и умения в тази област;

е) да демонстрират ползите и/или недостатъците на сегашните и бъдещите системи чрез научно обосновано оценяване.

Сертифициране на системите за електронни здравни досиета

9. Има нужда от взаимно признати процедури за проверка за съответствие, които да са валидни навсякъде в Общността или които служат като основа за механизма за сертифициране на всяка една държава-членка. Поради това държавите-членки следва:

а) да прилагат правилно съществуващите стандарти и профили в областта на електронното здравеопазване и особено тези, свързани с оперативната съвместимост на системите за електронни здравни досиета, с цел да повишат доверието на потребителите в тези стандарти;

б) да въведат съвместен или взаимно признат механизъм за проверка за съответствие и сертифициране на оперативно съвместими електронни здравни досиета и други приложения на електронното здравеопазване, като например техники и методики, предлагани от разнообразни промишлени консорциуми;

в) да разглеждат инициативите на индустрията за самосертифициране и/или проверка за съответствие като механизъм за намаляване на забавянето в пускането на пазара на оперативно съвместими решения в областта на електронното здравеопазване;

г) да вземат предвид националните и международни практики, включително и съществуващите извън Европа.

Защита на личните данни

10. Държавите-членки следва да гарантират, че основното право на защита на личните данни е напълно и ефективно защитено в оперативно съвместими системи в областта на електронното здравеопазване, и по-специално в системите за електронни здравни досиета в съответствие с разпоредбите на Общността относно защитата на личните данни, и по-специално директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО.

11. Директива 95/46/ЕО се отнася до личните данни, обработвани в рамките на прилагането на настоящата препоръка. Личните данни, съдържащи се в електронните здравни досиета и техни системи, са особено поверителни и поради това обработването на тези данни подлежи на специални правила за защита на данните. Член 8 от Директива 95/46/ЕО забранява по принцип обработването на поверителни данни, свързани със здравния статус. Ограничени изключения от този забранителен принцип са предвидени в директивата по-специално, ако обработването се изисква за точно определени медицински и здравни цели.

12. Държавите-членки следва да са наясно, че оперативно съвместимите системи за електронни здравни досиета увеличават риска отнасящи се до здравния статус лични данни случайно да бъдат разкрити или лесно предадени на неоторизирани страни, понеже позволяват по-голям достъп до компилация от отнасящите се до здравния статус лични данни от различни източници и през целия човешки живот.

13. Държавите-членки следва да се придържат към насоките относно системите за електронни здравни досиета, предоставени от работната група, създадена по член 29 от Директива 95/46/ЕО ([1]).

14. Държавите-членки следва да създадат обстойна правна рамка за оперативно съвместими системи за електронни здравни досиета. Тази правна рамка следва да приема и да отчита поверителния характер на отнасящите се до здравния статус лични данни и да предоставя специфични и подходящи гаранции за защита на основното право за защита на личните данни на засегнатото лице.

По-специално, тази правна рамка следва:

а) да анализира различните въздействия върху защитата на личните данни от страна на организационните алтернативи за съхраняване на отнасящи се до здравния статус лични данни и да установи организационни структури за системи за електронни здравни досиета предвид на специфичните рискове за правата и свободите на обектите на тези данни, които структури най-добре да отразяват националните, регионалните и местните специфики и практики;

б) да гарантира свобода на волята на пациента, като позволява на пациента самостоятелно и свободно да вземе решение, подпомогнат от лесна за ползване технология, какви отнасящи се до здравния статус лични данни да се съхраняват в неговото или нейното електронно здравно досие и кому да се разкриват, освен ако не съществуват изрични изисквания в националното законодателство. Това решение не засяга възможността съответният здравен орган или лекар да съхранява тези данни за целите на лечението;

([1]) Вж. понастоящем работен документ № 131 от 15 февруари 2007 г. относно обработването на отнасящи се до здравния статус лични данни в електронни здравни досиета.

в) да постановява, че системите за електронни здравни досиета са проектирани и подбрани в съответствие с целта лични данни да не се събират, обработват или използват или личните данни да са възможно най-малко. По-специално, следва да използват възможностите лицата да получават псевдоними или да се превръщат в анонимни дотолкова, доколкото това е възможно и свързаните с това усилия са приемливи спрямо желаното ниво на защита;

г) да предвижда оценка на рисковете за информационната сигурност и на въздействията върху защитата на личните данни преди внедряването на система за електронни здравни досиета предвид на специфичните рискове за правата и свободите на обектите, до които се отнасят данните;

д) да изяснява в какъв размер кои категории отнасящи се до здравния статус лични данни следва да са достъпни в електронна форма или онлайн. По-специално, определени категории отнасящи се до здравния статус лични данни, като например генетични или психиатрични данни, може да се наложи да бъдат изключени въобще от обработване онлайн или поне да бъдат подлагани на особено стриктен контрол на достъпа;

е) да предписва, че обработването на лични данни в електронни здравни досиета и техните системи трябва да се изисква и извършва само от работещ в сферата на здравеопазването, който съгласно националното законодателство или правила, установени от компетентни национални органи, е задължен да пази професионална тайна, или от друго лице с еквивалентно задължение за пазене на тайна; да гарантира надеждно идентифициране на пациентите и работещите в сферата на здравеопазването;

ж) да определи условията, при които данни за здравния статус, съдържащи се в системи за електронни здравни досиета, могат законно да се получават и обработват от други лица освен лицето, за което се отнасят, и за какви предварително определени здравни цели, включително сигурността, която следва да се гарантира, докато се обработват данни за здравния статус; точно да определи тези въпроси като политики, които да могат да се прилагат практически, да се реализират технически и да се приведат в сила, *inter alia*, чрез националните надзорни органи за защита на данните;

з) да гарантира, че пациентите са напълно информирани относно характера на данните и структурата на електронното здравно досие, което ги съдържа. Пациентите следва да разполагат с алтернативни (традиционни) средства за достъп до лични данни, отнасящи се техния здравен статус. В този контекст е важно да се гарантира, че информацията, предоставена на обектите, до които се отнасят данните, е лесно разбираема по език и оформление и се предоставя по подходящ начин на лица със специални нужди (например деца или по-възрастни лица);

и) да предвижда специални мерки, за да се предотврати незаконно принуждаване на пациентите да разкрият свои лични данни, съдържащи се в системи за електронни здравни досиета;

й) да гарантира, че всякакво обработване — по-специално съхранението — на лични данни в системи за електронни здравни досиета се извършва в рамките на юрисдикции, прилагащи Директива 95/46/ЕО, или такива с адекватно ниво на защита на личните данни;

к) да предвижда подробни изисквания за одитиране с цел да се гарантира съвместимост със задълженията за защита на данните, като например надеждна система за идентифициране и проверка на автентичността, регистриране на достъпа до данните, документиране на всички етапи на обработване, срок на запазване на информацията от одита, ефективни системи за архивиране и възстановяване на данните, и да налага приемането на тези изисквания или решения в съответствие с най-добрите практики за боравене с информация;

л) да гарантира поверителността на системите за електронни здравни досиета, както и да предвижда подходящи технически и организационни мерки, включително правила относно откриване на инциденти и процедури за справяне в случай на пробив в сигурността или в механизми за установяване на самоличността, водещ до случайно или незаконно унищожаване, загуба, изменение, неоторизирано разкриване на или достъп до предавани лични данни, съхранявани или другояче обработвани в системи за електронни здравни досиета. Инциденти или нарушения следва да се установяват незабавно и ефективно и следва да се въведат мерки или решения за справяне с такива инциденти, включително информиране и включване на засегнатите лица, националните надзорни органи за защита на данните и други подходящи заинтересовани страни.

15. Освен това, държавите-членки следва:

а) да стимулират въвеждането на повишаващи сигурността продукти, процеси и услуги за предотвратяване на и борба срещу кражба на самоличност и други атаки, нарушаващи неприкосновеността на личния живот;

б) да гарантират, че в системите за електронни здравни досиета са реализирани предпазни мерки за защита на данните, включително чрез възможно най-широкото използване на технологии за защита на неприкосновеността на личния живот (PETs) в тяхното конструктивно решение и прилагане.

Мониторинг и оценка

16. С цел да се осигури мониторинг и оценка на трансграничната оперативна съвместимост на системите за електронни здравни досиета, държавите-членки следва:

а) да разгледат възможностите за създаване на обсерватория за мониторинг на оперативната съвместимост на системите за електронни здравни досиета в Общността, която да наблюдава, измерва и оценява напредъка по техническата и семантичната оперативна съвместимост за успешното въвеждане на системите за електронни здравни досиета;

б) да предприемат редица дейности по оценка. Те могат да включват определяне на количествени и качествени критерии за измерване на евентуалните ползи и рискове (включително икономически ползи и ефективност по отношение на разходите) от оперативно съвместими системи за електронни здравни досиета и оценка на ползите и рисковете, постигнати от системите и услугите, разработени от такива практически демонстратори като широкомащабни пилотни проекти („Пилотни действия А“), които са включени в програмата за политическа подкрепа на ИКТ в рамките на Програмата за конкурентоспособност и иновации.

Образование и повишаване на осведомеността

17. По отношение на образованието, обучението и повишаването на осведомеността държавите-членки следва:

а) да повишават осведомеността относно ползите и нуждата от стандарти при системите за електронни здравни досиета и тяхната оперативна съвместимост измежду производителите и продавачите на информационни и комуникационни технологии, доставчици на здравни услуги, обществени здравни институции, застрахователи и други заинтересовани страни;

б) да обмислят изисквания за образование и обучение по отношение на лицата, вземащи политически решения в областта на здравеопазването и работещите в тази област;

в) да обърнат особено внимание на образованието, обучението и разпространението на добри практики относно електронното записване, съхраняване и обработване на клинична информация, както и за получаване на информираното съгласие на пациента и законно споделяне на лични данни за пациента;

г) да предоставят успоредно информация и обучение, включително повишаване на осведомеността, на всички лица и особено на пациентите. Такъв подход ще допринесе за по-ефективно използване на здравната информация, тъй като пациентите се движат между множество доставчици на здравни услуги в хода на непрекъснатия процес на обслужване и получават винаги, когато е възможно, лечение, грижи и данни в собствените си домове.

18. Държавите-членки се приканват да докладват ежегодно на Комисията относно мерките, взети от тях във връзка с въвеждането на трансгранична оперативна съвместимост на системите за електронни здравни досиета. Първият доклад следва да се представи от държавите-членки една година след деня на публикуване на настоящата препоръка.

19. Адресати на настоящата препоръка са държавите-членки.

Съставен в Брюксел 2 юли 2008 година.

За Комисията

Viviane REDING

Член на Комисията