REKOMENDACIJOS

KOMISIJOS REKOMENDACIJA

2008 m. liepos 2 d.

dėl tarpvalstybinio elektroninių sveikatos įrašų sistemų suderinamumo

(pranešta dokumentu Nr. C(2008) 3282)

(2008/594/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos Bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 211 straipsnį,

kadangi:

(1) Siekiant padėti įgyvendinti Lisabonos strategijos tikslus, strateginė augimo ir užimtumo skatinimo iniciatyva i2010 grindžiama informacijos ir ryšių technologijų politika, moksliniais tyrimais ir naujovėmis. Iniciatyvos i2010 tikslas – paskatinti kurti Europos informacinę visuomenę ir teikti geresnes visuomenines paslaugas, įskaitant e. sveikatos paslaugas.

(2) Esamas ir būsimas Europos sveikatos priežiūros sistemų problemas bent iš dalies galima išspręsti taikant jau patikrintas informacinėmis ir ryšių technologijomis pagrįstas priemones (e. sveikatą). Kad būtų galima pasinaudoti e. sveikatos teikiama nauda, viena svarbiausių sąlygų yra geresnis bendradarbiavimas valstybių narių e. sveikatos sistemų ir prietaikų suderinamumo srityje. Elektroninių sveikatos įrašų sistemos yra pagrindinė e. sveikatos sistemų dalis.

(3) Naudojant elektroninių sveikatos įrašų sistemas galima užtikrinti geresnę sveikatos informacijos kokybę ir saugumą nei naudojant įprastas sveikatos įrašų formas. Elektroninių sveikatos įrašų sistemų suderinamumas turėtų palengvinti prieigą prie informacijos ir pagerinti pacientų priežiūros paslaugų kokybę bei saugą visoje Bendrijoje, nes pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams bus suteikta galimybė gauti jiems reikalingos naujausios informacijos ir kartu bus užtikrinti griežčiausi asmens duomenų apsaugos ir konfidencialumo standartai. Siekiant pagerinti bendradarbiavimą e. sveikatos srityje, reikia užtikrinti skirtingų valstybių narių sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų, pirkėjų ir reguliuotojų bendradarbiavimą. Tačiau taikant su suderinamumu susijusias priemones nebūtinai reikia derinti sveikatos priežiūros paslaugų organizavimo ir teikimo valstybėse narėse įstatymus ir kitus teisės aktus.

(4) Elektroninių sveikatos įrašų sistemų suderinamumo stoka – tai viena pagrindinių kliūčių, trukdanti pasinaudoti Bendrijoje visomis e. sveikatos teikiamomis socialinėmis ir ekonominėmis galimybėmis. E. sveikatos rinkos susiskaidymą didina ir nepakankamas techninis bei semantininis suderinamumas. Šiuo metu valstybėse narėse naudojamos sveikatos informacijos ir ryšių sistemos bei standartai dažnai yra nesuderinami, todėl sunku gauti svarbios informacijos ir užtikrinti valstybėse narėse saugias ir geros kokybės sveikatos priežiūros paslaugas.

(5) 2004 m. balandžio 30 d. paskelbtame Komisijos komunikate Tarybai, Europos Parlamentui, Ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui bei Regionų komitetui „E. sveikata – gerinti Europos piliečių sveikatos priežiūrą. Europos e. sveikatos erdvės veiksmų planas“ [1] apibūdintos e. sveikatos sistemų galimybės ir nurodytos pagrindinės platesnio jų diegimo kliūtys. Šiame komunikate pateiktas veiksmų planas, kuriuo siūloma, kad Bendrija ir valstybės narės kartu imtųsi veiksmų elektroninių sveikatos įrašų sistemų suderinamumui užtikrinti.

(6) 2007 m. vykusios aukšto lygio e. sveikatos konferencijos deklaracijoje pabrėžiama, jog labai svarbu, kad valstybės narės imtųsi bendrų iniciatyvų ir aktyviau vykdytų įvairią veiklą, susijusią su elektroninių sveikatos įrašų sistemų suderinamumu.

(7) Remdamasi nepriklausomos ekspertų grupės ataskaita „Novatoriškos Europos kūrimas“ Komisija paskelbė komunikatą „Europos pirmaujančios rinkos iniciatyva“ [2], kurio tikslas – paskatinti kurti ir pardavinėti novatoriškus produktus ir teikti novatoriškas paslaugas pirmaujančiose pramonės ir socialinėse srityse, įskaitant e. sveikatą. Vienas pagrindinių siūlomos iniciatyvos tikslų – padidinti elektroninių sveikatos įrašų sistemų suderinamumą, nes šiuo metu valstybėse narėse naudojamos sveikatos informacijos ir ryšių sistemos bei standartai dažnai yra nesuderinami, todėl sudaromos kliūtys plėtoti ekonomiškas ir novatoriškas informacinių technologijų priemones sveikatos priežiūros srityje.

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

(8) 2007 m. gegužės 23 d. Europos Parlamentas priėmė Rezoliuciją dėl sveikatos apsaugos paslaugų išbraukimo iš Direktyvos dėl paslaugų vidaus rinkoje poveikio ir pasekmių ([1]). Šia rezoliucija Komisija raginama skatinti valstybes nares aktyviai remti e. sveikatos ir telemedicinos sistemų diegimą, visų pirma kurti suderinamas sistemas, kurios skirtingų valstybių narių sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams suteiktų galimybę keistis informacija apie pacientą.

(9) Rekomendacijos tikslas – padėti užtikrinti visišką Europos e. sveikatos sistemų suderinamumą iki 2015 m. pabaigos.

(10) Šioje rekomendacijoje atsižvelgiama į Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje nustatytus principus, visų pirma į 7 straipsnį dėl teisės į pagarbą asmeniniam ir šeiminiam gyvenimui ir į 8 straipsnį dėl kiekvieno asmens teisės į jo asmens duomenų apsaugą.

(11) Sveikatos įrašai – tai vieni konfidencialiausių įrašų, kuriuose fiksuojama su asmeniu susijusi informacija. Neteisėtai atskleidus medicininę būklę ar diagnozę gali būti padaryta žala žmogaus asmeniniam ir profesiniam gyvenimui. Sveikatos įrašus laikant elektronine forma yra didesnis pavojus, kad informacija apie pacientus bus atsitiktinai atskleista arba perduota pašaliniams asmenims.

(12) Elektroninių sveikatos įrašų suderinamumas susijęs su asmens duomenų apie paciento sveikatą perdavimą. Šiuos duomenis turėtų būti įmanoma laisvai perduoti iš vienos valstybės narės į kitą, tačiau kartu būtina užtikrinti, kad nebūtų pažeistos pagrindinės žmogaus teisės. Todėl ši rekomendacija neturėtų pažeisti Bendrijos nuostatų dėl asmens duomenų apsaugos, kurios nustatytos 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ([2]) ir 2002 m. liepos 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/58/EB dėl asmens duomenų tvarkymo ir privatumo apsaugos elektroninių ryšių sektoriuje (Direktyva dėl privatumo ir elektroninių ryšių) ([3]).

(13) Komisijos manymu, privatumo didinimo technologijos (PDT) turėtų būti kuriamos ir plačiau taikomos, kai naudojant IRT tinklus asmens duomenys tvarkomi tokiose srityse kaip e. sveikata ([4]),

([1]) (2006/2275(INI)).
([2]) OL L 281, 1995 11 23, p. 31. Direktyva su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).
([3]) OL L 201, 2002 7 31, p. 37. Direktyva su pakeitimais, padarytais Direktyva 2006/24/EB (OL L 105, 2006 4 13, p. 54).
([4]) COM(2007) 228 galutinis.

REKOMENDUOJA:

1. Šioje rekomendacijoje pateikiamos gairės, kaip kurti ir diegti suderinamas elektroninių sveikatos įrašų sistemas, suteikiančias galimybę teisėtais medicinos ar sveikatos priežiūros tikslais tarpvalstybiniu lygmeniu keistis Bendrijoje pacientų duomenimis. Tokios elektroninių sveikatos įrašų sistemos turėtų padėti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams padidinti pacientų priežiūros efektyvumą, nes jie turės galimybę laiku ir saugiai gauti prieigą prie svarbiausios (kartais gyvybiškai svarbios) informacijos apie sveikatą tais atvejais, kai tai būtina, ir jei nepažeidžiamos pagrindinės paciento teisės į privatumą ir duomenų apsaugą.

2. Šioje rekomendacijoje pateikiamos elektroninių sveikatos įrašų (informacijos apie pacientą santrauka, svarbiausi medicininiai duomenys, įrašai apie gydymą vaistais, kuriais remiantis galima lengviau išrašyti e. receptą) sistemų suderinamumo užtikrinimo gairės.

3. Šioje rekomendacijoje vartojamų terminų apibrėžtys:

a) pacientas – fizinis asmuo, gaunantis ar norintis gauti sveikatos priežiūros paslaugas valstybėje narėje;

b) sveikatos priežiūros specialistas – medicinos gydytojas arba bendrosios praktikos slaugytojas, gydytojas odontologas, akušeris arba vaistininkas, kaip apibrėžta 2005 m. rugsėjo 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2005/36/EB dėl profesinių kvalifikacijų pripažinimo ([5]), ar kitas specialistas, sveikatos priežiūros sektoriuje vykdantis veiklą, susijusią tik su reglamentuojama profesija, kaip apibrėžta Direktyvos 2005/36/EB 3 straipsnio 1 dalies a punkte;

c) elektroninis sveikatos įrašas – išsamus elektroninis medicinos įrašas ar panašus dokumentas apie buvusią ir esamą asmens fizinę ir psichinę sveikatos būklę, kurio duomenimis galima lengvai pasinaudoti medicininio gydymo ar kitais panašiais tikslais;

d) elektroninių sveikatos įrašų sistema – elektroninių sveikatos įrašų informacijos įrašymo, jos paėmimo ir tvarkymo sistema;

e) informacijos apie pacientą santrauka, svarbiausi medicininiai duomenys, įrašas apie gydymą vaistais – elektroninių sveikatos įrašų dalys su informacija, naudojama specialioms reikmėms, pavyzdžiui, kai nenumatytu atveju reikia suteikti priežiūros paslaugas arba kai būtina išrašyti e. receptą;

([5]) OL L 255, 2005 9 30, p. 22. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1430/2007 (OL L 320, 2007 12 6, p. 3).

f) e. receptas – vaistų receptas, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 19 dalyje [1], išduodamas ir perduodamas elektroniniu būdu;

g) elektroninių sveikatos įrašų sistemų suderinamumas – dviejų ar daugiau elektroninių sveikatos įrašų sistemų gebėjimas keistis ir kompiuteriniais duomenimis, ir žmonėms suprantama informacija ir žiniomis;

h) tarpvalstybinis suderinamumas – kaimyninių ir nekaimyninių valstybių narių ir jų visų teritorijų suderinamumas;

i) semantinis suderinamumas – savybė, garantuojanti, kad tikslią informacijos, kuria keičiamasi, reikšmę supras bet kuri kita sistema ar prietaika, kuri nebuvo iš pradžių sukurta šiam tikslui.

4. Siekiant įgyvendinti ir išlaikyti tarpvalstybinį elektroninių sveikatos įrašų sistemų suderinamumą, reikia užtikrinti nuolatinio kaitos proceso valdymą ir pakoreguoti daugelį valstybių narių elektroninių infrastruktūrų elementų ir jų tarpusavio sąveikos aspektų. Šių elektroninių infrastruktūrų reikia keitimuisi informacija, sąveikai ir bendradarbiavimui, kad pacientams būtų garantuotos kokybiškiausios ir saugiausios sveikatos priežiūros paslaugos. Kad būtų užtikrintas elektroninių sveikatos įrašų sistemų suderinamumas, kartu su visomis suinteresuotosiomis šalimis reikės nustatyti bendrąsias sąlygas, sukurti organizacines struktūras ir nustatyti įgyvendinimo procedūras.

a) Šiam tikslui pasiekti valstybės narės raginamos imtis veiksmų penkiais lygmenimis: bendruoju politiniu, organizaciniu, techniniu, semantiniu ir švietimo bei informavimo lygmeniu.

b) Vykdant šią veiklą reikės griežtai laikytis nacionalinių ir Bendrijos teisės aktų, ypač asmens duomenų apsaugą, įskaitant konfidencialumą ir duomenų saugumą, reglamentuojančių teisės aktų. Reikėtų numatyti būtinas teisinės apsaugos priemones, o kuriant ir diegiant elektroninių sveikatos įrašų sistemas reikėtų įtraukti duomenų apsaugos priemones. Be to, būtina parengti pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų švietimo priemones ir veiklos, būtinos elektroninių sveikatos įrašų sistemų suderinamumui užtikrinti, vertinimo ir stebėsenos priemones.

[1] OL L 311, 2001 11 28, p. 67. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2008/29/EB (OL L 81, 2008 3 20, p. 51).

Elektroninių sveikatos įrašų sistemų tarpvalstybinio suderinamumo politinis lygmuo

5. Atsižvelgiant į politinį įgyvendinamumą ir siekiant užtikrinti elektroninių sveikatos įrašų sistemų suderinamumą, valstybėms narėms rekomenduojama:

a) imtis politinių ir strateginių priemonių, kad būtų diegiamos vietos, regioninio ir nacionalinio lygmens elektroninių sveikatos įrašų sistemos, galinčios sąveikauti ir su kitų valstybių narių elektroninių sveikatos įrašų sistemomis;

b) aktyviai bendradarbiauti su kitomis valstybėmis narėmis ir atitinkamomis suinteresuotosiomis šalimis, siekiant užtikrinti, kad būtų priimti ir įgyvendinti standartai, garantuojantys elektroninių sveikatos įrašų sistemų tarpvalstybinio suderinamumo įgyvendinamumą ir saugumą;

c) įtraukti elektroninių sveikatos įrašų sistemų suderinamumą į regioninnes ir nacionalines e. sveikatos strategijas;

d) apsvarstyti galimybę įtraukti e. sveikatą į nacionalines ir regionines teritorinės sanglaudos ir plėtros strategijas ir išanalizuoti jau naudojamų elektroninių sveikatos įrašų sistemų rezultatus, susijusius su e. sveikatos politika ir finansavimo galimybėmis. 2007–2013 m. laikotarpiu e. sveikatos suderinamumo vystymo parama (investicijų į e. sveikatą ir tarptautinę bei tarpvalstybinę veiklą forma) teikiama pagal sanglaudos politiką;

e) išanalizuoti pavojus, kliūtis ar trūkstamus elementus, kurie gali sutrukdyti užtikrinti elektroninių sveikatos įrašų sistemų tarpvalstybinį suderinamumą, ir nustatyti būtinas išankstines sąlygas bei atitinkamas iniciatyvas tokioms problemoms išspręsti;

f) skirti pakankamai lėšų investicijoms į elektroninių sveikatos įrašų sistemas, pavyzdžiui, taikant tiesiogines paskatas;

g) pripažinti, kad investicijos į techninį ir semantinį suderinamumą gali duoti naudos per trumpesnį laiką, taikant laipsniškos veiklos metodą ir gerosios patirties pavyzdžius, taip pat atsižvelgiant į valstybių narių prioritetus ir patirtį;

h) apsvarstyti galimybę sukurti kitas finansines netiesioginio skatinimo priemones, kad būtų galima patvirtinti, įgyti ir (arba) atnaujinti suderinamas elektroninių sveikatos įrašų sistemas;

i) bent penkeriems metams į priekį suplanuoti elektroninių sveikatos įrašų sistemų suderinamumo įgyvendinimo veiklą. Būtent tokios trukmės laikotarpio reikia politikos nuoseklumui užtikrinti (tai dažnai yra būtina sąlyga investicijoms ir naujovėms padidinti);

j) skatinti naudotojus ir kitas suinteresuotąsias šalis, kad, diegiant elektroninių sveikatos įrašų sistemas, jie aktyviai dalyvautų kuriant atitinkamas valdymo, administravimo, viešojo ir privačiojo sektorių partneryščių, viešųjų pirkimų, planavimo, įgyvendinimo, vertinimo, mokymo, informavimo ir švietimo priemones;

k) geriau informuoti atitinkamus suinteresuotuosius asmenis, pavyzdžiui, vietos ir regionines institucijas, sveikatos priežiūros specialistus, pacientus ir sektoriaus atstovus apie elektroninių sveikatos įrašų sistemų suderinamumo teikiamą naudą ir jo būtinybę.

Elektroninių sveikatos įrašų sistemų tarpvalstybinio suderinamumo organizacinis lygmuo

6. Elektroninių sveikatos įrašų sistemų tarpvalstybiniam suderinamumui užtikrinti būtina parengti organizacinę sistemą ir organizacinį procesą. Šiuo tikslu valstybės narės turėtų parengti penkerių metų veiksmų planą, kuriame būtų aptarti šie tikslai:

a) susitarti dėl Europos lygmens valdymo, kad būtų parengtos elektroninių sveikatos įrašų sistemų tarpvalstybinio suderinamumo kūrimo, įgyvendinimo ir palaikymo gairės: jose turėtų būti numatytas patikimo pacientų tapatybės nustatymo ir sveikatos priežiūros specialistų atpažinimo valdymas, taip pat įtraukti kiti 7, 8, 9 ir 14 punktuose apibūdinti aspektai;

b) apsvarstyti strategijas ir skatinimo priemones, skirtas e. sveikatos paslaugų viešųjų pirkimų paklausai padidinti, siekiant užtikrinti elektroninių sveikatos įrašų sistemų suderinamumą;

c) išanalizuoti veiksnius, dėl kurių didesnį elektroninių sveikatos įrašų sistemų suderinamumą užtikrinantys standartizacijos procesai trunka taip ilgai, yra sudėtingi ir brangūs, taip pat parengti priemones šiems procesams paspartinti.

Elektroninių sveikatos įrašų sistemų techninis suderinamumas

7. Elektroninių sveikatos įrašų sistemų techninis suderinamumas yra būtina sąlyga elektroninių sveikatos įrašų sistemų suderinamumui užtikrinti. Valstybės narės turėtų:

a) išsamiai išanalizuoti taikomus techninius standartus ir esamas infrastruktūras, kurie galėtų padėti įdiegti tarpvalstybinės sveikatos priežiūros teikimo sistemas ir teikti sveikatos priežiūros paslaugas visoje Bendrijoje (ypač susijusius su elektroniniais sveikatos įrašais ir keitimusi informacija);

b) išanalizuoti, kaip kuriant ir įgyvendinant suderinamas elektroninių sveikatos įrašų sistemas ir paslaugas naudojamasi standartizuotais informacijos modeliais ir standartais pagrįstais profiliais. Tokie standartizuoti informacijos modeliai ir standartais pagrįsti profiliai turėtų būti laikomi įvairių nacionalinių ar regioninių suderinamumo specifikacijų dalimi. Jei būtina, šie informacijos modeliai ir profiliai turėtų būti grindžiami jau taikomais Europos ir tarptautiniais standartais ir atitinkamų sektoriaus iniciatyvų metodais ir laimėjimais;

c) įsipareigoti parengti būtinus papildomus standartus (pageidautina atviruosius standartus, kurie galėtų būti naudojami pasauliniu lygmeniu), bendradarbiaujant su atitinkamomis Europos ir tarptautinėmis standartizavimo įstaigomis svarbiose srityse, kuriose nustatyta trūkumų;

d) išanalizuoti įgaliojimo M 403 „E. sveikatos sričiai taikomas standartizacijos įgaliojimas, suteiktas Europos standartizacijos komitetui (CEN), Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui (Cenelec) ir Europos telekomunikacijų standartizacijos institutui (ETSI) informacijos ir ryšių technologijų srityje“ rezultatus, siekiant užtikrinti optimalų technologinį pagrindą, infrastruktūrą, saugą ir teisinę integraciją Europoje ir pasaulio rinkose.

Elektroninių sveikatos įrašų sistemų semantinis suderinamumas

8. Semantinis suderinamumas – tai pagrindinis veiksnys, nuo kurio priklauso, ar bus išnaudotos elektroninių sveikatos įrašų galimybės pagerinti pacientų priežiūros, visuomenės sveikatos, klinikinių tyrimų ir sveikatos priežiūros paslaugų valdymo kokybę ir saugą. Valstybės narės turėtų:

a) bendradarbiaudamos su atitinkamomis standartų kūrimo organizacijomis, Komisija ir Pasaulio sveikatos organizacija sukurti sistemą, pagal kurią nacionaliniai mokslinių tyrimų centrai, atitinkami sektoriai ir suinteresuotosios šalys galėtų dalyvauti kuriant sveikatos priežiūros semantiką – taip būtų padaryta didesnė pažanga diegiant suderinamas elektroninių sveikatos įrašų sistemas;

b) jei įmanoma, nustatyti, kiek būtų naudingi tarptautiniai medicininiai ir klinikiniai terminai, nomenklatūros ir ligų klasifikacijos (taip pat ir farmakologinio budrumo ir klinikinių tyrimų srityje); turėtų būti skatinama kurti kompetencijos centrus, kuriuose tarptautinės klasifikacijos ir terminai būtų pritaikomi daugiakalbei ir daugiakultūrei aplinkai;

c) susitarti dėl semantinio suderinamumo standartų, kuriuose būtų nurodyta, kokią su sveikata susijusią informaciją konkrečioms reikmėms galima naudoti duomenų struktūrose (pavyzdžiui, tipinėse struktūrose ir šablonuose) bei vietos naudotojų poreikius atitinkančiose terminijos sistemų posistemėse ir ontologijose;

d) apsvarstyti būtinybę sukurti tvirtą pamatinę sąvokų sistemą (ontologiją): jos pagrindu būtų sudaromi daugiakalbiai žodynai, kuriuos rengiant būtų atsižvelgiama į sveikatos priežiūros specialistų vartojamos terminijos, nespecialistų terminijos ir įprastų kodavimo sistemų skirtumus;

e) sudaryti sąlygas plačiau naudoti semantinio turinio įtraukimo į praktines prietaikas metodus bei priemones ir ugdyti šioje srityje atitinkamus žmogiškuosius pajėgumus ir kompetenciją;

f) moksliškai pagrįstų vertinimų pagrindu nustatyti esamų ir būsimų sistemų galimybes ir (arba) trūkumus.

Elektroninių sveikatos įrašų sistemų sertifikavimas

9. Būtina parengti abipusiškai pripažįstamas atitikties tikrinimo procedūras, kurios galiotų visoje Bendrijoje arba kuriomis būtų grindžiamos kiekvienos valstybės narės sertifikavimo sistemos. Todėl valstybės narės turėtų:

a) tinkamai taikyti esamus e. sveikatos standartus ir profilius (visų pirma su elektroninių sveikatos įrašų sistemų suderinamumu susijusius standartus ir profilius), kad padidintų naudotojų pasitikėjimą tais standartais;

b) įdiegti bendrą arba abipusiškai pripažįstamą suderinamų elektroninių sveikatos įrašų ir kitų e. sveikatos programų (pavyzdžiui, įvairių sektoriaus konsorciumų siūlomų technologijų ir metodikų) atitikties patikrinimo ir sertifikavimo sistemą;

c) apsvarstyti galimybę patiems sektoriaus atstovams vykdyti sertifikavimą ir (arba) atitikties patikrinimo veiklą – tai padėtų rinkoje sparčiau įdiegti suderinamas e. sveikatos priemones;

d) atsižvelgti į nacionalinę ir tarptautinę patirtį, taip pat ir ne Europos patirtį.

Asmens duomenų apsauga

10. Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad naudojant suderinamas e. sveikatos sistemas, visų pirma elektroninių sveikatos įrašų sistemas, būtų tinkamai apsaugota pagrindinė teisė į asmens duomenų apsaugą, įtvirtinta Bendrijos nuostatose dėl asmens duomenų apsaugos ir visų pirma Direktyvose 95/46/EB ir 2002/58/EB.

11. Direktyva 95/46/EB taikoma pagal šią rekomendaciją tvarkomiems asmens duomenims. Elektroniniuose sveikatos įrašuose ir jų sistemose kaupiamų asmens duomenų tvarkymas yra itin konfidencialus procesas, todėl jam turėtų būti taikomos specialios duomenų apsaugos taisyklės dėl slaptų duomenų tvarkymo. Direktyvos 95/46/EB 8 straipsniu iš esmės draudžiama tvarkyti su sveikata susijusius slaptus duomenis. Direktyvoje nustatytos kelios šio draudimo taikymo išimtys, ypač jei tokius duomenis reikia tvarkyti konkrečiais medicinos ir sveikatos priežiūros tikslais.

12. Valstybės narės turėtų žinoti, kad naudojant suderinamas elektroninių sveikatos įrašų sistemas yra didesnis pavojus, kad su sveikata susiję asmens duomenys bus atsitiktinai paviešinti arba perduoti pašaliniams asmenims, nes sudaromos geresnės sąlygos prieiti prie asmens viso gyvenimo sveikatos duomenų, surinktų iš skirtingų šaltinių.

13. Valstybės narės turėtų vadovautis gairėmis dėl elektroninių sveikatos įrašų sistemų, kurias parengė Direktyvos 95/46/EB [1] 29 straipsniu sukurta darbo grupė.

14. Valstybės narės turėtų parengti visus suderinamų elektroninių sveikatos įrašų sistemų aspektus reglamentuojančią teisinę sistemą. Rengiant tokią teisinę sistemą turėtų būti atsižvelgta į sveikatos duomenų slaptą pobūdį ir turėtų būti numatytos atitinkamos nuostatos, taip pat joje turėtų būti numatytos konkrečios tinkamos apsaugos priemonės, kurios padėtų užtikrinti, kad būtų apsaugota pagrindinė suinteresuoto asmens teisė į asmens duomenų apsaugą.

Rengiant šią teisinę sistemą turėtų būti:

a) išanalizuotas poveikis, kurį asmens duomenų apsaugai padarytų įvairios organizacinės asmens sveikatos duomenų saugojimo alternatyvos, ir, atsižvelgiant į tam tikrą pavojų duomenų subjekto teisėms ir laisvėms, sukurtos elektroninių sveikatos įrašų sistemų organizacinės struktūros, geriausiai pritaikytos nacionalinėms, regioninėms ir vietos sąlygoms bei praktikai;

b) užtikrinta teisė pacientui pačiam savarankiškai nuspręsti (jam turi būti prieinamos patogios naudoti technologijos), kokie asmens sveikatos duomenys turi būti saugomi jo elektroniniame sveikatos įraše ir kam jie gali būti atskleidžiami, išskyrus atvejus, kai reikalavimas atskleisti informaciją aiškiai nustatytas nacionalinėje teisėje. Šis sprendimas neturi įtakos atitinkamos sveikatos priežiūros įstaigos ar gydytojo galimybėms saugoti šiuos duomenis gydymo tikslais;

[1] Žr. 2007 m. vasario 15 d. 131-ą darbinį dokumentą dėl asmens sveikatos duomenų tvarkymo elektroninėse sveikatos istorijose.

c) nustatyta, kad elektroninių sveikatos įrašų sistemos būtų kuriamos ir atrenkamos atsižvelgiant į siekį užtikrinti, kad būtų renkama, tvarkoma ar naudojama tokia informacija, kurioje yra kuo mažiau arba visai nėra asmens duomenų. Visų pirma, reikėtų pasinaudoti slapyvardžių taikymo arba asmenų anonimiškumo užtikrinimo galimybėmis (kiek tai įmanoma ir pagrįsta atsižvelgiant į siekiamą apsaugos lygį);

d) numatyta prieš elektroninių sveikatos įrašų sistemos diegimą įvertinti pavojų informacijos saugumui ir poveikį asmens duomenų apsaugai, atsižvelgiant į tam tikrą pavojų duomenų subjektų teisėms ir laisvėms;

e) aiškiai nustatyta kokiu mastu turėtų būti leidžiama elektronine forma ar internete pateikti tam tikrų kategorijų asmens sveikatos duomenis. Gali būti neleidžiama internetu tvarkyti tam tikrų kategorijų asmens sveikatos duomenų, pavyzdžiui, genetinių ar psichiatrinių duomenis, arba bent jau galimybė jais naudotis turėtų būti griežtai ribojama;

f) nustatyta, kad elektroniniuose sveikatos įrašuose ir jų sistemose esančių duomenų tvarkymo gali reikalauti ir jį atlikti tik sveikatos priežiūros specialistas, kuris pagal nacionalinę teisę arba pagal nacionalinių kompetentingų institucijų sukurtas taisykles yra įpareigotas saugoti profesinę paslaptį, arba kitas asmuo, kuriam taikomas lygiavertis įpareigojimas saugoti paslaptį; užtikrinta patikima pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų tapatybės nustatymo sistema;

g) nustatytos sąlygos, pagal kurias elektroninių sveikatos įrašų sistemose saugomus sveikatos duomenis galėtų teisėtai gauti ir tvarkyti kiti asmenys nei suinteresuotasis asmuo, ir kokiais iš anksto nustatytais sveikatos priežiūros tikslais tai gali būti daroma; taip pat turėtų būti nustatytas sveikatos priežiūros duomenų tvarkymo saugumo lygis; šie aspektai turėtų būti apibrėžti kaip politikos kryptys, kurias praktiniu lygmeniu galėtų taikyti, techniniu lygmeniu įgyvendinti ir kontroliuoti įgyvendinimą, *inter alia*, nacionalinės duomenų apsaugos priežiūros institucijos;

h) užtikrinta, kad pacientai būtų išsamiai informuojami apie duomenų pobūdį ir elektroninio sveikatos įrašo, kuriame jie kaupiami, struktūrą. Pacientams turėtų būti sudarytos sąlygos susipažinti su jų sveikata susijusiais asmens duomenimis kitais (įprastais) būdais. Todėl svarbu užtikrinti, kad teikiant informaciją duomenų subjektams, ji būtų pateikiama lengvai suprantama kalba bei forma ir kad jos pateikimo būdas būtų pritaikytas ypatingų poreikių turintiems asmenims (pvz., vaikams ar pagyvenusiems žmonėms);

i) numatytos specialios priemonės, kurios padėtų išvengti atvejų, kai pacientai neteisėtai priverčiami atskleisti elektroninių sveikatos įrašų sistemose saugomus savo asmens duomenis;

j) užtikrinta, kad asmens duomenys elektroninių sveikatos įrašų sistemose būtų tvarkomi (ypač saugomi) jurisdikcijose, kuriose taikoma Direktyva 95/46/EB, arba kuriose užtikrinamas lygiavertis asmens duomenų apsaugos lygis;

k) nustatyti išsamūs audito reikalavimai, siekiant užtikrinti atitiktį duomenų apsaugos įsipareigojimams; tarp tokių reikalavimų: patikima elektroninio tapatybės nustatymo ir patvirtinimo sistema, naudojimosi duomenimis registravimas, visų tvarkymo etapų dokumentavimas, audito informacijos laikymo trukmė, veiksmingos atsarginių kopijų kūrimo ir duomenų atkūrimo sistemos; taip pat turėtų būti numatyta galimybė patvirtinti šiuos reikalavimus ar priemones, atsižvelgiant į informacijos tvarkymo gerąją patirtį;

l) garantuotas elektroninių sveikatos įrašų sistemų konfidencialumas ir parengtos tinkamos techninės ir organizacinės priemonės (tarp jų ir incidentų nustatymo ir valdymo taisyklės), taikytinos saugumo ar tapatybės nustatymo priemonių pažeidimo atvejais, kai dėl to atsitiktinai ar neteisėtai sugadinami, prarandami, pakeičiami, neteisėtai atskleidžiami arba panaudojami elektroninių sveikatos įrašų sistemomis perduodami, jose saugomi arba kitaip tvarkomi asmens duomenys. Incidentai ar pažeidimai turėtų būti nustatomi skubiai ir veiksmingai, be to, turėtų būti nustatytos jų valdymo priemonės, pavyzdžiui, galėtų būti informuojami ir įtraukiami suinteresuotieji asmenys, nacionalinės duomenų apsaugos priežiūros institucijos ir kitos atitinkamos suinteresuotosios šalys.

15. Be to, valstybės narės turėtų:

a) skatinti naudoti saugumą didinančius produktus, procesus ir paslaugas, siekiant užkirsti kelią tapatybės vagystėms bei kitiems privatumo pažeidimams ir su jais kovoti;

b) užtikrinti, kad elektroninių sveikatos įrašų sistemose būtų įdiegtos duomenų apsaugos priemonės, pavyzdžiui, kuriant ir diegiant tokias sistemas kuo plačiau naudoti privatumą didinančias technologijas (PDT).

Stebėsena ir vertinimas

16. Kad užtikrintų tarpvalstybinio elektroninių sveikatos įrašų sistemų suderinamumo stebėseną ir vertinimą, valstybės narės turėtų:

a) apsvarstyti galimybes įkurti Bendrijoje elektroninių sveikatos įrašų sistemų suderinamumo stebėsenos centrą, kuris stebėtų, lygintų ir vertintų techninio bei semantinio suderinamumo srityje padarytą pažangą, ir taip užtikrinti, kad elektroninių sveikatos įrašų sistemos veiktų sėkmingai;

b) vykdyti įvairią vertinimo veiklą. Pavyzdžiui, galėtų būti nustatyti suderinamų elektroninių sveikatos įrašų sistemų galimos naudos ir rizikos (taip pat ekonominės naudos ir ekonomiškumo) kiekybiniai ir kokybiniai vertinimo kriterijai ir įvertinta sistemų ir paslaugų, sukurtų įgyvendinant pavyzdines iniciatyvas (pavyzdžiui, pagal Konkurencingumo ir inovacijų programos IRT politikos rėmimo programą vykdomi didelės apimties bandomieji projektai („Bandomieji veiksmai A“)), nauda ir rizika.

Švietimas ir informavimas

17. Švietimo, mokymo ir informavimo srityje valstybės narės turėtų:

a) geriau informuoti informacijos ir ryšių technologijų gamintojus ir prekiautojus, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus, valstybines sveikatos priežiūros įstaigas, draudikus ir kitas suinteresuotąsias šalis apie būtinybę elektroninių sveikatos įrašų sistemų srityje taikyti standartus, apie šių standartų naudą ir sistemų suderinamumą;

b) apsvarstyti sveikatos apsaugos politikos rengėjų ir sveikatos priežiūros specialistų švietimo ir mokymo reikalavimus;

c) ypač daug dėmesio skirti švietimui, mokymui ir keitimuisi gerąja patirtimi šiose srityse: elektroninis klinikinės informacijos įrašymas, saugojimas ir tvarkymas, paciento sąmoningo sutikimo gavimas ir teisėtas keitimasis paciento asmens duomenimis;

d) visiems asmenims (visų pirma pacientams) teikti informaciją ir kartu mokymo paslaugas. Tai padėtų veiksmingiau naudotis informacija apie sveikatą tais atvejais, kai per visą priežiūros laikotarpį pacientai lankosi pas skirtingus sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus ir prireikus yra gydomi, prižiūrimi ir gauna duomenis savo namuose.

18. Valstybės narės raginamos kasmet teikti ataskaitas Komisijai dėl priemonių, kurių jos ėmėsi įgyvendindamos tarpvalstybinį elektroninių sveikatos įrašų sistemų suderinamumą. Pirmąją ataskaitą valstybės narės turėtų pateikti po vienerių metų nuo šios rekomendacijos paskelbimo dienos.

19. Rekomendacija skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2008 m. liepos 2 d.

Komisijos vardu

Viviane REDING

Komisijos narė