ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Ιουλίου 2008

περί της διασυνοριακής διαλειτουργικότητας των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2008) 3282]

(2008/594/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 211,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η στρατηγική πρωτοβουλία i2010, που αποτελεί πρωτοβουλία ανάπτυξης και απασχόλησης, στηρίζεται σε πολιτικές έρευνας και καινοτομίας στον τομέα των τεχνολογιών πληροφοριών και επικοινωνιών με σκοπό να συμβάλει στην επίτευξη των στόχων της στρατηγικής της Λισαβόνας. Η πρωτοβουλία i2010 προωθεί τη συγκρότηση της ευρωπαϊκής κοινωνίας της πληροφορίας και ενθαρρύνει την παροχή καλύτερων δημόσιων υπηρεσιών συμπεριλαμβανομένης της ηλ-υγείας.

(2) Η επίλυση των υφιστάμενων και μελλοντικών προκλήσεων που αντιμετωπίζουν τα ευρωπαϊκά συστήματα υγείας είναι δυνατή, τουλάχιστον εν μέρει, μέσω της εγκατάστασης αποδεδειγμένων λύσεων με βάση τεχνολογίες πληροφοριών και επικοινωνιών (ηλ-υγεία). Βασική απαίτηση για να δρέψουμε τα ωφελήματα της ηλ-υγείας είναι να βελτιωθεί η συνεργασία όσον αφορά τη διαλειτουργικότητα των συστημάτων και των εφαρμογών ηλ-υγείας των κρατών μελών. Τα συστήματα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας αποτελούν βασικό τμήμα των συστημάτων ηλ-υγείας.

(3) Τα συστήματα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας έχουν τη δυνατότητα παροχής καλύτερης ποιότητας και μεγαλύτερης ασφάλειας στις πληροφορίες ιατρικού χαρακτήρα από ό,τι τα παραδοσιακά ιατρικά αρχεία. Η διαλειτουργικότητα των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας προβλέπεται να καταστήσει ευκολότερη την πρόσβαση και να ενισχύσει την ποιότητα και την ασφάλεια της περίθαλψης των ασθενών σε ολόκληρη την Κοινότητα εξασφαλίζοντας στους ασθενείς και στους επαγγελματίες της υγείας συναφείς και επικαιροποιημένες πληροφορίες με ταυτόχρονη υψηλότατου επιπέδου προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και της εμπιστευτικότητας. Η ενίσχυση της διασυνοριακής συνεργασίας στον τομέα της ηλ-υγείας απαιτεί τη συνεργασία μεταξύ προμηθευτών, αγοραστών και ρυθμιστικών αρχών του κλάδου των υπηρεσιών υγείας σε διάφορα κράτη μέλη. Ταυτόχρονα, κάθε μέτρο που σχετίζεται με τη διαλειτουργικότητα δεν πρέπει αναγκαστικά να οδηγεί σε εναρμόνιση των νόμων και των κανονισμών όσον αφορά την οργάνωση και την παροχή υγειονομικής περίθαλψης στα κράτη μέλη.

(4) Η έλλειψη διαλειτουργικότητας των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας αποτελεί ένα από τα μείζονα εμπόδια υλοποίησης των κοινωνικών και οικονομικών ωφελημάτων της ηλ-υγείας στην Κοινότητα. Ο κατακερματισμός της αγοράς στον τομέα της ηλ-υγείας εντείνεται λόγω της έλλειψης τεχνικής και σημασιολογικής διαλειτουργικότητας. Τα συστήματα και τα πρότυπα πληροφοριών και επικοινωνιών υγείας που χρησιμοποιούνται σήμερα στα κράτη μέλη είναι συχνά ασύμβατα και δεν διευκολύνουν την πρόσβαση σε ζωτικές πληροφορίες για την παροχή ασφαλούς και καλής ποιότητας ιατρικής περίθαλψης στα διάφορα κράτη μέλη.

(5) Στην ανακοίνωση της Επιτροπής στο Συμβούλιο, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών «ηλ-υγεία (ηλεκτρονική υγεία) — βελτίωση των υπηρεσιών ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης για τους πολίτες της Ευρώπης: σχέδιο δράσης για έναν Ευρωπαϊκό Χώρο ηλ-Υγείας» που υποβλήθηκε στις 30 Απριλίου 2004 [1], σκιαγραφούνται οι δυνατότητες των συστημάτων ηλ-υγείας και οι σημαντικές προκλήσεις που συνδέονται με την ευρεία εγκατάστασή τους. Το πρόγραμμα δράσης που σκιαγραφείται στην εν λόγω ανακοίνωση καλεί για μια από κοινού δράση της Κοινότητας και των κρατών μελών όσον αφορά τη διαλειτουργικότητα των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας.

(6) Στη διακήρυξη του συνεδρίου υψηλού επιπέδου για την ηλ-υγεία του 2007 αναγνωρίζεται η σημασία της έναρξης κοινών πρωτοβουλιών μεταξύ των κρατών μελών μέσω της ενίσχυσης σειράς δραστηριοτήτων που αφορούν τη διαλειτουργικότητα των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας.

(7) Η Επιτροπή ανταποκρίθηκε στην έκθεση με τίτλο «Δημιουργία μιας καινοτόμου Ευρώπης» της ανεξάρτητης ομάδας εμπειρογνωμόνων με την ανακοίνωση με τίτλο «Μια πρωτοβουλία για πρωτοπόρους αγορές στην Ευρώπη» [2] που έχει στόχο τη δημιουργία και τη διάθεση στο εμπόριο καινοτόμων προϊόντων και υπηρεσιών σε ηγετικούς βιομηχανικούς και κοινωνικούς τομείς, συμπεριλαμβανομένης και της ηλ-υγείας. Ένας από τους κύριους στόχους της προτεινόμενης πρωτοβουλίας είναι η τόνωση της διαλειτουργικότητας των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, δεδομένου ότι τα συστήματα και τα πρότυπα πληροφοριών και επικοινωνιών υγείας που χρησιμοποιούνται σήμερα στα κράτη μέλη είναι συχνά ασύμβατα και κατά συνέπεια συνιστούν φραγμό στη δημιουργία αποτελεσματικών από πλευράς κόστους και καινοτόμων λύσεων πληροφορικής για τον τομέα της υγείας.

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

(8) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέδωσε στις 23 Μαΐου 2007 ψήφισμα σχετικά με τον αντίκτυπο και τις συνέπειες του αποκλεισμού των υπηρεσιών υγείας από την οδηγία για τις υπηρεσίες στην εσωτερική αγορά ([1]). Το ψήφισμα καλεί την Επιτροπή να ενθαρρύνει τα κράτη μέλη να υποστηρίξουν ενεργά την εισαγωγή της ηλ-υγείας και της τηλεϊατρικής, ιδίως μέσω της ανάπτυξης διαλειτουργικών συστημάτων που θα επιτρέπουν την ανταλλαγή πληροφοριών για τους ασθενείς μεταξύ φορέων παροχής ιατρικής περίθαλψης σε διάφορα κράτη μέλη.

(9) Σκοπός της σύστασης είναι να συμβάλει στην ανάπτυξη γενικής ευρωπαϊκής διαλειτουργικότητας στον τομέα της ηλ-υγείας μέχρι το τέλος του 2015.

(10) Η παρούσα σύσταση σέβεται και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζει ο Χάρτης των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως το άρθρο 7 περί του δικαιώματος στο σεβασμό της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής και το άρθρο 8 περί του δικαιώματος που έχει κάθε πρόσωπο στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν.

(11) Τα μητρώα υγείας εντάσσονται στα πλέον ευαίσθητα διαθέσιμα αρχεία τα οποία περιλαμβάνουν πληροφορίες προσωπικού χαρακτήρα. Η άνευ αδείας κοινοποίηση ιατρικής κατάστασης ή διάγνωσης μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την προσωπική και την επαγγελματική ζωή του ατόμου. Η διατήρηση μητρώων υγείας σε ηλεκτρονική μορφή αυξάνει τον κίνδυνο της τυχαίας έκθεσης ή της εύκολης διανομής πληροφοριών που αφορούν τους ασθενείς σε μη εξουσιοδοτημένους τρίτους.

(12) Η διαλειτουργικότητα των ηλεκτρονικών μητρώων υγείας συνεπάγεται τη μεταφορά προσωπικών δεδομένων που αφορούν την κατάσταση της υγείας ασθενών. Για τα εν λόγω δεδομένα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα απρόσκοπτης ροής από το ένα κράτος μέλος στο άλλο αλλά, ταυτόχρονα, πρέπει να διαφυλάσσονται και τα θεμελιώδη ατομικά δικαιώματα. Συνεπώς, η παρούσα σύσταση δεν πρέπει να θίγει τις κοινοτικές διατάξεις σχετικά με την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως της οδηγίας 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών ([2]), και της οδηγίας 2002/58/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουλίου 2002, σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών (οδηγία για την προστασία ιδιωτικής ζωής στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες) ([3]).

(13) Η Επιτροπή θεωρεί ότι οι τεχνολογίες για τη βελτίωση της προστασίας της ιδιωτικότητας (ΤΒΙ) πρέπει να αναπτυχθούν και να χρησιμοποιηθούν ευρύτερα στις περιπτώσεις που δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας μέσω δικτύων ΤΠΕ σε συναφείς τομείς όπως η ηλ-υγεία ([4]),

ΣΥΝΙΣΤΑ:

1. Η παρούσα σύσταση παρέχει σύνολο κατευθυντήριων γραμμών για την ανάπτυξη και την εγκατάσταση διαλειτουργικών συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, εξασφαλίζοντας διασυνοριακή ανταλλαγή στοιχείων για ασθενείς εντός της Κοινότητας εφόσον αυτά απαιτούνται για νόμιμους ιατρικούς ή υγειονομικούς σκοπούς. Τα εν λόγω συστήματα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας πρέπει να επιτρέπουν στους φορείς παροχής ιατρικής περίθαλψης να εξασφαλίσουν ότι ο ασθενής τυγχάνει αποτελεσματικότερης και αποδοτικότερης περίθαλψης μέσω της έγκαιρης και ασφαλούς πρόσβασης, εάν απαιτείται, σε βασικές, και πιθανώς ζωτικές ιατρικές πληροφορίες, και με σεβασμό των θεμελιωδών δικαιωμάτων του ασθενούς όσον αφορά την ιδιωτικότητα και την προστασία των δεδομένων.

2. Η παρούσα σύσταση παρέχει οδηγίες για τη διαλειτουργικότητα των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, συμπεριλαμβανομένων της σύνοψης του φακέλου ασθενούς, συλλογών πληροφοριών έκτακτης ανάγκης και ηλεκτρονικών μητρώων φαρμακευτικής αγωγής που διευκολύνουν λύσεις ηλεκτρονικής συνταγογράφησης.

3. Για τους σκοπούς της παρούσας σύστασης ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «ασθενής» είναι κάθε φυσικό πρόσωπο που λαμβάνει, ή επιθυμεί να λάβει, υγειονομική περίθαλψη σε ένα κράτος μέλος·

β) «επαγγελματίας υγείας» είναι ο ιατρός ή ο νοσοκόμος που είναι υπεύθυνος για τη γενική περίθαλψη ή ο οδοντίατρος ή η μαία ή ο φαρμακοποιός κατά την έννοια της οδηγίας 2005/36/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Σεπτεμβρίου 2005, σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων ([5]) ή άλλος επαγγελματίας που ασκεί επαγγελματική δραστηριότητα στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης η οποία περιορίζεται σε ένα νομοθετικά κατοχυρωμένο επάγγελμα, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 2005/36/ΕΚ·

γ) «ηλεκτρονικό μητρώο υγείας» είναι λεπτομερές ιατρικό μητρώο ή αντίστοιχο αρχείο που αφορά την παρελθούσα και την παρούσα φυσική και διανοητική κατάσταση της υγείας ενός ατόμου, σε ηλεκτρονική μορφή, και το οποίο παρέχει άμεση πρόσβαση στα δεδομένα αυτά για ιατρική περίθαλψη και άλλους στενά συνδεόμενους σκοπούς·

δ) «σύστημα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας» είναι ένα σύστημα για την καταγραφή, ανάκτηση και χειρισμό των πληροφοριών που περιλαμβάνονται στα ηλεκτρονικά μητρώα υγείας·

ε) «σύνοψη του φακέλου ασθενούς, συλλογές πληροφοριών έκτακτης ανάγκης, μητρώο φαρμακευτικής αγωγής» είναι υποσύνολα των ηλεκτρονικών μητρώων υγείας που περιέχουν πληροφορίες για συγκεκριμένη εφαρμογή και συγκεκριμένο σκοπό ως προς τη χρήση, όπως έκτακτο γεγονός περίθαλψης ή ηλ-συνταγογράφηση·

([1]) 2006/2275 (INI).
([2]) ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).
([3]) ΕΕ L 201 της 31.7.2002, σ. 37. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2006/24/ΕΚ (ΕΕ L 105 της 13.4.2006, σ. 54).
([4]) COM(2007) 228 τελικό.
([5]) ΕΕ L 255 της 30.9.2005, σ. 22. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1430/2007 της Επιτροπής (ΕΕ L 320 της 6.12.2007, σ. 3).

στ) «ηλ-συνταγογράφηση» είναι ιατρική συνταγή κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 1 παράγραφος 19 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1], η οποία εκδίδεται και διαβιβάζεται ηλεκτρονικά·

ζ) «διαλειτουργικότητα των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας» είναι η ικανότητα δύο ή περισσότερων συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας να ανταλλάσσουν δεδομένα που μπορούν να ερμηνευθούν από υπολογιστή και πληροφορίες και γνώσεις που μπορούν να ερμηνευθούν από ανθρώπους·

η) «διασυνοριακή διαλειτουργικότητα» είναι η διαλειτουργικότητα μεταξύ γειτονικών και μη γειτονικών κρατών μελών και του συνόλου της επικράτειάς τους·

θ) «σημασιολογική διαλειτουργικότητα» είναι η δυνατότητα κατανόησης του επακριβούς νοήματος των πληροφοριών που ανταλλάχτηκαν από οποιοδήποτε άλλο σύστημα ή εφαρμογή που δεν έχει αρχικά αναπτυχθεί για το σκοπό αυτό.

4. Η επίτευξη και διατήρηση διασυνοριακής διαλειτουργικότητας συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας συνεπάγεται τη διαχείριση μιας συνεχούς διεργασίας αλλαγής και την προσαρμογή πληθώρας στοιχείων και ζητημάτων εντός και μεταξύ ηλεκτρονικών υποδομών στα κράτη μέλη. Οι εν λόγω ηλεκτρονικές υποδομές απαιτούνται για την ανταλλαγή πληροφοριών, την αλληλεπίδραση και τη συνεργασία ούτως ώστε να εξασφαλιστούν τα υψηλότερα δυνατά επίπεδα ποιότητας και ασφάλειας στην παροχή ιατρικής περίθαλψης στους ασθενείς. Η υλοποίηση της διαλειτουργικότητας των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας θα απαιτήσει πολύπλοκο σύνολο προϋποθέσεων πλαισίωσης, οργανωτικών δομών και διαδικασιών εφαρμογής με τη συμμετοχή όλων των σχετικών εμπλεκόμενων φορέων:

α) Για να επιτευχθεί αυτό, τα κράτη μέλη καλούνται να λάβουν μέτρα σε πέντε επίπεδα, ήτοι στο γενικό πολιτικό, το οργανωτικό, το τεχνικό, το σημασιολογικό και στο επίπεδο της εκπαίδευσης και της ευαισθητοποίησης.

β) Βάση όλων αυτών των δραστηριοτήτων θα είναι η πλήρης συμμόρφωση με τις εθνικές καθώς και τις κοινοτικές νομοθετικές διατάξεις, ιδίως όσον αφορά την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα συμπεριλαμβανομένης της εμπιστευτικότητας και της ασφάλειας των δεδομένων. Πρέπει να εξασφαλιστούν οι αναγκαίες νομικές εγγυήσεις, σε συνδυασμό με τις εγγυήσεις προστασίας στων δεδομένων που είναι ενσωματωμένες στο σχεδιασμό και την υλοποίηση των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας. Επιπλέον, απαιτείται η ανάπτυξη μηχανισμών για την εκπαίδευση τόσο των ασθενών όσο και των επαγγελματιών καθώς και για την αξιολόγηση και την παρακολούθηση των δραστηριοτήτων που απαιτούνται για να εξασφαλιστεί η διαλειτουργικότητα των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας.

[1] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2008/29/ΕΚ (ΕΕ L 81 της 20.3.2008, σ. 51).

Το πολιτικό επίπεδο της διασυνοριακής διαλειτουργικότητας των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας

5. Στο επίπεδο της πολιτικής εφικτότητας και της δέσμευσης όσον αφορά τη διαλειτουργικότητα συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, συνιστάται στα κράτη μέλη:

α) να δεσμευτούν πολιτικά και στρατηγικά για την υλοποίηση σε τοπικό, περιφερειακό και εθνικό επίπεδο συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας τα οποία να είναι ικανά να διαλειτουργούν με ηλεκτρονικά μητρώα υγείας άλλων κρατών μελών·

β) να εγκαινιάσουν ενεργό συνεργασία με άλλα κράτη μέλη και συναφείς εμπλεκόμενους φορείς για να εξασφαλίσουν την υιοθέτηση και εφαρμογή προτύπων που θα καταστήσουν τη διασυνοριακή διαλειτουργικότητα συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας δυνατή και ασφαλή·

γ) να εφαρμόσουν τη διαλειτουργικότητα των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας ως ενιαίο τμήμα των περιφερειακών και εθνικών στρατηγικών ηλ-υγείας·

δ) να εξετάσουν την ένταξη της ηλ-υγείας στις εθνικές και περιφερειακές στρατηγικές εδαφικής συνοχής και ανάπτυξης και να αναλύσουν τα αποτελέσματα των ήδη εγκατεστημένων συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας στο επίπεδο της πολιτικής και των δυνατοτήτων χρηματοδότησης της ηλ-υγείας. Για την περίοδο 2007-2013 η στήριξη για την ανάπτυξη της διαλειτουργικότητας της ηλ-υγείας μέσω επενδύσεων στην ηλ-υγεία και σε διακρατικές και διασυνοριακές δραστηριότητες εξασφαλίζεται στο πλαίσιο της πολιτικής για τη συνοχή·

ε) να αναλύσουν τους κινδύνους, τους φραγμούς, τα ελλείποντα στοιχεία όσον αφορά την επίτευξη διασυνοριακής διαλειτουργικότητας των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, και να εντοπίσουν τις αναγκαίες προϋποθέσεις και τα συναφή κίνητρα για την επίλυση των προβλημάτων·

στ) να δεσμεύσουν επαρκείς πόρους, για παράδειγμα μέσω άμεσων κινήτρων, για επενδύσεις στον τομέα των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας·

ζ) να αναγνωρίσουν ότι οι επενδύσεις για αμφότερη την τεχνική και τη σημασιολογική διαλειτουργικότητα μπορούν να είναι επωφελείς βραχυπρόθεσμα, μέσω της εφαρμογής βήμα προς βήμα προσέγγισης και παραδειγμάτων βέλτιστης πρακτικής, βάσει των προτεραιοτήτων και της εμπειρογνωμοσύνης των κρατών μελών·

η) να εξετάσουν τη δυνατότητα δημιουργίας άλλων χρηματοοικονομικών μηχανισμών έμμεσων κινήτρων για να διευκολύνουν την υιοθέτηση, αγορά ή/και εκσυγχρονισμό διαλειτουργικών συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας·

θ) να προγραμματίσουν εκ των προτέρων τις δραστηριότητες που αποσκοπούν στη διαλειτουργικότητα των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας με ορίζοντα τουλάχιστον πενταετίας. Η εν λόγω χρονική κλίμακα κρίνεται απαραίτητη για να εξασφαλιστεί συνέπεια της πολιτικής — γεγονός που αποτελεί συχνά προϋπόθεση για την αύξηση των επενδύσεων και της καινοτομίας·

ι) να συνοδεύσουν την υλοποίηση των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας μέσω της έντονης εμπλοκής των χρηστών και των άλλων εμπλεκόμενων φορέων όσον αφορά τον καθορισμό επαρκούς διακυβέρνησης, διαχείρισης, συμπράξεων δημόσιου και ιδιωτικού τομέα, δημόσιων προμηθειών, σχεδιασμού, υλοποίησης, αξιολόγησης, κατάρτισης, πληροφόρησης και εκπαίδευσης·

ια) να ευαισθητοποιήσουν τους συναφείς εμπλεκόμενους φορείς όπως τις τοπικές και περιφερειακές αρχές, τους επαγγελματίες της υγείας, τους ασθενείς και τη βιομηχανία σχετικά με τα οφέλη και την αναγκαιότητα της διαλειτουργικότητας των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας.

Το οργανωτικό επίπεδο της διασυνοριακής διαλειτουργικότητας των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας

6. Έχει μεγάλη σημασία η δημιουργία οργανωτικού πλαισίου και διεργασίας που θα καταστήσει δυνατή τη διασυνοριακή διαλειτουργικότητα συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας. Αυτό θα στηριχτεί σε έναν οδικό χάρτη που θα καταρτίσουν τα κράτη μέλη, οποίος θα καλύπτει πενταετή περίοδο και ο οποίος θα περιλαμβάνει λεπτομέρειες όσον αφορά τα εξής ορόσημα:

α) συμφωνία επί ευρωπαϊκής διεργασίας διακυβέρνησης με στόχο τη θέσπιση κατευθυντηρίων γραμμών για την ανάπτυξη, υλοποίηση και διατήρηση διασυνοριακής διαλειτουργικότητας συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας που θα καλύπτει τη διαχείριση αξιόπιστης ταυτοποίησης των ασθενών και αναγνώριση των επαγγελματιών υγείας καθώς και άλλα συναφή ζητήματα όπως περιγράφονται στα σημεία 7, 8, 9 και 14·

β) μελέτη πολιτικών και κινήτρων για την αύξηση της ζήτησης προμήθειας υπηρεσιών ηλ-υγείας για να γίνει δυνατή η διαλειτουργικότητα των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας·

γ) ανάλυση των συντελεστών που καθιστούν τόσο μακρόχρονες, πολύπλοκες και δαπανηρές τις διαδικασίες τυποποίησης οι οποίες οδηγούν σε υψηλότερα επίπεδα διαλειτουργικότητας των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, και διαμόρφωση μέτρων για την επιτάχυνση των διαδικασιών αυτών.

Τεχνική διαλειτουργικότητα των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας

7. Η συμβατότητα των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας σε τεχνικό επίπεδο είναι ζωτικής σημασίας προϋπόθεση για τα διαλειτουργικά συστήματα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας. Τα κράτη μέλη πρέπει:

α) να πραγματοποιήσουν ενδελεχή επισκόπηση των υφιστάμενων τεχνικών προτύπων και υποδομών που μπορούν να διευκολύνουν την υλοποίηση συστημάτων τα οποία υποστηρίζουν διασυνοριακή παροχή ιατρικής περίθαλψης και την παροχή υπηρεσιών υγείας σε ολόκληρη την Κοινότητα, ιδίως εκείνων που συνδέονται με τα συστήματα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας και την ανταλλαγή πληροφοριών·

β) να αναλύσουν τη χρήση τυποποιημένων υποδειγμάτων πληροφοριών και διαγραμμάτων με βάση πρότυπα κατά την ανάπτυξη και υλοποίηση διαλειτουργικών συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας και λύσεων για υπηρεσίες. Να εξετάσουν τη δυνατότητα χρησιμοποίησης τυποποιημένων υποδειγμάτων πληροφοριών και διαγραμμάτων με βάση πρότυπα ως τμημάτων εθνικών ή περιφερειακών προδιαγραφών διαλειτουργικότητας. Όπου απαιτείται, αυτά τα υποδείγματα πληροφοριών και τα διαγράμματα πρέπει να χρησιμοποιούν υφιστάμενα ευρωπαϊκά και διεθνή πρότυπα και να στηρίζονται στις προσεγγίσεις και τα επιτεύγματα των συναφών βιομηχανικών πρωτοβουλιών·

γ) να δεσμευτούν να αναπτύξουν κάθε απαιτούμενο επιπλέον πρότυπο, κατά προτίμηση ανοικτά πρότυπα καθολικής εφαρμογής, με τη συμμετοχή των οικείων ευρωπαϊκών και διεθνών φορέων τυποποίησης στους τομείς ζωτικής σημασίας στους οποίους έχουν εντοπιστεί ελλείψεις·

δ) να αναλύσουν τα επιτεύγματα στο πλαίσιο της εντολής τυποποίησης M 403: «Εντολή τυποποίησης προς τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης CEN, Cenelec και ETSI, στον τομέα της εφαρμογής των τεχνολογιών πληροφοριών και επικοινωνιών στον κλάδο της ηλ-υγείας» για να εξασφαλίσουν βέλτιστες τεχνολογικές βάσεις, υποδομή, ασφάλεια και κανονιστική ενοποίηση στην Ευρώπη και στις διεθνείς αγορές.

Σημασιολογική διαλειτουργικότητα των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας

8. Η σημασιολογική διαλειτουργικότητα αποτελεί παράγοντα ζωτικής σημασίας για την επίτευξη των ωφελημάτων των ηλεκτρονικών μητρώων υγείας όσον αφορά τη βελτίωση της ποιότητας και της ασφάλειας της περίθαλψης των ασθενών, της δημόσιας υγείας, των κλινικών ερευνών και της διαχείρισης των συστημάτων υγείας. Τα κράτη μέλη πρέπει:

α) να συγκροτήσουν κατάλληλο μηχανισμό σε συνεργασία με τους οικείους οργανισμούς κατάρτισης προτύπων, την Επιτροπή και την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, με τη συμμετοχή εθνικών ερευνητικών κέντρων, συναφών βιομηχανιών και φορέων στον τομέα της ανάπτυξης της σημασιολογίας της υγείας για την προώθηση των προσπαθειών εφαρμογής διαλειτουργικών συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας·

β) όπου είναι δυνατό να εξετάσουν την καταλληλότητα των διεθνών ιατροκλινικών όρων, ονοματολογιών και ταξινομήσεων ασθενειών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν φαρμακοεπαγρύπνηση και κλινικές δοκιμές· πρέπει επίσης να υποστηριχθεί η δημιουργία κέντρων εμπειρογνωμοσύνης για την πολυγλωσσική και πολυπολιτισμική προσαρμογή των διεθνών ταξινομήσεων και ορολογιών·

γ) να συμφωνήσουν επί προτύπων για τη σημασιολογική διαλειτουργικότητα απεικόνισης των σχετικών πληροφοριών υγείας για ιδιαίτερες εφαρμογές μέσω δομών δεδομένων (όπως αρχέτυπα και υποδείγματα), και υποσυνόλων συστημάτων ορολογίας και οντολογιών που ανταποκρίνονται στις τοπικές ανάγκες των χρηστών·

δ) να εξετάσουν την ανάγκη ενός βιώσιμου συστήματος αναφοράς εννοιών (οντολογία) ως βάσης για την απεικόνιση πολύγλωσσων λεξικών που λαμβάνουν υπόψη τη διαφορά μεταξύ της γλώσσας των επαγγελματιών της υγείας, της ορολογίας των μη ειδικών και των παραδοσιακών συστημάτων κωδικοποίησης·

ε) να υποστηρίξουν την ευρεία διάθεση μεθοδολογιών και εργαλείων για την ενσωμάτωση του σημασιολογικού περιεχομένου σε πρακτικές εφαρμογές καθώς και την ανάπτυξη των συναφών ανθρώπινων δυνατοτήτων και δεξιοτήτων στον εν λόγω τομέα·

στ) να αποδείξουν το όφελος ή/και τις ελλείψεις υφιστάμενων και μελλοντικών συστημάτων μέσω επιστημονικά έγκυρης αξιολόγησης και ανάλυσης.

Πιστοποίηση συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας

9. Υφίσταται ανάγκη αμοιβαία αναγνωρίσιμων διαδικασιών δοκιμών συμμόρφωσης που να ισχύουν σε ολόκληρη την Κοινότητα ή οι οποίες χρησιμεύουν ως βάση για το μηχανισμό πιστοποίησης κάθε κράτους μέλους. Συνεπώς τα κράτη μέλη πρέπει:

α) να εφαρμόσουν σωστά τα υφιστάμενα πρότυπα και διαγράμματα ηλ-υγείας, συγκεκριμένα εκείνα που συνδέονται με τη διαλειτουργικότητα των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, για να ενισχυθεί η εμπιστοσύνη των χρηστών προς τα εν λόγω πρότυπα·

β) να καθιερώσουν κοινό ή αμοιβαία αναγνωρισμένο μηχανισμό για τις δοκιμές συμμόρφωσης και την πιστοποίηση διαλειτουργικών συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας και άλλων εφαρμογών ηλ-υγείας, όπως των τεχνικών των μεθοδολογιών που προσφέρουν οι διάφορες κοινοπραξίες βιομηχανιών·

γ) να θεωρήσουν τις δραστηριότητες αυτοπιστοποίησης ή/και δοκιμών συμμόρφωσης της βιομηχανίας ως μηχανισμό μείωσης των καθυστερήσεων της διάθεσης διαλειτουργικών λύσεων ηλ-υγείας στην αγορά·

δ) να λάβουν υπόψη τις εθνικές και διεθνείς πρακτικές, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που υφίστανται εκτός Ευρώπης.

Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

10. Τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίσουν την πλήρη και αποτελεσματική προστασία του θεμελιώδους δικαιώματος της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στα διαλειτουργικά συστήματα ηλ-υγείας, ιδίως στα συστήματα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, σύμφωνα με τις κοινοτικές διατάξεις σχετικά με την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδιαίτερα με τις οδηγίες 95/46/ΕΚ και 2002/58/ΕΚ.

11. Η οδηγία 95/46/ΕΚ εφαρμόζεται σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που υφίστανται επεξεργασία κατ' εφαρμογή της παρούσας σύστασης. Η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται σε συστήματα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας είναι ιδιαίτερα ευαίσθητη και συνεπώς υπόκειται στους ειδικούς κανόνες προστασίας των δεδομένων που αφορούν την προστασία των ευαίσθητων δεδομένων. Το άρθρο 8 της οδηγίας 95/46/ΕΚ απαγορεύει καταρχήν την επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων που αφορούν την υγεία. Η οδηγία προβλέπει περιορισμένες εξαιρέσεις της εν λόγω απαγόρευσης, ιδίως όταν απαιτείται επεξεργασία για συγκεκριμένους ιατρικούς ή υγειονομικούς λόγους.

12. Τα κράτη μέλη πρέπει να έχουν επίγνωση του γεγονότος ότι τα διαλειτουργικά συστήματα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας αυξάνουν τον κίνδυνο τυχαίας έκθεσης ή εύκολης διάθεσης σε μη εξουσιοδοτημένους τρίτους των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν την υγεία, μέσω της διευκόλυνσης της πρόσβασης σε συγκεντρωτικά δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν την υγεία, τα οποία προέρχονται από διαφορετικές πηγές και καλύπτουν όλη τη ζωή του ατόμου.

13. Τα κράτη μέλη πρέπει να ακολουθούν τις κατευθύνσεις σχετικά με τα συστήματα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας της ομάδας εργασίας που συνεστήθη βάσει του άρθρου 29 της οδηγίας 95/46/ΕΚ ([1]).

14. Τα κράτη μέλη πρέπει να θεσπίσουν πλήρες νομικό πλαίσιο για τα διαλειτουργικά συστήματα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας. Το εν λόγω νομικό πλαίσιο πρέπει να αναγνωρίζει και να αντιμετωπίζει την ευαίσθητη φύση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και να παρέχει συγκεκριμένες και κατάλληλες εγγυήσεις για την προστασία του θεμελιώδους δικαιώματος της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του ενδιαφερόμενου ατόμου.

Το νομικό πλαίσιο πρέπει ιδίως:

α) να αναλύει τις επιπτώσεις στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των διαφόρων εναλλακτικών επιλογών αποθήκευσης τέτοιων, σχετικών με την υγεία, δεδομένων και να θεσπίζει οργανωτικές δομές για τα συστήματα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας όσον αφορά τους συγκεκριμένους κινδύνους για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των προσώπων στα οποία αναφέρονται τα δεδομένα, δομές οι οποίες να ανταποκρίνονται με τον καλύτερο τρόπο στις εθνικές, περιφερειακές και τοπικές προδιαγραφές και πρακτικές·

β) να εγγυάται την αυτοδιάθεση του ασθενούς επιτρέποντάς του να αποφασίσει αυτόνομα και ελεύθερα, με την υποστήριξη φιλικής προς το χρήστη τεχνολογίας, σχετικά με ποια από τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν την υγεία από το προσωπικό του ηλεκτρονικό μητρώο υγείας θα αποθηκευτούν και ποια θα κοινοποιηθούν, εκτός των περιπτώσεων που προβλέπονται ρητά από την εθνική νομοθεσία. Η απόφαση αυτή δεν θίγει τη δυνατότητα του αρμόδιου φορέα υγείας ή του ιατρού να αποθηκεύσει τα εν λόγω δεδομένα για θεραπευτικούς σκοπούς·

([1]) Βλέπε προς το παρόν το έγγραφο εργασίας 131, της 15ης Φεβρουαρίου 2007, σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν την υγεία στο πλαίσιο των ηλεκτρονικών μητρώων υγείας.

γ) να προβλέπει ότι τα συστήματα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας σχεδιάζονται και επιλέγονται με στόχο τη συλλογή, επεξεργασία ή χρησιμοποίηση καθόλου ή όσο το δυνατόν λιγότερων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Πρέπει ιδίως να χρησιμοποιηθούν οι δυνατότητες χρήσης ψευδωνύμων ή ανωνυμίας, όσον αυτό είναι δυνατόν και εφόσον η καταβαλλόμενη προσπάθεια είναι εύλογη σε σχέση με το επιθυμητό επίπεδο προστασίας·

δ) να προβλέπει εκτίμηση των κινδύνων ασφάλειας των πληροφοριών και τις επιπτώσεις στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα πριν από την εφαρμογή συστήματος ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, βάσει των ιδιαίτερων κινδύνων για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των προσώπων στα οποία αναφέρονται τα δεδομένα·

ε) να αποσαφηνίζει την έκταση στην οποία κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με την υγεία πρέπει να διατίθενται υπό ηλεκτρονική μορφή ή διαδικτυακά. Ιδιαίτερα, είναι δυνατόν να εξαιρεθούν τελείως από τη διαδικτυακή επεξεργασία ή τουλάχιστον να υποβληθούν σε ιδιαίτερα αυστηρούς ελέγχους πρόσβασης ορισμένες κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν την υγεία όπως γενετικές ή ψυχιατρικές πληροφορίες·

στ) να προβλέπει ότι η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε ηλεκτρονικά μητρώα υγείας και τα συναφή συστήματα πρέπει να απαιτείται και να διεξάγεται μόνο από επαγγελματίες της υγείας οι οποίοι υπόκεινται βάσει της εθνικής νομοθεσίας και των κανονισμών που έχουν θεσπιστεί από τους αρμόδιους εθνικούς φορείς σε υποχρέωση επαγγελματικού απορρήτου ή από άλλο πρόσωπο που υπόκειται σε ισοδύναμη υποχρέωση τήρησης του απορρήτου, να εξασφαλίζει αξιόπιστη ταυτοποίηση των ασθενών και των επαγγελματιών της υγείας·

ζ) να καθορίζει τους όρους υπό τους οποίους στα ιατρικά δεδομένα που περιέχονται σε συστήματα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας μπορούν να έχουν νόμιμα πρόσβαση και δυνατότητα επεξεργασίας άτομα εκτός του ενδιαφερόμενου, και για ποιους προκαθορισμένους ιατρικούς σκοπούς, συμπεριλαμβανομένης και της ασφάλειας που πρέπει να εξασφαλίζεται κατά την επεξεργασία των δεδομένων υγείας, να προσδιορίζει ζητήματα όπως πολιτικές που μπορούν να εφαρμοστούν πρακτικά, να υλοποιηθούν και να εφαρμοστούν τεχνολογικά, μεταξύ άλλων από τις εθνικές εποπτικές αρχές προστασίας δεδομένων·

η) να εξασφαλίζει ότι οι ασθενείς είναι πλήρως ενημερωμένοι για τη φύση των δεδομένων και τη δομή των ηλεκτρονικών μητρώων υγείας που τα περιλαμβάνουν. Οι ασθενείς πρέπει να διαθέτουν εναλλακτικά (συμβατικά) μέσα πρόσβασης στα σχετικά με την υγεία δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία τους αφορούν. Σε αυτό το πλαίσιο έχει σημασία να εξασφαλιστεί ότι κατά την παροχή πληροφοριών στα πρόσωπα στα οποία αναφέρονται τα δεδομένα χρησιμοποιείται ευκόλως κατανοητή γλώσσα και μορφή και οι πληροφορίες παρέχονται με κατάλληλο τρόπο στα άτομα με ειδικές ανάγκες (π.χ. παιδιά ή ηλικιωμένους)·

θ) να προβλέπει ειδικά μέτρα για την πρόληψη της παράνομης πίεσης προς τους ασθενείς να κοινοποιήσουν τα προσωπικά τους δεδομένα, τα οποία περιέχονται σε συστήματα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας·

ι) να εξασφαλίζει ότι κάθε επεξεργασία —ιδίως η αποθήκευση— δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε συστήματα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας πραγματοποιείται σε χώρες που εφαρμόζουν την οδηγία 95/46/ΕΚ ή που διαθέτουν επαρκές επίπεδο προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα·

ια) να προβλέπει λεπτομερείς απαιτήσεις ελέγχου για να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις της προστασίας δεδομένων, όπως αξιόπιστο σύστημα ηλεκτρονικού προσδιορισμού και επαλήθευσης της ταυτότητας, διαδικασίες σύνδεσης για την πρόσβαση στα δεδομένα, τεκμηρίωση όλων των σταδίων της επεξεργασίας, διάρκεια της τήρησης των πληροφοριών για τον έλεγχο, αποτελεσματικά συστήματα εφεδρείας και ανάκτησης, και να προβλέπει την επιβολή της υιοθέτησης των εν λόγω απαιτήσεων σύμφωνα με τις βέλτιστες πρακτικές για τη διαχείριση πληροφοριών·

ιβ) να εγγυάται την εμπιστευτικότητα των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας καθώς και να προβλέπει τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένων κανόνων για τον εντοπισμό συμβάντων και για τις διαδικασίες διαχείρισης, σε περιπτώσεις παραβίασης της ασφάλειας ή και μηχανισμών παραποίησης ταυτότητας που οδηγούν σε τυχαία ή παράνομη καταστροφή, απώλεια, αλλαγή, απαγορευμένη κοινοποίηση ή πρόσβαση σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που διαβιβάζονται, αποθηκεύονται ή τυγχάνουν άλλης επεξεργασίας σε συστήματα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας. Τα συμβάντα και οι παραβιάσεις πρέπει να εντοπίζονται άμεσα και αποτελεσματικά και πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ή να υιοθετούνται λύσεις για τη διαχείριση τέτοιου είδους συμβάντων, συμπεριλαμβανομένης της ενημέρωσης και της εμπλοκής των ενδιαφερόμενων ατόμων, των εθνικών εποπτικών αρχών προστασίας δεδομένων, και άλλων συναφών ενδιαφερόμενων φορέων.

15. Επιπλέον, τα κράτη μέλη πρέπει:

α) να θεσπίσουν κίνητρα για την εγκατάσταση προϊόντων, διεργασιών και υπηρεσιών βελτίωσης της ασφάλειας για την πρόληψη και την καταπολέμηση της υποκλοπής ταυτότητας και άλλων επιθέσεων παραβίασης της ιδιωτικότητας·

β) να εξασφαλίσουν ότι οι εγγυήσεις προστασίας των δεδομένων έχουν ενσωματωθεί στα συστήματα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, επίσης και μέσω της ευρύτερης δυνατής χρήσης τεχνολογιών για τη βελτίωση της προστασίας της ιδιωτικότητας (TBI) κατά το σχεδιασμό και την κατασκευή τους.

Παρακολούθηση και αξιολόγηση

16. Για να εξασφαλίσουν την παρακολούθηση και την αξιολόγηση της διασυνοριακής διαλειτουργικότητας των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, τα κράτη μέλη πρέπει:

α) να εξετάσουν τις δυνατότητες δημιουργίας παρατηρητηρίου για τη διαλειτουργικότητα συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας στην Κοινότητα για την παρακολούθηση, συγκριτική αξιολόγηση και εκτίμηση της προόδου όσον αφορά την τεχνική και σημασιολογική διαλειτουργικότητα με στόχο την επιτυχή υλοποίηση συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας·

β) να αναλάβουν σειρά δραστηριοτήτων αξιολόγησης. Στις δραστηριότητες αυτές μπορούν να περιλαμβάνονται ο καθορισμός των ποσοτικών και ποιοτικών κριτηρίων για τη μέτρηση των ενδεχόμενων ωφελημάτων και κινδύνων (συμπεριλαμβανομένου και του οικονομικού οφέλους και της αποτελεσματικότητας από πλευράς κόστους) των διαλειτουργικών συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας και για την εκτίμηση των ωφελημάτων και κινδύνων που συνδέονται με τα συστήματα και τις υπηρεσίες που αναπτύσσονται στο πλαίσιο πρακτικών συστημάτων επίδειξης όπως τα πιλοτικά σχέδια μεγάλης κλίμακας («πιλοτικές δράσεις Α») που έχουν ενσωματωθεί στο πρόγραμμα ανταγωνιστικότητας και καινοτομίας του προγράμματος υποστήριξης της πολιτικής ΤΠΕ.

Εκπαίδευση και ευαισθητοποίηση·

17. Στον τομέα της εκπαίδευσης και της ευαισθητοποίησης τα κράτη μέλη πρέπει:

α) να αυξήσουν το επίπεδο της ευαισθητοποίησης όσον αφορά το όφελος από και την ανάγκη για πρότυπα και διαλειτουργικότητα των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας μεταξύ των παραγωγών και των πωλητών προϊόντων ΤΠΕ, των φορέων παροχής ιατρικής περίθαλψης, των ιδρυμάτων δημόσιας υγείας, των ασφαλιστών και άλλων εμπλεκόμενων φορέων·

β) να εξετάσουν τις απαιτήσεις για εκπαίδευση και κατάρτιση όσον αφορά τους διαμορφωτές της πολιτικής στον τομέα της υγείας και τους επαγγελματίες της υγείας·

γ) να προσέξουν ιδιαίτερα την εκπαίδευση, κατάρτιση και διανομή καλών πρακτικών στους τομείς της ηλεκτρονικής καταγραφής, της αποθήκευσης και της επεξεργασίας κλινικών πληροφοριών καθώς και της με πλήρη επίγνωση επίτευξης της συγκατάθεσης των ασθενών και της νόμιμης από κοινού χρήσης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών·

δ) να παρέχουν παράλληλη ενημέρωση και κατάρτιση, συμπεριλαμβανομένης και ευαισθητοποίησης για όλους και ιδιαίτερα τους ασθενείς. Στο πλαίσιο της προσέγγισης αυτής είναι δυνατόν να χρησιμοποιούνται αποτελεσματικότερα οι ιατρικές πληροφορίες καθώς οι ασθενείς θα διακινούνται μεταξύ πληθώρας φορέων παροχής ιατρικής περίθαλψης, κατά μήκος όλης της αλυσίδας της περίθαλψης, και θα λαμβάνουν, όποτε είναι δυνατόν, ιατρική περίθαλψη, φροντίδα και δεδομένα στην κατοικία τους.

18. Τα κράτη μέλη καλούνται να αναφέρουν σε ετήσια βάση στην Επιτροπή περί των μέτρων που έχουν λάβει σε σχέση με την υλοποίηση της διασυνοριακής διαλειτουργικότητας των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας. Η πρώτη έκθεση πρέπει να υποβληθεί από τα κράτη μέλη ένα έτος από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας σύστασης.

19. Η παρούσα σύσταση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 2 Ιουλίου 2008.

Για την Επιτροπή

Viviane REDING

Μέλος της Επιτροπής