DOPORUČENÍ

DOPORUČENÍ KOMISE

ze dne 2. července 2008

o přeshraniční interoperabilitě systémů elektronických zdravotních záznamů

(oznámeno pod číslem K(2008) 3282)

(2008/594/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 211 uvedené smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Strategická iniciativa i2010, která je iniciativou pro růst a zaměstnanost, staví na politikách informačních a komunikačních technologií, na výzkumu a na inovacích, aby pomohla dosáhnout cílů Lisabonské strategie. Iniciativa i2010 prosazuje vybudování evropské informační společnosti a podporuje poskytování lepších veřejných služeb, včetně elektronického zdravotnictví.

(2) S využitím řešení podporovaných informačními a komunikačními technologiemi (elektronické zdravotnictví) je alespoň částečně možné vyřešit stávající i budoucí náročné úkoly, které ohrožují evropské systémy zdravotní péče. Hlavním předpokladem využívání výhod elektronického zdravotnictví je lepší spolupráce v oblasti interoperability elektronických zdravotních systémů a aplikací členských států. Systémy elektronických zdravotních záznamů tvoří základní součást systémů elektronického zdravotnictví.

(3) Systémy elektronických zdravotních záznamů mají potenciál dosáhnout vyšší kvality a lepšího zabezpečení zdravotních informací než tradiční formy zdravotních záznamů. Interoperabilní systémy elektronických zdravotních záznamů by měly snáze zpřístupnit informace o pacientech a zlepšit kvalitu a bezpečnost péče o pacienty ve Společenství, neboť pacientům i zdravotním pracovníkům poskytnou příslušné a aktuální informace a zároveň zajistí nejvyšší standardy ochrany osobních údajů a důvěrnost. Zlepšení přeshraniční spolupráce v oblasti elektronického zdravotnictví vyžaduje spolupráci mezi poskytovateli, kupujícími a regulátory zdravotnických služeb v různých členských státech. Žádné opatření související s interoperabilitou zároveň nemusí nutně vést k harmonizaci zákonů a předpisů o organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče a služeb v členských státech.

(4) Nedostatečná interoperabilita systémů elektronických zdravotních záznamů je jednou z hlavních překážek uskutečňování sociálních a hospodářských výhod elektronického zdravotnictví ve Společenství. Rozdrobení trhu v oblasti elektronického zdravotnictví zhoršuje nedostatečná technická a sémantická interoperabilita. Zdravotnické informační a komunikační systémy a normy, které se v současnosti používají v členských státech, jsou často neslučitelné a neusnadňují přístup k informacím, které jsou životně důležité pro poskytování bezpečné a kvalitní zdravotní péče v různých členských státech.

(5) Sdělení Komise Evropskému Parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů „Elektronické zdravotnictví – zlepšení zdravotní péče pro evropské občany: Akční plán pro evropský prostor elektronického zdravotnictví“, předložené dne 30. dubna 2004 ([1]), uvádí potenciál systémů elektronického zdravotnictví a hlavní úkoly, které je zapotřebí splnit, aby tyto systémy mohly být rozšířeny. Akční plán uvedený v tomto sdělení vyzývá k přijetí společného opatření Společenství a členských států pro interoperabilitu systémů elektronických zdravotních záznamů.

(6) Prohlášení z konference o elektronickém zdravotnictví na vysoké úrovni z roku 2007 uznalo význam zahájení společných iniciativ členských států posílením řady činností spojených s interoperabilitou systémů elektronických zdravotních záznamů.

(7) Komise reagovala na zprávu nezávislé skupiny odborníků „Vytváření inovativní Evropy“ sdělením „Iniciativa rozhodujících trhů pro Evropu“ ([2]), jehož cílem je vytvářet a uvádět na trh inovační výrobky a služby v předních průmyslových a společenských oblastech, včetně elektronického zdravotnictví. Jedním z hlavních cílů navrhovaných iniciativ je podpořit interoperabilitu systémů elektronických zdravotních záznamů, neboť zdravotnické informační a komunikační systémy a normy používané v současnosti v členských státech jsou často neslučitelné, a představují tak překážku pro hospodárná a inovační řešení informačních technologií pro zdravotnictví.

([1]) KOM(2004) 356 v konečném znění.
([2]) KOM(2007) 860 v konečném znění.

(8) Evropský parlament schválil dne 23. května 2007 usnesení o dopadu a důsledcích vyjmutí zdravotnických služeb z působnosti směrnice o službách na vnitřním trhu [1]; Usnesení vyzývá Komisi, aby přiměla členské státy k aktivní podpoře zavádění elektronického zdravotnictví a telemedicíny, zejména vývojem interoperabilních systémů, které umožní výměnu informací o pacientech mezi poskytovateli zdravotní péče v různých členských státech.

(9) Účelem doporučení je přispět k rozvoji celkové interoperability v evropském elektronickém zdravotnictví do konce roku 2015.

(10) Toto doporučení respektuje a dodržuje zásady uznávané Listinou základních práv Evropské unie, zejména článek 7 o právu na respektování soukromého a rodinného života a článek 8 o právu každého jednotlivce na ochranu osobních údajů.

(11) Zdravotní záznamy patří k nejcitlivějším dostupným záznamům, které obsahují osobní informace. Neoprávněné zjištění zdravotních potíží nebo diagnózy by mohlo mít nepříznivý dopad na osobní i pracovní život člověka. Vedení elektronických zdravotních záznamů zvyšuje riziko, že dojde k náhodnému odhalení informací o pacientech nebo že budou tyto informace snadno předány neoprávněným osobám.

(12) Interoperabilita systémů elektronických zdravotních záznamů se týká předávání osobních údajů o zdravotním stavu pacienta. Mělo by být možné, aby se tyto údaje volně pohybovaly z jednoho členského státu do druhého, zároveň by však měla být chráněna základní práva jednotlivců. Tímto doporučením by tedy neměla být dotčena ustanovení Společenství o ochraně osobních údajů obsažená zejména ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů [2] a ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES ze dne 12. července 2002 o zpracování osobních údajů a ochraně soukromí v odvětví elektronických komunikací (směrnice o soukromí a elektronických komunikacích) [3].

(13) Komise se domnívá, že v příslušných oblastech, jako je elektronické zdravotnictví, kde se zpracovávají osobní údaje prostřednictvím sítí informačních a komunikačních technologií, by měly být vyvinuty a široce používány technologie zvyšující ochranu soukromí (PETs) [4],

DOPORUČUJE:

1) Toto doporučení stanoví soubor pokynů pro vývoj a využívání interoperabilních systémů elektronických zdravotních záznamů, které umožní přeshraniční výměnu údajů o pacientech ve Společenství, pokud to bude nutné pro oprávněné lékařské nebo zdravotní účely. Tyto systémy elektronických zdravotních záznamů by měly poskytovatelům zdravotní péče umožnit zajistit, aby se pacientům dostalo účinnější a efektivnější péče, bude-li existovat včasný a bezpečný přístup k základním a možná životně důležitým zdravotním informacím, pokud bude zapotřebí, a ve shodě se základními právy pacientů na soukromí a ochranu údajů.

2) Toto doporučení stanoví pokyny pro interoperabilitu systémů elektronických zdravotních záznamů, včetně souhrnů o pacientech, údajů pro mimořádné situace a záznamů o léčení, což usnadní řešení elektronických lékařských předpisů.

3) Pro účely tohoto doporučení se rozumí:

a) „pacientem“ jakákoliv fyzická osoba, která pobírá nebo chce pobírat zdravotní péči v jakémkoliv členském státě;

b) „zdravotnickým pracovníkem“ lékař nebo zdravotní sestra a ošetřovatel odpovědný za všeobecnou péči nebo zubní lékař nebo porodní asistentka nebo farmaceut ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 7. září 2005 o uznávání odborných kvalifikací [5] nebo jiný odborník, který vykonává činnosti v odvětví zdravotnictví, jež jsou vyhrazeny jako regulované povolání, jak vymezuje čl. 3 odst. 1 písm. a) směrnice 2005/36/ES;

c) „elektronickým zdravotním záznamem“ komplexní lékařský záznam nebo podobná dokumentace o minulém a současném stavu tělesného a duševního zdraví fyzické osoby v elektronické podobě, který zajišťuje snadnou dostupnost těchto údajů pro léčbu a jiné s ní úzce související účely;

d) „systémem elektronických zdravotních záznamů“ systém pro zaznamenávání a získávání informací v elektronických zdravotních záznamech a pro nakládání s nimi;

e) „souhrnem o pacientech, údaji pro mimořádné situace, záznamem o léčení“ podmnožiny elektronických zdravotních záznamů, které obsahují informace pro konkrétní použití a konkrétní účel využití, jako je mimořádný případ péče nebo elektronický lékařský předpis;

[1] (2006/2275(INI)).
[2] Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31. Směrnice ve znění nařízení (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).
[3] Úř. věst. L 201, 31.7.2002, s. 37. Směrnice ve znění směrnice 2006/24/ES (Úř. věst. L 105, 13.4.2006, s. 54).
[4] KOM(2007) 228 v konečném znění.
[5] Úř. věst. L 255, 30.9.2005, s. 22. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Komise ES č. 1430/2007 (Úř. věst. L 320, 6.12.2007, s. 3).

f) „elektronickým lékařským předpisem“ lékařský předpis vymezený čl. 1 odst. 19 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/EC [1] vystavený a předaný;

g) „interoperabilitou systémů elektronických zdravotních záznamů“ schopnost dvou nebo více systémů elektronických zdravotních záznamů vyměňovat si počítačem vyhodnotitelné údaje i člověkem pochopitelné informace a znalosti;

h) „přeshraniční interoperabilitou“ interoperabilita mezi sousedícími i nesousedícími členskými státy a celými jejich územími;

i) „sémantickou interoperabilitou“ zajištění toho, že jakýkoliv jiný systém nebo aplikace, která původně nebyla vyvinuta pro tento účel, pochopí přesný význam vyměňovaných informací.

4) Dosažení a udržení přeshraniční interoperability systémů elektronických zdravotních záznamů s sebou nese řízení nepřetržitého procesu změny a přizpůsobování množství prvků a otázek v rámci elektronických infrastruktur v členských státech i napříč jimi. Tyto elektronické infrastruktury jsou potřebné k výměně informací, k interakci a spolupráci, aby se zajistila co nejvyšší úroveň kvality a bezpečnosti při poskytování zdravotní péče pacientům. Provádění interoperability systémů elektronických zdravotních záznamů bude vyžadovat složitý soubor rámcových podmínek, organizačních struktur a prováděcích postupů, do kterých se zapojí všechny příslušné zúčastněné subjekty.

a) Za účelem toho se členské státy vyzývají, aby přijaly opatření na pěti úrovních, a to na celkové politické úrovni, organizační úrovni, technické úrovni, sémantické úrovni a úrovni vzdělávání a zvyšování povědomí.

b) Základem těchto činností bude úplný soulad s vnitrostátními právními nástroji i právními nástroji Společenství, které se zabývají zejména ochranou osobních údajů, včetně důvěrnosti a bezpečnosti údajů. Měly by být zajištěny potřebné právní pojistky spolu s pojistkami na ochranu údajů zabudovanými do návrhů a zavádění systémů elektronických zdravotních záznamů. Dále je nezbytné vyvinout mechanismy pro vzdělávání pacientů i odborníků a pro hodnocení a sledování činností potřebných pro zajištění interoperability systémů elektronických zdravotních záznamů.

Politická úroveň přeshraniční interoperability systémů elektronických zdravotních záznamů

5) Na úrovni politické proveditelnosti a nasazení pro interoperabilitu systémů elektronických zdravotních záznamů se doporučuje, aby členské státy:

a) přijaly politický i strategický závazek zavést na místní, regionální i vnitrostátní úrovni systémy elektronických zdravotních záznamů, které jsou interoperabilní se systémy elektronických zdravotních záznamů v ostatních členských státech;

b) aktivně spolupracovaly s ostatními členskými státy a příslušnými zúčastněnými subjekty na zajištění přijetí a provádění norem, díky nimž bude přeshraniční interoperabilita systémů elektronických zdravotních záznamů proveditelná a bezpečná;

c) prováděly interoperabilitu systémů elektronických zdravotních záznamů jako nedílnou součást regionálních a vnitrostátních strategií elektronického zdravotnictví;

d) zvážily zahrnutí elektronického zdravotnictví do vnitrostátních a regionálních strategií pro územní soudržnost a rozvoj a analyzovaly výsledky již používaných systémů elektronických zdravotních záznamů na úrovni politiky a možností financování elektronického zdravotnictví. Na období 2007–2013 je podpora rozvoje interoperability elektronického zdravotnictví prostřednictvím investic do elektronického zdravotnictví a nadnárodních a přeshraničních činností poskytována v rámci politiky soudržnosti;

e) analyzovaly rizika, překážky nebo chybějící prvky v souvislosti s dosažením přeshraniční interoperability systémů elektronických zdravotních záznamů a určily potřebné předpoklady a příslušné pobídky pro vyřešení problémů;

f) vyhradily adekvátní zdroje, například v podobě přímých investic, které investují do systémů elektronických zdravotních záznamů;

g) uznaly, že investice do technické a sémantické interoperability mohou být v krátkodobějším horizontu prospěšné, jelikož používají přístup krok za krokem a příklady osvědčených postupů a čerpají z priorit a odborných znalostí členských států;

h) zvážily vytvoření jiných finančních mechanismů nepřímých pobídek, které umožní přijmout, získat nebo modernizovat interoperabilní systémy elektronických zdravotních záznamů;

[1] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2008/29/ES (Úř. věst. L 81, 20.3.2008, s. 51).

i) plánovaly činnosti zaměřené na zajištění interoperability systémů elektronických zdravotních záznamů alespoň na pět let dopředu. Má se za to, že tento časový horizont je vhodný pro zajištění konzistence politik, která je často předpokladem pro zvýšení investic a pro inovace;

j) při zavádění systémů elektronických zdravotních záznamů výrazně zapojily uživatele a ostatní zúčastněné subjekty do vytvoření adekvátní správy, řízení, partnerství veřejného a soukromého sektoru, zadávání veřejných zakázek, plánování, provádění, hodnocení, odborného školení, informování a vzdělávání;

k) zvyšovaly povědomí mezi příslušnými zúčastněnými subjekty, jako jsou místní a regionální orgány, zdravotničtí pracovníci, pacienti a dotčené odvětví, o výhodách a nutnosti interoperability systémů elektronických zdravotních záznamů.

Organizační úroveň přeshraniční interoperability systémů elektronických zdravotních záznamů

6) Je nezbytné vytvořit organizační rámec a proces, který umožní přeshraniční interoperabilitu systémů elektronických zdravotních záznamů. Měl by vycházet z plánu zpracovaného členskými státy, který pokrývá pětileté období a uvádí podrobnosti v souvislosti s těmito milníky:

a) dohodnout se na evropském procesu správy a řízení, který zavede pokyny pro rozvoj, provádění a udržení přeshraniční interoperability systémů elektronických zdravotních záznamů, jež upravují řízení za účelem spolehlivé identifikace pacientů a ověření zdravotních pracovníků i ostatní příslušné otázky, jak je popsáno v bodech 7, 8, 9 a 14;

b) zvážit politiky a pobídky pro zvýšení poptávky po elektronických zdravotnických službách, což umožní interoperabilitu systémů elektronických zdravotních záznamů;

c) analyzovat faktory, kvůli nimž jsou normalizační procesy, které vedou k vyšší úrovni interoperability systémů elektronických zdravotních záznamů, tak dlouhou, složitou a drahou činností, a navrhnout opatření na urychlení těchto procesů.

Technická interoperabilita elektronických zdravotních záznamů

7) Slučitelnost systémů elektronických zdravotních záznamů na technické úrovni je nezbytným předpokladem pro interoperabilní systémy elektronických zdravotních záznamů. Členské státy by měly:

a) provést komplexní průzkum stávajících technických norem a infrastruktur, které mohou usnadnit provádění systémů, jež podporují přeshraniční zdravotní péči a poskytování zdravotnických služeb ve Společenství, zvlášť služeb spojených s elektronickými zdravotními záznamy a s výměnou informací;

b) analyzovat využití normalizovaných informačních modelů a profilů založených na normách při vývoji a zavádění interoperabilních systémů elektronických záznamů a řešení služeb. Normalizované informační modely a profily založené na normách by měly být považovány za součást zvláštních vnitrostátních nebo regionálních specifikací pro interoperabilitu. Tyto informační modely a profily by měly popřípadě využívat stávající evropské a mezinárodní normy a měly by vycházet z přístupů a výsledků příslušných odvětvových iniciativ;

c) angažovat se ve vývoji veškerých dalších potřebných norem, nejlépe otevřených norem v celosvětovém měřítku, do kterého se zapojí evropské a mezinárodní normalizační subjekty v klíčových oblastech, kde byly zjištěny nedostatky;

d) analyzovat výsledky pověření M 403: „Pověření určené evropským normalizačním organizacím CEN, Cenelec a ETSI týkající se informačních a komunikačních technologií používaných na oblast elektronického zdravotnictví“, které zajistí optimální technologické základy, infrastrukturu, bezpečnost a regulační integraci v Evropě a na světových trzích.

Sémantická interoperabilita elektronických zdravotních záznamů

8) Sémantická interoperabilita je nezbytným faktorem při dosahování výhod elektronických zdravotních záznamů, protože zlepšuje kvalitu a bezpečnost péče o pacienty, veřejného zdraví, klinického výzkumu a řízení zdravotnických služeb. Členské státy by měly:

a) vytvořit ve spolupráci s příslušnými organizacemi pro vývoj norem, s Komisí a se Světovou zdravotnickou organizací vhodný mechanismus, který zapojí vnitrostátní výzkumná střediska, příslušná výrobní odvětví a zúčastněné subjekty do vývoje zdravotnické sémantiky, aby pokročily v úsilí o zavedení interoperabilních systémů elektronických zdravotních záznamů;

b) zvážit, kdykoliv to bude možné, vhodnost mezinárodní lékařské klinické terminologie, nomenklatur a klasifikací nemocí, včetně nomenklatur pro farmakovigilanci a klinické zkoušky; mělo by se také podporovat zakládání středisek kompetencí pro mnohojazyčné a multikulturní přizpůsobení mezinárodních klasifikací a terminologie;

c) dohodnout se na normách pro sémantickou interoperabilitu, které budou reprezentovat příslušné zdravotní informace pro konkrétní použití prostřednictvím datových struktur (jako jsou typické příklady a šablony) a na podmnožinách terminologických systémů a ontologií, které reagují na potřeby místních uživatelů;

d) zvážit nutnost vhodného referenčního systému pojmů (ontologie) jakožto základ pro mapování mnohojazyčných lexikonů, které berou v úvahu rozdíl mezi odborným zdravotnickým jazykem, laickou terminologií a tradičními systémy kódování;

e) podpořit širokou dostupnost metodik a nástrojů pro začlenění sémantického obsahu do praktických aplikací i rozvoj příslušné kapacity lidských zdrojů a dovedností;

f) prokázat výhody a/nebo nedostatky současných i budoucích systémů vědecky podloženým hodnocením a posouzením.

Certifikace systémů elektronických zdravotních záznamů

9) Je nutné, aby existovaly vzájemně uznatelné postupy zkoušek shody, které jsou platné v celém Společenství nebo které slouží jako základ pro certifikační mechanismus každého členského státu. Proto by členské státy měly:

a) řádně používat stávající elektronické zdravotnické normy a profily, konkrétně ty, které souvisí s interoperabilitou systémů elektronických zdravotních záznamů, aby zvýšily důvěru uživatelů v uvedené normy;

b) zavést společné nebo vzájemně uznávané mechanismy pro zkoušky a osvědčování shody interoperabilních systémů elektronických zdravotních záznamů a jiných elektronických zdravotnických aplikací, jako jsou techniky a metodiky nabízené různými konsorcii v tomto odvětví;

c) zvážit vlastní osvědčování nebo zkoušky shody v rámci odvětví jakožto mechanismus pro zkrácení prodlev při uvádění interoperabilních elektronických zdravotnických řešení na trh;

d) vzít v úvahu vnitrostátní a mezinárodní praktiky, včetně těch, které existují mimo Evropu.

Ochrana osobních údajů

10) Členské státy by měly zajistit, aby v interoperabilních elektronických zdravotnických systémech, zejména v systémech elektronických zdravotních záznamů, bylo plně a účinně chráněno základní právo na ochranu osobních údajů ve shodě s ustanoveními Společenství o ochraně osobních údajů, zejména se směrnicemi 95/46/ES a 2002/58/ES.

11) Na osobní údaje zpracované v rozsahu působnosti tohoto doporučení se použije směrnice 95/46/ES. Zpracování osobních údajů obsažených v elektronických zdravotních záznamech a jejich systémech je zvlášť citlivé, a proto se na ně vztahují zvláštní pravidla pro ochranu údajů, která se týkají zpracování citlivých údajů. V článku 8 směrnice 95/46/ES je v zásadě zakázáno zpracování citlivých údajů týkajících se zdraví. Ve směrnici jsou stanoveny omezené výjimky z tohoto zákazu, zejména jestliže je zpracování nutné pro blíže určené lékařské a zdravotní účely.

12) Členské státy by si měly být vědomy, že interoperabilní systémy elektronických zdravotních záznamů zvyšují riziko, že dojde k náhodnému odhalení osobních údajů týkajících se zdraví nebo že budou tyto informace snadno předány neoprávněným osobám, protože tyto systémy umožňují větší přístup ke kompilaci osobních údajů týkajících se zdraví z různých zdrojů a po celý život.

13) Členské státy by se měly řídit pokyny k systémům elektronických zdravotních záznamů stanovenými pracovní skupinou zřízenou podle článku 29 směrnice 95/46/ES [1].

14) Členské státy by měly stanovit komplexní právní rámec pro interoperabilní systémy elektronických zdravotních záznamů. Tento právní rámec by měl uznávat a řešit citlivou povahu osobních údajů týkajících se zdraví a poskytnout zvláštní a vhodné pojistky, které ochrání základní právo na ochranu osobních údajů dotčených osob.

Tento právní rámec by zejména měl:

a) analyzovat různé dopady organizačních alternativ uchovávání osobních údajů týkajících se zdraví na ochranu osobních údajů a zavést organizační struktury pro systémy elektronických zdravotních záznamů s ohledem na zvláštní rizika pro práva a svobody subjektů údajů, ve kterých se nejlépe projeví vnitrostátní, regionální a místní specifikace a praktiky;

b) zaručit pacientovo sebeurčení tím, že mu bude umožněno přijímat samostatná a svobodná rozhodnutí, podporovaná prostřednictvím uživatelsky přívětivých technologií, o tom, jaké osobní údaje týkající se zdraví mají být uchovány a komu mají být sděleny v jeho elektronických zdravotních záznamech, pokud to výslovně nevyžaduje vnitrostátní právo. Tímto rozhodnutím není dotčena možnost příslušného zdravotnického orgánu nebo lékaře uchovávat tyto údaje pro účely léčby;

[1] V současnosti viz pracovní dokument č. 131 ze dne 15. února 2007 o zpracování osobních údajů týkajících se zdraví v elektronických zdravotních záznamech (EHR).

c) stanovit, aby systémy elektronických zdravotních záznamů byly navrhovány a vybírány v souladu s cílem nesbírat, nezpracovávat ani nevyužívat žádné osobní údaje nebo co nejméně osobních údajů. Zejména je třeba využít možnosti pseudonymizace nebo anonymizace osob, pokud je to možné a pokud je vynaložené úsilí přiměřené požadované úrovni ochrany;

d) před zavedením systému elektronických zdravotních záznamů poskytnout posouzení rizik bezpečnosti informací a dopadů na ochranu osobních údajů vzhledem ke zvláštním rizikům pro práva a svobody subjektů údajů;

e) objasnit, v jakém rozsahu by měly být kategorie osobních údajů týkajících se zdraví zpřístupněny v elektronické podobě nebo on-line. Zejména některé kategorie osobních údajů týkajících se zdraví, jako genetické nebo psychiatrické údaje, možná budou muset být ze zpracování on-line vyloučeny úplně nebo by měly alespoň podléhat zvlášť přísným kontrolám přístupu;

f) předepsat, že zpracování osobních údajů v elektronických zdravotních záznamech a jejich systémech musí požadovat a provádět pouze odborný zdravotnický pracovník, který je na základě vnitrostátního práva nebo právních předpisů přijatých příslušnými vnitrostátními orgány vázán povinností zachovávat profesní tajemství, nebo jiná osoba rovněž podléhající obdobné povinnosti mlčenlivosti; zajistit spolehlivou identifikaci pacientů a zdravotních pracovníků;

g) určit podmínky, za kterých mohou ke zdravotním údajům v systémech elektronických zdravotních záznamů zákonně přistupovat a zpracovávat je jiné osoby než dotčený jedinec, a pro jaké předem vymezené zdravotní účely, včetně bezpečnosti, která by měla být při zpracování zdravotních údajů zajištěna; blíže určit otázky a politiky, které lze prakticky použít, technicky provést a vynucovat, mj. vnitrostátními kontrolními orgány pro ochranu údajů;

h) zajistit, aby pacienti byli plně informováni o povaze údajů a o struktuře elektronického zdravotního záznamu, který je obsahuje. Pacienti by měli mít alternativní (obvyklé) možnosti přistupovat ke svým osobním údajům týkajícím se zdraví. V této souvislosti je důležité zajistit, aby informace poskytované subjektům údajů používaly srozumitelný jazyk a formu a aby byly vhodným způsobem poskytovány osobám se zvláštními potřebami (např. dětem nebo starším osobám);

i) stanovit zvláštní opatření, která zabrání, aby byli pacienti protiprávně nuceni sdělit své osobní údaje obsažené v systémech elektronických zdravotních záznamů;

j) zajistit, aby jakékoliv zpracování – a zvláště uchovávání – osobních údajů v systémech elektronických zdravotních záznamů probíhalo v jurisdikcích, kde se používá směrnice 95/46/ES nebo jiný dostatečný právní rámec ochrany údajů;

k) stanovit podrobné kontrolní požadavky za účelem zajištění dodržování povinností ochrany údajů, jako je spolehlivý systém elektronické identifikace a ověření, protokolování přístupu k údajům, dokumentace všech kroků zpracování, délka uchování informací o kontrole, účinné záložní systémy a systémy obnovy, a prosazovat přijetí těchto požadavků nebo řešení podle osvědčených postupů pro nakládání s informacemi;

l) zaručit důvěrnost systémů elektronických zdravotních záznamů a stanovit vhodná technická a organizační opatření, včetně pravidel pro zaznamenání incidentů a řídících procesů v případě prolomení bezpečnostních nebo identifikačních mechanismů, které povede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému sdělení nebo přístupu k osobním údajům předávaným, uchovávaným nebo jinak zpracovávaným v systémech elektronických zdravotních záznamů. Incidenty nebo porušení by měly být rychle a účinně zjištěny a měla by být zavedena opatření nebo řešení pro řízení těchto incidentů, včetně informování a zapojení dotčené osoby, vnitrostátních kontrolních orgánů pro ochranu údajů a jiných příslušných zúčastněných subjektů.

15) Členské státy by dále měly:

a) podporovat zavádění produktů, procesů a služeb zvyšujících bezpečnost s cílem předcházet a bránit krádežím identity a jiným útokům narušujícím soukromí;

b) zajistit, aby do systémů elektronických záznamů bylo zabudováno zabezpečení ochrany údajů, a to i prostřednictvím co nejširšího možného využití technologií zvyšujících ochranu soukromí (PETs) při jejich navrhování a využívání.

Sledování a hodnocení

16) Aby členské státy zajistily sledování a hodnocení přeshraniční interoperability systémů elektronických zdravotních záznamů, měly by:

a) zvážit možnosti zřízení monitorovací observatoře pro interoperabilitu systémů elektronických zdravotních záznamů ve Společenství, která bude sledovat, porovnávat a posuzovat pokrok v oblasti technické a sémantické interoperability za účelem úspěšného zavedení systémů elektronických zdravotních záznamů;

b) provést řadu hodnocení. Ta by mohla zahrnovat vymezení kvantitativních a kvalitativních kritérií pro měření konečných výhod a rizik (včetně hospodářských výhod a hospodárnosti) interoperabilních systémů elektronických zdravotních záznamů a posouzení výhod a rizik systémů a služeb vyvinutých v rámci praktických demonstrací, jako jsou rozsáhlé pilotní projekty („pilotní akce A"), které jsou začleněny do programu na podporu politiky informačních a komunikačních technologií v rámci programu pro konkurenceschopnost a inovace.

Vzdělávání a zvyšování povědomí

17) Pokud jde o vzdělávání, odbornou přípravu a zvyšování povědomí, členské státy by měly:

a) zvýšit povědomí o výhodách a nutnosti norem v oblasti systémů elektronických zdravotních záznamů a jejich interoperability mezi výrobci a prodejci informačních a komunikačních technologií, poskytovateli zdravotní péče, veřejnými zdravotnickými institucemi, pojišťovnami a dalšími zúčastněnými subjekty;

b) zvážit požadavky na vzdělání a školení s ohledem na tvůrce politik v oblasti zdravotnictví a zdravotnické pracovníky;

c) zejména dbát na vzdělání, školení a šíření osvědčených postupů při elektronickém zaznamenávání, uchovávání a zpracovávání klinických informací, jakož i při získávání informovaného souhlasu pacientů a při zákonném sdílení osobních údajů pacientů;

d) poskytovat všem osobám, zejména pacientům, současně informace a odborné vzdělávání, včetně zvyšování povědomí. Tento přístup by zajistil účinnější využívání zdravotních informací, když se budou pacienti pohybovat mezi různými poskytovateli zdravotní péče v rámci nepřetržité péče, a kdykoliv to bude možné, dostane se jim ošetření, péče a údajů u nich doma.

18) Členské státy se vyzývají, aby Komisi každoročně předkládaly zprávy o opatřeních, která přijaly v souvislosti s prováděním přeshraniční interoperability systémů elektronických zdravotních záznamů. První zprávu by členské státy měly předložit jeden rok ode dne zveřejnění tohoto doporučení.

19) Doporučení je určeno členským státům.

V Bruselu dne 2. července 2008.

Za Komisi

Viviane REDING

členka Komise