SOOVITUSED

KOMISJONI SOOVITUS,

2. juuli 2008,

digitaalsete terviseloosüsteemide piiriülese koostalitlusvõime kohta

(teatavaks tehtud numbri K(2008) 3282 all)

(2008/594/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 211,

ning arvestades järgmist:

(1) Majanduskasvule ja tööhõivele suunatud strateegiline algatus i2010 toetub info- ja sidetehnoloogiapoliitika ning info- ja sidetehnoloogiaga seotud teadusuuringute ja uuenduste kasutamisele Lissaboni strateegia eesmärkide saavutamiseks. Algatusega i2010 edendatakse Euroopa infoühiskonna loomist ja innustatakse osutama paremaid avalikke teenuseid, sealhulgas e-tervishoiuteenuseid.

(2) Euroopa tervishoiusüsteemidega seotud praegusi ja tulevasi ülesandeid saab vähemalt osaliselt lahendada oma väärtust tõendanud info- ja sidetehnoloogialahenduse (e-tervishoiu) kasutamisega. e-tervishoiust kasu saamiseks on oluline parandada koostööd liikmesriikide e-tervishoiusüsteemide ja -rakenduste koostalitlusvõime alal. Digitaalsed terviseloosüsteemid on e-tervishoiusüsteemide oluline osa.

(3) Digitaalsed terviseloosüsteemid võimaldavad parandada terviseteabe kvaliteeti ja turvalisust võrreldes tavapäraste terviselugudega. Digitaalsete terviseloosüsteemide koostalitlusvõime peaks lihtsustama juurdepääsu ning parandama patsientidele osutatava meditsiinilise abi kvaliteeti ja ohutust kogu ühenduses, andes patsientidele ja tervishoiutöötajatele asja- ja ajakohast teavet ning tagades samal ajal isikuandmete ja konfidentsiaalsuse kaitse kõrgeimad standardid. E-tervishoiu valdkonna piiriülese koostalitlusvõime parandamine nõuab eri liikmesriikide tervishoiuteenuste osutajate, kõnealuste teenuste ostjate ja seadusandjate koostööd. Samal ajal ei pruugi iga koostalitlusvõimega seotud meede tingimata kaasa tuua tervishoiuteenuste korraldamist ja osutamist käsitlevate seaduste ja eeskirjade ühtlustamist liikmesriikides.

(4) Digitaalsete terviseloosüsteemide koostalitlusvõime puudumine on üks peamisi takistusi e-tervishoiust sotsiaalse ja majandusliku kasu saamisel ühenduses. Tehnilise ja semantilise koostalitlusvõime puudumine süvendab e-tervishoiuturu killustatust. Praegu liikmesriikides kasutatavad tervisega seotud info- ja sidesüsteemid ning -standardid on sageli ühildumatud ega lihtsusta juurdepääsu teabele, mis on oluline eri liikmesriikides ohutute ja kvaliteetsete tervishoiuteenuste osutamiseks.

(5) Komisjoni 30. aprilli 2004. aasta teatises nõukogule, Euroopa Parlamendile, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „E-tervishoid – Euroopa kodanike tervishoiu parandamine: Euroopa e-tervishoiuruumi tegevuskava” ([1]) on antud ülevaade e-tervishoiusüsteemide potentsiaalist ja nende kasutuselevõtuga seotud olulistest probleemidest. Nimetatud teatises esitatud tegevuskavas kutsutakse ühendust ja liikmesriike võtma ühiseid meetmeid digitaalsete terviseloosüsteemide koostalitlusvõime saavutamiseks.

(6) Kõrgetasemelise e-tervishoiukonverentsi deklaratsioonis 2007. aastal kinnitati, et on oluline käivitada liikmesriikide ühisalgatusi, tõhustades mitmesuguseid digitaalsete terviseloosüsteemide koostalitlusvõimega seotud tegevusi.

(7) Komisjon vastas sõltumatu eksperdirühma aruandele „Uuendusliku Euroopa loomine” teatisega „Juhtivate turgude algatus Euroopas”, ([2]) mille eesmärk on uuenduslike toodete ja teenuste loomine ja turustamine juhtivates tööstus- ja sotsiaalvaldkondades, sealhulgas e-tervishoius. Kavandatud algatuse üks põhieesmärk on suurendada digitaalsete terviseloosüsteemide koostalitlusvõimet, sest tervisega seotud info- ja sidesüsteemid ning -standardid, mida liikmesriikides praegu kasutatakse, on sageli ühildumatud ja takistavad seepärast kulutõhusate ja uuenduslike infotehnoloogialahenduste leidmist tervishoiu jaoks.

([1]) KOM(2004) 356 (lõplik).
([2]) KOM(2007) 860 (lõplik).

(8) Euroopa Parlament võttis 23. mail 2007 vastu resolutsiooni, milles vaatles mõju ja tagajärgi, mida toob endaga kaasa tervishoiuteenuste väljajätmine siseturul osutatavaid teenuseid käsitlevast teenuste direktiivist. ([1]) Resolutsioonis kutsutakse komisjoni üles innustama liikmesriike aktiivselt toetama e-tervishoiu ja telemeditsiini kasutuselevõttu, eelkõige selliste koostalitlusvõimeliste süsteemide väljatöötamise abil, mis võimaldavad patsienditeabe vahetust eri liikmesriikides asuvate tervishoiuteenuse osutajate vahel.

(9) Käesoleva soovituse eesmärk on aidata kaasa Euroopa e-tervishoiu üldise koostalitlusvõime saavutamisele 2015. aasta lõpuks.

(10) Käesolevas soovituses on austatud ja järgitud Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhimõtteid, eriti artiklit 7 õiguse kohta era- ja perekonnaelu austamisele ning artiklit 8 igaühe õiguse kohta tema isikuandmete kaitsele.

(11) Terviselood kuuluvad kõige delikaatsemaid isikuandmeid sisaldavate dokumentide hulka. Inimese tervisliku seisundi või diagnoosi avalikustamisel ilma loata võib olla negatiivne mõju inimese isiklikule ja tööelule. Digitaalsete terviselugude pidamine suurendab patsientide andmete juhusliku avalikustamise ohtu ja lihtsustab nende sattumist kõrvaliste isikute kätte.

(12) Digitaalsete terviseloosüsteemide koostalitlusvõime hõlmab patsiendi tervisega seotud isikuandmete edastamist. Kõnealused andmed peaksid saama vabalt liikuda ühest liikmesriigist teise, kuid samal ajal peaksid inimeste põhiõigused olema kaitstud. Käesoleva soovitusega ei tohiks seepärast piirata isikuandmete kaitset käsitlevate ühenduse õigusnormide, eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiivi 95/46/EÜ (üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta) ([2]) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuli 2002. aasta direktiivi 2002/58/EÜ (milles käsitletakse isikuandmete töötlemist ja eraelu puutumatuse kaitset elektroonilise side sektoris (eraelu puutumatust ja elektroonilist sidet käsitlev direktiiv)) ([3]) kohaldamist.

(13) Komisjon on seisukohal, et eraelu puutumatust soodustavat tehnoloogiat tuleks edasi arendada ja senisest laiemalt kasutada isikuandmete töötlemise korral asjakohaste valdkondade (nt e-tervishoid) info- ja sidetehnoloogiavõrkudes, ([4])

SOOVITAB JÄRGMIST:

1) Käesolevas soovituses on esitatud suunised selliste koostalitlusvõimeliste digitaalsete terviseloosüsteemide väljatöötamiseks ja kasutuselevõtuks, mis võimaldavad patsiendiandmete piiriülest vahetust ühenduses, sedavõrd kui see on vajalik õiguspärastel meditsiinilistel või tervishoiualastel eesmärkidel. Sellised digitaalsed terviseloosüsteemid peaksid võimaldama tervishoiuteenuste osutajatel tagada, et patsient saab tõhusamat ja tulemuslikumat meditsiinilist abi, kuna kindlustatakse turvaline ja õigeaegne juurdepääs põhilisele, võimalik et isegi eluliselt olulisele terviseteabele, kui see on vajalik ja kooskõlas patsiendi põhiõigusega eraelu puutumatusele ja andmekaitsele.

2) Käesolevas soovituses on esitatud suunised digitaalsete terviseloosüsteemide (sealhulgas patsiendikaardid, aegkriitilised andmed ja e-retsepti lahendusi soodustavad ravimikaardid) koostalitlusvõime kohta.

3) Käesolevas soovituses kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) „patsient" – füüsiline isik, kes saab või soovib saada liikmesriigis arstiabi;

b) „tervishoiutöötaja" – arst, üldõde, hambaarst, ämmaemand või proviisor Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. septembri 2005. aasta direktiivi 2005/36/EÜ (kutsekvalifikatsioonide tunnustamise kohta) ([5]) tähenduses või mõni muu tervishoiusektori töötaja, kes tegutseb reguleeritud kutsealal, nagu see on määratletud direktiivi 2005/36/EÜ artikli 3 lõike 1 punktis a;

c) „digitaalne terviselugu" – isiku varasemat ja praegust kehalist ja vaimset tervist kirjeldav terviklik digitaalne meditsiinikaart või samalaadne dokument, mille andmed on hõlpsasti kättesaadavad ravialastel ja muudel nendega lähedalt seotud eesmärkidel;

d) „digitaalne terviseloosüsteem" – süsteem teabe salvestamiseks digitaalsetesse terviselugudesse ning selle teabe väljavõtmiseks ja muutmiseks;

e) „epikriis, aegkriitilised andmed, ravimikaart" – digitaalse terviseloo osad, mis sisaldavad konkreetseks otstarbeks (nt plaaniväline meditsiiniline abi või e-retsept) ettenähtud teavet;

([1]) (2006/2275(INI)).
([2]) EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31. Direktiivi on muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).
([3]) EÜT L 201, 31.7.2002, lk 37. Direktiivi on muudetud direktiiviga 2006/24/EÜ (ELT L 105, 13.4.2006, lk 54).
([4]) KOM(2007) 228 (lõplik).
([5]) ELT L 255, 30.9.2005, lk 22. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1430/2007 (ELT L 320, 6.12.2007, lk 3).

f) „e-retsept" – ravimiretsept, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ [1] artikli 1 lõikes 19, mis väljastatakse ja mida edastatakse elektrooniliselt;

g) „digitaalsete terviseloosüsteemide koostalitlusvõime" – kahe või enama digitaalse terviseloosüsteemi võime vahetada nii masinloetavaid andmeid kui ka inimloetavat teavet ja teadmisi;

h) „piiriülene koostalitlusvõime" – koostalitlusvõime alal, mis hõlmab üksteise naabruses ja üksteisest eemal asuvaid liikmesriike ja nende kogu territooriumi;

i) „semantiline koostalitlusvõime" – vahetatava teabe täpse tähenduse mõistetavuse tagamine teises süsteemis või rakenduses kui algselt kavandatud.

4) Digitaalsete terviseloosüsteemide piiriülese koostalitlusvõime saavutamine ja säilitamine nõuab pidevate muutuste juhtimist ning paljude selliste elementide ja küsimuste kohandamist, mis on seotud liikmesriikide elektrooniliste infrastruktuuridega. Kõnealused elektroonilised infrastruktuurid on vajalikud teabevahetuseks, vastastikuseks koostoimeks ja koostööks, et tagada patsientidele võimalikult kvaliteetne ja ohutu tervishoiuteenus. Digitaalsete terviseloosüsteemide koostalitlusvõime rakendamine nõuab terviklikke raamtingimusi, korralduslikke struktuure ja rakendusmenetlusi, milles osalevad kõik asjaomased sidusrühmad.

a) Selle saavutamiseks kutsutakse liikmesriike üles võtma meetmeid viiel tasandil, nimelt üldisel poliitilisel, korralduslikul, tehnilisel, semantilisel ning hariduse ja teadlikkuse tõstmise tasandil.

b) Neid meetmeid toetab riigi ja ühenduse õigusaktide, eelkõige isikuandmete kaitset (sealhulgas konfidentsiaalsust ja andmeturvet) käsitlevate õigusaktide igakülgne järgimine. Tuleks sätestada vajalikud õiguslikud tagatised ning integreerida digitaalsete terviseloosüsteemide ehitusse ja rakendamisse andmekaitsemeetmed. Lisaks on hädavajalik töötada välja nii patsientide kui ka tervishoiutöötajate harimise ning digitaalsete terviseloosüsteemide koostalitlusvõime tagamiseks vajalike tegevuste hindamise ja järelevalve mehhanismid.

[1] EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2008/29/EÜ (ELT L 81, 20.3.2008, lk 51).

Digitaalsete terviseloosüsteemide piiriülese koostalitlusvõime poliitiline tasand

5) Digitaalsete terviseloosüsteemide koostalitlusvõime poliitilise teostatavuse ja sellega seotud poliitiliste kohustuste tasandil soovitatakse, et liikmesriigid

a) võtaksid poliitilise ja strateegilise kohustuse rakendada kohalikul, piirkonna ja riigi tasandil selliseid digitaalseid terviseloosüsteeme, mis on teiste liikmesriikide digitaalsete terviseloosüsteemidega koostalitlusvõimelised;

b) teeksid aktiivselt koostööd teiste liikmesriikide ja asjaomaste sidusrühmadega, et tagada selliste standardite vastuvõtmine ja rakendamine, mis muudavad digitaalsete terviseloosüsteemide piiriülese koostalitlusvõime võimalikuks ja turvaliseks;

c) rakendaksid digitaalsete terviseloosüsteemide koostalitlusvõimet piirkondade ja riigi e-tervishoiustrateegia lahutamatu osana;

d) kaaluksid e-tervishoiu lisamist riigi ja piirkondade territoriaalse ühtekuuluvuse ja arengu strateegiasse ning analüüsiksid juba kasutusele võetud digitaalsete terviseloosüsteemide tulemusi e-tervishoiupoliitika ja rahastamisvõimaluste tasandil. Ajavahemikul 2007–2013 toetatakse e-tervishoiu koostalitlusvõime arendamist ühtekuuluvuspoliitika raames tehtavate investeeringutega e-tervishoidu ning riikidevahelistesse ja piiriülestesse meetmetesse;

e) analüüsiksid digitaalsete terviseloosüsteemide piiriülese koostalitlusvõimega seotud ohte, takistusi ja puuduvaid komponente ning selgitaksid välja probleemide lahendamiseks vajalikud eeltingimused ja asjakohased stiimulid;

f) varuksid näiteks otseste stiimulite abil piisavad vahendid digitaalsetesse terviseloosüsteemidesse investeerimiseks;

g) mõistaksid, et investeeringud nii tehnilisse kui ka semantilisse koostalitlusvõimesse võivad tuua kiiret kasu, kui kohaldatakse järkjärgulist lähenemisviisi ja parima tava näiteid, toetudes liikmesriikide prioriteetidele ja eriteadmistele;

h) kaaluksid muude kaudsete rahaliste stiimulite loomist, et võimaldada koostalitlusvõimeliste digitaalsete terviseloosüsteemide kasutuselevõtmist, soetamist ja/või moderniseerimist;

i) kavandaksid digitaalsete terviseloosüsteemide koostalitlusvõime tagamisele suunatud meetmeid vähemalt viis aastat ette. Sellist ajakava peetakse asjakohaseks, et tagada poliitika järjepidevus, mis on sageli investeeringute ja uuenduslikkuse soodustamise eeltingimus;

j) täiendaksid digitaalsete terviseloosüsteemide rakendamist kasutajate ja teiste sidusrühmade jõulise kaasamisega hea valitsemistava, juhtimise, avaliku ja erasektori partnerluse, riigihangete korralduse, kavandamise, rakendamise, hindamise, koolituse korralduse, teavitamise ja harimise kujundamisse;

k) tõstaksid asjaomaste sidusrühmade, nagu kohalike ja piirkondlike ametiasutuste, tervishoiutöötajate, patsientide ning info- ja sidetehnoloogiaettevõtete teadlikkust digitaalsete terviseloosüsteemide koostalitlusvõime kasu ja vajalikkuse kohta.

Digitaalsete terviseloosüsteemide piiriülese koostalitlusvõime korralduslik tasand

6) On oluline luua korralduslik raamistik ja käivitada protsess digitaalsete terviseloosüsteemide piiriülese koostalitlusvõime võimaldamiseks. See peaks põhinema liikmesriikide poolt viieks aastaks koostatud tegevuskaval, mis sisaldab üksikasju järgmiste oluliste sammude kohta:

a) leppida kokku ja kehtestada Euroopa juhtimisprotsessis suunised digitaalsete terviseloosüsteemide piiriülese koostalitlusvõime arendamiseks, rakendamiseks ja säilitamiseks, milles käsitletakse patsientide usaldusväärse identifitseerimise ja tervishoiutöötajate autentimise korraldamist ning muid asjakohaseid küsimusi, mida on kirjeldatud punktides 7, 8, 9 ja 14;

b) kaaluda tegevuspõhimõtteid ja stiimuleid, millega suurendada nõudlust e-tervishoiuteenuste järele, et võimaldada digitaalsete terviseloosüsteemide koostalitlusvõimet;

c) analüüsida tegureid, mis muudavad digitaalsete terviseloosüsteemide parema koostalitlusvõime saavutamise pikaks, keeruliseks ja kulukaks, ning leida meetmed kõnealuste protsesside kiirendamiseks.

Digitaalsete terviseloosüsteemide tehniline koostalitlusvõime

7) Digitaalsete terviseloosüsteemide tehniline koostalitlusvõime on koostalitlusvõimeliste digitaalsete terviseloosüsteemide oluline eeltingimus. Liikmesriigid peaksid

a) põhjalikult uurima olemasolevaid tehnilisi standardeid ja infrastruktuure, mis võivad hõlbustada piiriülest tervishoidu soodustavate süsteemide rakendamist ning tervishoiuteenuste, eriti digitaalsete terviselugude ja teabevahetusega seotud teenuste osutamist kogu ühenduses;

b) analüüsima standarditud teabemudelite ja standardipõhiste profiilide kasutamist koostalitlusvõimeliste digitaalsete terviseloosüsteemide ja teenuselahenduste arendamisel ja rakendamisel. Standarditud teabemudeleid ja standardipõhiseid profiile tuleb käsitada riigi või piirkonna koostalitlusvõime eritingimuste osana. Kõnealused teabemudelid ja profiilid peaksid – juhul, kui see on asjakohane – kasutama olemasolevaid Euroopa ja rahvusvahelisi standardeid ning põhinema info- ja sidetehnoloogiaettevõtete asjakohaste algatuste lähenemisviisidel ja saavutustel;

c) võtma endale kohustuse töötada nendes olulistes valdkondades, milles on tuvastatud vajakajäämisi, välja vajalikud täiendavad standardid (eelistatavalt ülemaailmses mastaabis kasutatavad avatud standardid), kaasates asjaomaseid Euroopa ja rahvusvahelisi standardiasutusi;

d) analüüsima mandaadi M 403 (mandaat Euroopa standardiorganisatsioonidele CEN, Cenelec ja ETSI info- ja sidetehnoloogiavaldkonna standardite koostamiseks, mida kohaldatakse e-tervishoiu alal) tulemusi, et saavutada Euroopas ja ülemaailmsetel turgudel optimaalsed tehnoloogilised alused, infrastruktuur, ohutus ning regulatiivne integratsioon.

Digitaalsete terviseloosüsteemide semantiline koostalitlusvõime

8) Semantiline koostalitlusvõime on oluline digitaalsest terviseloost kasu saamiseks, s.o patsientidele antava meditsiinilise abi, rahva tervise, kliiniliste uuringute ja tervishoiuteenuste korralduse kvaliteedi ja ohutuse parandamiseks. Liikmesriigid peaksid

a) koostöös asjaomaste standardiorganisatsioonide, komisjoni ja Maailma Terviseorganisatsiooniga võtma asjakohase meetme oma riigi teaduskeskuste, asjaomaste ettevõtete ja sidusrühmade kaasamiseks tervishoiusemantika arendamisse, et edendada koostalitlusvõimeliste digitaalsete terviseloosüsteemide rakendamist;

b) kaaluma rahvusvaheliste meditsiinilis-kliiniliste terminipankade, nomenklatuuride ja haiguste klassifikaatorite (sealhulgas nende, mida kasutatakse ravimiohutuse järelevalves ja kliinilistes katsetes) sobivust kõigil juhtudel, kus see on võimalik; samuti tuleks soodustada rahvusvaheliste klassifikaatorite ja terminipankade mitmekeelse ja -kultuurilise kohandamise keskuste loomist;

c) leppima kokku semantilise koostalitlusvõime standardites, et väljendada teatavaks rakenduseks vajalikku asjakohast terviseteavet andmestruktuuride (arhetüübid ja mallid) ning kohalike kasutajate vajadustele vastavate terminisüsteemide osade ja ontoloogiate abil;

d) kaaluma vajadust jätkusuutliku mõistete võrdlussüsteemi (ontoloogia) järele, mis oleks aluseks selliste mitmekeelsete leksikonide koostamisele, mis arvestavad arstiteaduse keele, tavakeele ja tavapäraste kodeerimisskeemide erinevust;

e) soodustama semantilise sisu praktilistesse rakendustesse integreerimise meetodite ja vahendite laialdast kättesaadavaks muutmist ning inimeste suutlikkuse ja oskuste arendamist kõnealuses valdkonnas;

f) näitama olemasolevatest ja tulevastest süsteemidest saadavat kasu ja/või nende puudusi teaduslikult põhjendatud hinnangute abil.

Digitaalsete terviseloosüsteemide sertifitseerimine

9) On vaja vastastikku tunnustatavaid vastavustestimise mehhanisme, mis kehtiksid kogu ühenduses või oleksid aluseks kõikide liikmesriikide sertifitseerimismeetmetele. Seepärast peaksid liikmesriigid

a) nõuetekohaselt kohaldama olemasolevaid e-tervishoiustandardeid ja -profiile, s.o digitaalsete terviseloosüsteemide koostalitlusvõimega seotud standardeid, et suurendada kasutajate usaldust kõnealuste standardite suhtes;

b) kehtestama ühise või vastastikku tunnustatud menetluse koostalitlusvõimeliste digitaalsete terviseloosüsteemide ja muude e-tervishoiurakenduste, nagu mitmesuguste info- ja sidetehnoloogiakonsortsiumide pakutavad võtted ja meetodid, vastavustestimiseks ja sertifitseerimiseks;

c) kaaluma info- ja sidetehnoloogiaettevõtete enda-sertifitseerimise ja/või vastavustestimise kasutamist, et kiirendada koostalitlusvõimeliste e-tervishoiulahenduste turuletoomist;

d) arvestama oma riigi ja rahvusvahelist tava, sealhulgas väljaspool Euroopat levinud tava.

Isikuandmete kaitse

10) Liikmesriigid peaksid tagama, et koostalitlusvõimelistes e-tervishoiusüsteemides, eriti digitaalsetes terviseloosüsteemides, järgitaks täielikult ja tõhusalt põhiõigust isikuandmete kaitsele, nagu on sätestatud isikuandmete kaitset käsitlevates ühenduse õigusaktides, eelkõige direktiivides 95/46/EÜ ja 2002/58/EÜ.

11) Käesoleva soovituse kohaldamisel isikuandmete töötlemisele kohaldatakse direktiivi 95/46/EÜ. Digitaalsed terviselood ja nende süsteemid sisaldavad eriti delikaatseid isikuandmeid ning seepärast kohaldatakse nende suhtes delikaatsete andmete töötlemisel kehtivaid andmekaitse erieeskirju. Direktiivi 95/46/EÜ artikli 8 kohaselt on tervisealaste delikaatsete andmete töötlemine põhimõtteliselt keelatud. Kõnealuses direktiivis on sätestatud mõned erandid sellest põhimõttelisest keelust, eelkõige kui töötlemisel on konkreetne meditsiiniline või tervishoiualane eesmärk.

12) Liikmesriigid peaksid olema teadlikud, et koostalitlusvõimelised terviseloosüsteemid suurendavad tervisealaste isikuandmete juhusliku avalikustamise ohtu ja lihtsustavad nende sattumist kõrvaliste isikute kätte, hõlbustades juurdepääsu eri allikatest pärit ja kogu elu hõlmavate tervisealaste isikuandmete kogule.

13) Liikmesriigid peaksid järgima digitaalseid terviseloosüsteeme käsitlevaid suuniseid, mida esitab direktiivi 95/46/EÜ artikli 29 alusel moodustatud töörühm. [1]

14) Liikmesriigid peaksid sätestama koostalitlusvõimeliste digitaalsete terviseloosüsteemide tervikliku õigusliku raamistiku. Selline õiguslik raamistik peaks tunnustama ja arvestama tervisealaste isikuandmete delikaatsust ning nägema ette sobivad erimeetmed, et tagada isiku põhiõigus tema isikuandmete kaitsele.

Kõnealuses õiguslikus raamistikus tuleks eelkõige

a) analüüsida tervisealaste isikuandmete eri salvestamisvõimaluste mõju isikuandmete kaitsele ning luua digitaalsete terviseloosüsteemide jaoks andmesubjektide õiguste ja vabadustega seotud eririske arvestades korralduslikud struktuurid, mis vastavad kõige paremini riigi, piirkondlikele ja kohalikele tingimustele ja tavadele;

b) tagada patsiendi otsustusõigus, võimaldades patsiendil sõltumatult ja vabalt (kasutajasõbraliku tehnoloogia toel) valida, milliseid tervisealaseid isikuandmeid tema digitaalsesse terviselukku salvestatakse ja kellele neid avaldatakse, välja arvatud juhul, kui riigi õigus näeb sõnaselgelt ette teisiti. Nimetatud otsus ei piira asjaomase tervishoiuasutuse või arsti võimalusi salvestada kõnealuseid andmeid ravieesmärgil;

[1] Vt 15. veebruari 2007. aasta töödokument nr 131 elektroonilisele tervisekaardile kantavate tervisealaste isikuandmete töötlemise kohta.

c) sätestada, et digitaalsete terviseloosüsteemide kujundamise ja valiku eesmärk ei ole isikuandmete kogumine, töötlemine ja kasutamine; neid tuleb koguda, töödelda ja kasutada nii vähe kui võimalik. Eelkõige tuleb kasutada pseudonüüme või inimeste jätmist anonüümseks, niivõrd kui see on võimalik ja kuivõrd selleks tehtavad jõupingutused on soovitud kaitsetaset arvestades põhjendatud;

d) näha ette infoturberiskide ja isikuandmete kaitse mõju hindamine enne digitaalse terviseloo süsteemi rakendamist, pidades silmas andmesubjektide õiguste ja vabadustega seotud konkreetseid riske;

e) täpsustada, mil määral peaksid tervisealased isikuandmed olema kättesaadavad digitaalsel kujul või võrgu kaudu. Eelkõige tuleks täielikult loobuda võrgu kaudu töötlemisest või eriti rangelt kontrollida juurdepääsu teatavate tervisealaste isikuandmete puhul, nagu geneetilised või psühhiaatrilised andmed;

f) näha ette, et digitaalsetes terviselugudes ja nende süsteemides sisalduvate isikuandmete töötlemist saavad nõuda ja teostada üksnes need tervishoiutöötajad, kellel on liikmesriigi õiguse või pädevate asutuste poolt kehtestatud eeskirjade alusel ametisaladuse hoidmise kohustus, või teised isikud, kellel on samaväärne saladuse hoidmise kohustus; tagada patsientide ja tervishoiutöötajate usaldusväärne identifitseerimise;

g) määrata kindlaks, millistel tingimustel ja eelnevalt kindlaks määratud tervishoiueesmärkidel saavad digitaalse terviseloo süsteemides sisalduvaid terviseandmeid seaduslikult vaadata ja töödelda teised isikud peale asjaosalise ning millised turvameetmed tuleb terviseandmete töötlemisel tagada; sõnastada nimetatud küsimused toimimispõhimõtetena, mida saavad praktiliselt kohaldada, tehniliselt rakendada ja jõustada muu hulgas riikide andmekaitse järelevalveasutused;

h) tagada, et patsiente igakülgselt teavitataks andmete laadist ja neid sisaldava digitaalse terviseloo struktuurist. Patsiendid peaksid saama oma tervisealaste isikuandmetega tutvuda ka muid (traditsioonilisi) võimalusi kasutades. Kõnealuses kontekstis on oluline tagada, et andmesubjektidele antava teabe keelekasutus ja vorm oleksid hõlpsasti mõistetavad ning et erivajadustega isikutele (nt lastele või eakatele) esitataks teave sobival viisil;

i) näha ette erimeetmed, millega tagatakse, et patsientidele ei avaldataks ebaseaduslikult survet digitaalsetes terviseloosüsteemides sisalduvate isikuandmete avaldamiseks;

j) tagada, et digitaalsetes terviseloosüsteemides sisalduvate isikuandmete igasugune töötlemine (eriti salvestamine) toimuks sellises õigusruumis, kus kohaldatakse direktiivi 95/46/EÜ või kus isikuandmed on piisavalt kaitstud;

k) sätestada üksikasjalikud auditeerimisnõuded, et tagada andmekaitsealaste kohustuste täitmine (nt usaldusväärne digitaalse identifitseerimise ja autentimise süsteem, andmete vaatamise logi, kõigi töötlemisetappide dokumenteerimine, auditeerimisandmete säilitamise aeg, tõhusad varundamis- ja taastesüsteemid), ning jõustada nimetatud nõuded või lahendused teabehalduse parima tava kohaselt;

l) tagada digitaalsete terviseloosüsteemide konfidentsiaalsus ning sätestada asjakohased tehnilised ja korralduslikud meetmed, sealhulgas vahejuhtumite avastamise eeskirjad ja juhtimistoimingud selliste turva- või identifitseerimismenetluste rikkumise puhuks, millega kaasneb digitaalsetes terviseloosüsteemides edastatud, salvestatud või muul viisil töödeldud isikuandmete juhuslik või ebaseaduslik hävitamine, kaotsiminek, muutmine, loata avaldamine või vaatamine. Vahejuhtumid ja rikkumised tuleks viivitamata ja tõhusalt tuvastada ning selliste vahejuhtumite puhuks tuleks kehtestada meetmed või lahendused, sealhulgas asjaomaste isikute, riigi andmekaitse järelevalveasutuste ja teiste asjaomaste sidusrühmade teavitamine ja kaasamine.

15) Lisaks sellele peaksid liikmesriigid

a) ergutama turvalisust tõstvate toodete, protsesside ja teenuste kasutamist identiteedivarguse ja muude eraelu puutumatust riivavate rünnakute ärahoidmiseks ja nende vastu võitlemiseks;

b) tagama, et digitaalsed terviseloosüsteemid sisaldaksid andmekaitsemeetmeid, mille ehituses ja rakendamisel kasutataks võimalikult laialdaselt eraelu puutumatust soodustavat tehnoloogiat.

Järelevalve ja hindamine

16) Digitaalsete terviseloosüsteemide piiriülese koostalitlusvõime järelevalve ja hindamise tagamiseks peaksid liikmesriigid

a) kaaluma võimalusi luua ühenduses digitaalsete terviseloosüsteemide eduka rakendamise jaoks nende süsteemide koostalitlusvõime järelevalvekeskus, et korraldada tehnilise ja semantilise koostalitlusvõimega seotud edusammude järelevalvet, võrdlusuuringuid ja hindamist;

b) võtma mitmesuguseid hindamismeetmeid. Need võivad hõlmata kvantitatiivsete ja kvalitatiivsete kriteeriumide kindlaksmääramist, et hinnata digitaalsete terviseloosüsteemidega kaasnevat kasu ja ohte (sealhulgas majanduslikku kasu ja kulutõhusust) ning praktilise näidete, nagu konkurentsivõime ja uuendustegevuse raamprogrammi info- ja sidetehnoloogia poliitika toetusprogrammi osaks olevate ulatuslike katseprojektide (A katsemeetmed) raames välja töötatud süsteemide ja teenustega seotud kasu ja ohte.

Haridus ja teadlikkuse tõstmine

17) Seoses hariduse, koolituse ja teadlikkuse tõstmisega peaksid liikmesriigid

a) tõstma info- ja sidetehnoloogiatootjate ja -müüjate, tervishoiuteenuse osutajate, tervishoiuasutuste, kindlustajate ja teiste sidusrühmade teadlikkust digitaalsete terviseloosüsteemide ja nende koostalitlusvõimega kaasneva kasu ning asjakohaste standardite vajalikkuse alal;

b) kaaluma tervishoiupoliitika kujundajatele ja arstidele ettenähtud hariduse ja koolituse nõudeid;

c) pöörama erilist tähelepanu haridusele, koolitusele ja heade tavade levitamisele seoses kliinilise teabe elektroonilise salvestamise, hoidmise ja töötlemisega, samuti patsiendilt teadliku nõusoleku saamise ja patsiendi isikuandmete seadusliku jagamisega;

d) pakkuma kõikidele inimestele, eriti patsientidele, paralleelselt teavet ja koolitusi, sealhulgas teadlikkuse tõstmist. Selline lähenemisviis soodustaks terviseteabe tõhusamat kasutamist, sest patsiendid käivad meditsiinilist abi saamas paljude tervishoiuteenuse osutajate juures ning saavad võimaluse korral ravi, meditsiinilist abi ja andmeid oma kodus.

18) Liikmesriike kutsutakse üles esitama komisjonile igal aastal aruandeid digitaalsete terviseloosüsteemide piiriülese koostalitlusvõime rakendamiseks võetud meetmete kohta. Liikmesriigid peaksid esimese aruande esitama aasta möödumisel käesoleva soovituse avaldamisest.

19) Käesolev soovitus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 2. juuli 2008

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Viviane REDING