IETEIKUMI

KOMISIJAS IETEIKUMS

(2008. gada 2. jūlijs)

par elektronisko veselības karšu sistēmu pārrobežu sadarbspēju

(izziņots ar dokumenta numuru K(2008) 3282)

(2008/594/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 211. pantu,

tā kā:

(1) Stratēģiskā iniciatīva i2010, kas ir izaugsmes un nodarbinātības iniciatīva, attīsta informācijas un sakaru tehnoloģijas politiku, pētniecību un jauninājumus, lai palīdzētu sasniegt Lisabonas stratēģijas mērķus. Iniciatīva i2010 veicina Eiropas informācijas sabiedrības izveidi un informācijas pakalpojumu sniegšanas uzlabošanu, ieskaitot e-veselību.

(2) Eiropas veselības aprūpes sistēmu tagadējo un turpmāko pārbaudījumu pārvarēšana vismaz daļēji ir iespējama, izmantojot aprobētus risinājumus, ko piedāvā informācijas un sakaru tehnoloģija (e-veselība). Būtiska prasība, lai varētu izmantot e-veselības labumus, ir sadarbības uzlabošana attiecībā uz dalībvalstu e-veselības sistēmu un lietojumprogrammu sadarbspēju. E-veselības sistēmu sastāvdaļa ir elektronisko veselības karšu sistēmas.

(3) Elektronisko veselības karšu sistēmas spēj labāk uzlabot kvalitāti un drošību veselības aprūpes informācijā nekā tradicionālās veselības karšu formas. Elektronisko veselības karšu sistēmu sadarbspējai jāpadara vieglāka piekļuve pacientu aprūpei visā Kopienā un jāuzlabo tās kvalitāte un drošība, piedāvājot pacientiem un ārstniecības personām piemērotu un aktuālu informāciju, reizē nodrošinot augstus personas datu aizsardzības un konfidencialitātes standartus. Pārrobežu sadarbības izvēršana e-veselības sfērā prasa veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju, pircēju un regulētāju sadarbību dažādās dalībvalstīs. Tajā pašā laikā ne katram ar sadarbspēju saistītam pasākumam ir obligāti jāpanāk dalībvalstu tiesību aktu saskaņošana attiecībā uz veselības aprūpes organizāciju un sniegšanu.

(4) Elektronisko veselības karšu sistēmu sadarbspējas trūkums ir viens no lielākajiem šķēršļiem e-veselības sociālo un ekonomisko priekšrocību realizēšanai Kopienā. E-veselības tirgus sadrumstalotību pastiprina tehniskās un semantiskās sadarbspējas trūkums. Veselības aprūpes informācijas un sakaru sistēmas un standarti, ko patlaban izmanto dalībvalstīs, bieži vien nav saderīgi un neatvieglina piekļuvi vitāli svarīgai informācijai par drošas un kvalitatīvas veselības aprūpes sniegšanu dažādās dalībvalstīs.

(5) Komisijas 2004. gada 30. aprīlī iesniegtajā Paziņojumā Padomei, Eiropas Parlamentam, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "E-veselība – uzlabojot Eiropas pilsoņu veselības aprūpi. Rīcības plāns Eiropas e-veselības jomā" [1] ir ieskicēts e-veselības sistēmas potenciāls un galvenās grūtības šā potenciāla plašai realizācijai. Paziņojumā izklāstītajā rīcības plānā Kopiena un dalībvalstis ir aicinātas uz vienotu rīcību elektronisko veselības karšu sistēmu sadarbspējas labā.

(6) Augsta līmeņa e-veselības konference 2007. gadā deklarācijā atzina, cik svarīgi ir sākt vienotas dalībvalstu iniciatīvas, nostiprinot ar elektronisko veselības karšu sistēmu sadarbspēju saistīto darbību kopumu.

(7) Komisija atsaucās uz neatkarīgās ekspertu grupas ziņojumu "Novatoriskas Eiropas izveide" paziņojumā "Vadošā tirgus iniciatīva Eiropai" [2], kura mērķis ir radīt un laist tirgū novatoriskus produktus un pakalpojumus vadošajās rūpniecības un sabiedrības dzīves jomās, ieskaitot e-veselību. Viens no ierosinātās iniciatīvas galvenajiem mērķiem ir paaugstināt elektronisko veselības karšu sistēmu sadarbspēju, tāpēc ka patlaban dalībvalstīs izmantojamās veselības aprūpes informācijas un sakaru sistēmas un standarti bieži vien nav saderīgi un ir šķērslis rentablu un novatorisku informācijas tehnoloģijas risinājumu radīšanai veselības aprūpē.

[1] COM(2004) 356, galīgā redakcija.
[2] COM(2007) 860, galīgā redakcija.

(8) Eiropas Parlaments 2007. gada 23. maijā pieņēma rezolūciju par sekām un ietekmi, ko rada veselības aprūpes pakalpojumu izslēgšana no iekšējā tirgus pakalpojumu direktīvas ([1]). Rezolūcijā Komisija aicināta mudināt dalībvalstis aktīvi atbalstīt e-veselības un tālmedicīnas ieviešanu, it īpaši izstrādājot sadarbspējīgas sistēmas, kas ļautu veselības aprūpes sniedzējiem dažādās dalībvalstīs apmainīties ar informāciju par pacientiem.

(9) Ieteikuma nolūks ir veicināt visas Eiropas e-veselības sadarbspējas izveidi līdz 2015. gada beigām.

(10) Šajā ieteikumā ir ievēroti principi, kas atzīti Eiropas Savienības Pamattiesību hartā, it sevišķi 7. pantā par tiesībām uz privātās un ģimenes dzīves neaizskaramību un 8. pantā par indivīda tiesībām uz personas datu aizsardzību.

(11) Veselības kartes ir vieni no pašiem sensitīvākajiem pieejamajiem reģistrētajiem datiem par indivīdu. Slimības vai diagnozes nesankcionēta izpaušana varētu iespaidot indivīda personisko un profesionālo dzīvi. Veselības kartes uzturēšana elektroniskā formā paaugstina risku, ka ziņas par pacientiem nejauši varētu kļūt pieejamas vai viegli nodotas personām, kam nav atļauts tās uzzināt.

(12) Elektronisko veselības karšu sadarbspēja ietver ar personas veselību saistītu datu pārsūtīšanu. Jāatļauj šo datu brīva plūsma no dalībvalsts uz dalībvalsti, tajā pašā laikā sargājot indivīda pamattiesības. Tāpēc šis ieteikums neskar Kopienas noteikumus par personas datu aizsardzību, kuru skaitā jo īpaši minama Eiropas Parlamenta un Padomes 1995. gada 24. oktobra Direktīva 95/46/EK par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti ([2]) un Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 12. jūlija Direktīvas 2002/58/EK par personas datu apstrādi un privātuma aizsardzību elektrosakaru nozarē (Direktīva par privātumu un elektrosakariem) ([3]).

(13) Komisija uzskata, ka tur, kur personas dati IST tīklos tiek apstrādāti attiecīgās jomās, piemēram, e-veselībā, jāizstrādā un plašāk jāizmanto privātuma uzlabotājas tehnoloģijas (PUT) ([4]),

([1]) (2006/2275 (INI)).
([2]) OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).
([3]) OV L 201, 31.7.2002., 37. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2006/2006/24/EK (OV L 105, 13.4.2006., 54. lpp.).
([4]) COM(2007) 228, galīgā redakcija.

AR ŠO IESAKA.

1) Šajā ieteikumā dotas pamatnostādnes sadarbspējīgu elektronisko veselības karšu sistēmu izstrādei un ieviešanai, kas ļautu Kopienā veikt pārrobežu apmaiņu ar datiem par pacientiem, cik tie nepieciešami leģitīmiem medicīniskiem vai veselības aprūpes nolūkiem. Tādām elektronisko veselības karšu sistēmām jādod iespēja veselības aprūpes sniedzējiem gādāt par to, lai pacients efektīvi un rezultatīvi saņemtu labāku aprūpi, un nodrošināt piekļuvi galvenajai informācijai par veselību, kas var būt vitāli svarīga, ja tā ir vajadzīga un saskan ar pacienta pamattiesībām uz privātumu un datu aizsardzību.

2) Šajā ieteikumā izklāstīti norādījumi par elektronisko veselības karšu sistēmu sadarbspēju, ieskaitot būtiskāko pacienta veselības informāciju, ārkārtas situācijās nepieciešamo pacienta datu kopumu un ordinācijas lapas jeb ziņas par lietojamiem medikamentiem, kas atvieglina e-recepšu risinājumus.

3) Šajā ieteikumā piemēro šādas definīcijas:

a) "pacients" ir katra fiziska persona, kas saņem vai vēlas saņemt veselības aprūpi kādā no dalībvalstīm;

b) "ārstniecības persona" ir ārsts vai māsa, kas atbild par vispārējo aprūpi, vai praktizējošs zobārsts, vai vecmāte, vai farmaceits Eiropas Parlamenta un Padomes 2005. gada 7. septembra Direktīvas 2005/36/EK par profesionālo kvalifikāciju atzīšanu ([5]) nozīmē, vai cita persona, kas veselības aprūpē veic darbības, kuras ietilpst Direktīvas 2005/36/EK 3. panta 1. punkta a) apakšpunktā noteiktajās reglamentētajās profesijās;

c) "elektroniska veselības karte" ir visaptveroša medicīniskā karte vai līdzīga dokumentācija elektroniskā formā par personas agrāko un tagadējo fiziskās un garīgās veselības stāvokli, kura ļauj viegli piekļūt šiem datiem ārstēšanas un citām cieši saistītām vajadzībām;

d) "elektronisko veselības karšu sistēma" ir sistēma elektroniskajās veselības kartēs iekļaujamās informācijas ierakstīšanai, izguvei un manipulācijām ar to;

e) "būtiskākā pacienta veselības informācija, ārkārtas situācijās nepieciešamo pacienta datu kopums, ordinācijas lapa jeb ziņas par lietojamiem medikamentiem" ir elektronisko veselības karšu apakškopas īpašai izmantošanai un īpašai lietošanas vajadzībai, piemēram, neparedzētai aprūpei vai e-receptei;

([5]) OV L 255, 30.9.2005., 22. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1430/2007 (OV L 320, 6.12.2007., 3. lpp.).

f) "e-recepte" ir Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK [1] 1. panta 19. punktā definētā zāļu recepte, ko izdod un pārsūta elektroniski;

g) "elektronisko veselības karšu sistēmas sadarbspēja" ir divu vai vairāku elektronisko veselības karšu sistēmu spēja apmainīties ar datoram interpretējamiem datiem un cilvēkam interpretējamu informāciju un zināšanām;

h) "pārrobežu sadarbspēja" ir dalībvalstu un visu to teritoriju sadarbspēja neatkarīgi no tā, vai tās ir kaimiņvalstis vai nav;

i) "semantiskā sadarbspēja" ir nodrošināšana, ka sniegtās informācijas precīza nozīme ir saprotama jebkurai citai sistēmai vai lietojumprogrammai, kas sākotnēji nav izstrādāta šai vajadzībai.

4) Elektronisko veselības karšu sistēmu pārrobežu sadarbspējas sasniegšana un uzturēšana nozīmē, ka jāvada nepārtraukts pārmaiņu process un elementu un problēmu kopuma salāgošana dalībvalstu elektroniskajās infrastruktūrās un starp tām. Šīs elektroniskās infrastruktūras ir vajadzīgas, lai apmainītos ar informāciju un lai varētu savstarpēji sadarboties ar mērķi nodrošināt pacientiem augstāko iespējamo kvalitātes un drošības līmeni veselības aprūpes sniegšanā. Elektronisko veselības karšu sistēmu sadarbspējas īstenošanai būs vajadzīgs sarežģīts pamatnosacījumu, organizatorisko struktūru un īstenošanas procedūru komplekss, kurā būs iesaistītas visas ieinteresētās personas:

a) lai to panāktu, dalībvalstis tiek aicinātas veikt darbības piecos līmeņos, proti, vispārējā politiskajā, organizatoriskajā, tehniskajā, semantiskajā un izglītības un izpratnes veidošanas līmenī;

b) šīs darbības balstīs pilnīga dalībvalstu un Kopienas tiesību aktu ievērošana, it sevišķi personas datu aizsardzības ziņā, ieskaitot konfidencialitāti un datu drošību. Jānodrošina nepieciešamie juridiskie aizsargpasākumi, ieskaitot datu aizsardzības līdzekļu iestrādāšanu elektronisko veselības karšu sistēmu projektēšanā un īstenošanā. Bez tam nevar iztikt bez mehānismu izstrādes gan pacientu, gan mediķu izglītošanai, kā arī tādu darbību izvērtēšanai un uzraudzīšanai, kas vajadzīgas, lai nodrošinātu elektronisko veselības karšu sistēmu sadarbspēju.

[1] OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2008/29/EK (OV L 81, 20.3.2008., 51. lpp.).

Elektronisko veselības karšu sistēmu pārrobežu sadarbspējas politiskais līmenis

5) Elektronisko veselības karšu sistēmu pārrobežu sadarbspējas politiskajā līmenī dalībvalstīm ieteicams:

a) politiski un stratēģiski veicināt tādu elektronisko veselības karšu sistēmu īstenošanu vietējā, reģionālā un valsts līmenī, kas būtu spējīgas arī sadarboties ar elektroniskajām veselības kartēm citās dalībvalstīs;

b) iesaistīties aktīvā sadarbībā ar citām dalībvalstīm un attiecīgajām ieinteresētajām personām, lai nodrošinātu tādu standartu pieņemšanu un īstenošanu, kas padara elektronisko veselības karšu sistēmu sadarbspēju realizējamu un drošu;

c) īstenot elektronisko veselības karšu sistēmu sadarbspēju kā daļu no reģionālās un valsts e-veselības stratēģijas;

d) apsvērt e-veselības iekļaušanu valsts un reģiona kohēzijas un attīstības stratēģijā un analizēt jau ieviesto elektronisko veselības karšu sistēmu rezultātus e-veselības politikas un finansēšanas iespēju līmenī. Laika posmā no 2007. līdz 2013. gadam atbalsts e-veselības sadarbspējas izveidei ar ieguldījumiem e-veselībā un starpvalstu un pārrobežu darbībās tiek sniegts kohēzijas politikas ietvaros;

e) analizēt risku, šķēršļus un trūkstošos posmus saistībā ar elektronisko veselības karšu sistēmu pārrobežu sadarbspējas sasniegšanu un identificēt nepieciešamos priekšnoteikumus un attiecīgos stimulus problēmu atrisināšanai;

f) atvēlēt atbilstošus resursus ieguldījumiem elektronisko veselības karšu sistēmās, piemēram, izmantojot tiešos stimulus;

g) atzīt, ka ieguldījumi gan tehniskajā, gan semantiskajā sadarbspējā var sniegt priekšrocības īsā termiņā, piemērojot pakāpenisku pieeju un paraugprakses piemērus, izmantojot dalībvalstu prioritātes un ekspertu zināšanas;

h) apsvērt citu finansiālās netiešās stimulēšanas mehānismu radīšanu, kas ļautu pieņemt, apgūt un/vai modernizēt sadarbspējīgas elektronisko veselības karšu sistēmas;

i) vismaz piecus gadus uz priekšu plānot darbības, kas virzītas uz elektronisko veselības karšu sistēmu sadarbspējas nodrošināšanu. Šāds grafiks tiek uzskatīts par piemērotu, lai nodrošinātu politikas konsekvenci, kas bieži ir priekšnoteikums ieguldījumu palielināšanai un jauninājumiem;

j) līdztekus elektronisko veselības karšu sistēmu īstenošanai iesaistīt lietotājus un citas ieinteresētās personas atbilstīgas pārvaldības, vadības, valsts un privātā sektora partnerību, publiskā iepirkuma, plānošanas, īstenošanas, izvērtēšanas, apmācības, informācijas un izglītības izveidē;

k) attiecīgo ieinteresēto personu – vietējās un reģionālās varas, ārstniecības personu, pacientu un nozares darbinieku – vidū vairot izpratni par elektronisko veselības karšu sistēmu sadarbspējas priekšrocībām un nepieciešamību.

Elektronisko veselības karšu sistēmu pārrobežu sadarbspējas organizatoriskais līmenis

6) Ir būtiski radīt organizatorisko satvaru un procesu, kas ļautu panākt elektronisko veselības karšu sistēmu pārrobežu sadarbspēju. Tā pamatā jābūt dalībvalstu izstrādātam ceļvedim, kas aptver piecu gadu posmu un sniedz datus, kas attiecas uz šādiem starpmērķiem:

a) vienoties par Eiropas pārvaldības procesu, kas izveidotu pamatnostādnes elektronisko veselības karšu sistēmu pārrobežu sadarbspējas izveidei, īstenošanai un uzturēšanai, aptverot ticamas pacientu identifikācijas un ārstniecības personu autentifikācijas vadību, kā arī citus 7., 8., 9. un 14. punktā aprakstītos jautājumus;

b) apsvērt politiku un stimulus, kas palielinātu pieprasījumu pēc e-veselības pakalpojumu piegādes, lai panāktu elektronisko veselības karšu sistēmu sadarbspēju;

c) analizēt faktorus, kas standartizācijas procesus, kuri dod elektronisko veselības karšu sistēmu augstāka līmeņa sadarbspēju, padara par garu, sarežģītu un dārgu nodarbi, un izstrādāt pasākumus, kas šos procesus paātrinātu.

Elektronisko veselības karšu sistēmu tehniskā sadarbspēja

7) Elektronisko veselības karšu sistēmu sadarbspēja tehniskajā līmenī ir sadarbspējīgu elektronisko veselības karšu sistēmu būtisks priekšnoteikums. Dalībvalstīm:

a) jāveic plašs pētījums par spēkā esošajiem tehniskajiem standartiem un infrastruktūrām, kas varētu atvieglināt pārrobežu veselības aprūpes atbalsta sistēmu īstenošanu un veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu visā Kopienā, sevišķi tādu pakalpojumu, kas saistīti ar elektroniskajām veselības kartēm un informācijas apmaiņu;

b) jāanalizē standartizēto informācijas modeļu un uz standartiem balstītu profilu izmantošana, kad tās izstrādā un īsteno sadarbspējīgas elektronisko veselības karšu sistēmas un pakalpojumu risinājumus. Standartizēti informācijas modeļi un uz standartiem balstīti profili jāuzskata par daļu no valsts vai reģiona specifiskām sadarbspējas īpatnībām. Attiecīgos gadījumos šajos informācijas modeļos un profilos jāizmanto esošie Eiropas un starptautiskie standarti un tie jābalsta uz attiecīgo nozares iniciatīvu pieeju un sasniegumiem;

c) jāapņemas izstrādāt nepieciešamos papildu standartus, vēlams, pasaules mērogā atvērtus standartus, iesaistot attiecīgās Eiropas un starptautiskās standartizācijas struktūras galvenajās jomās, kur atklājušies trūkumi;

d) jāanalizē Mandāta M/403 – "E-veselībai piemērotā Eiropas standartizācijas organizācijām *CEN*, *Cenelec* un *ETSI* adresētā mandāta informācijas un sakaru tehnoloģijas jomā" – panākumi ar nolūku sagādāt optimālu tehnoloģisko pamatojumu, infrastruktūru, drošību un normatīvo aktu integrāciju Eiropā un pasaules tirgos.

Elektronisko veselības karšu sistēmu semantiskā sadarbspēja

8) Semantiskā sadarbspēja ir būtisks faktors, lai panāktu elektronisko veselības karšu priekšrocības, kas uzlabo pacientu aprūpes, sabiedrības veselības, klīnisko pētījumu un veselības aprūpes pakalpojumu kvalitāti un drošību. Dalībvalstīm:

a) sadarbībā ar attiecīgajām standartizācijas organizācijām, Komisiju un Pasaules Veselības organizāciju jāiedibina piemērots mehānisms, kas valstu pētniecības centrus, attiecīgās nozares un ieinteresētās personas iesaistītu veselības aprūpes semantikas izstrādē, lai panāktu progresu sadarbspējīgu elektronisko veselības karšu sistēmu īstenošanā;

b) kad vien iespējams, jāapsver starptautiskās medicīniskās un klīniskās terminoloģijas, nomenklatūru un klasifikāciju piemērotība, ieskaitot zāļu izraisīto blakusparādību uzraudzībai un klīniskajiem pētījumiem vajadzīgās; jāveicina arī zinību centru izveide starptautisko klasifikāciju un terminoloģijas daudzvalodu un daudzkultūru adaptācijai;

c) jāvienojas par semantiskās sadarbspējas standartiem, kas konkrētam lietojumam vajadzīgo medicīnisko informāciju atveidotu datu struktūrās (piemēram, arhetipos un veidnēs), un terminoloģijas sistēmu apakškopām un ontoloģiju, kas atbilst vietējo lietotāju vajadzībām;

d) jāapsver vajadzība pēc noturīgas jēdzienu (ontoloģijas) uzziņas sistēmas kā pamata daudzvalodu vārdnīcu kartēšanai, kurās būtu ņemta vērā atšķirība starp profesionālo mediķu valodu, nespeciālistu lietotajiem terminiem un tradicionālajām šifrēšanas sistēmām;

e) jāatbalsta metodikas plaša pieejamība un rīki semantiskā satura iestrādāšanai praktiskos lietojumos, kā arī attiecīgu cilvēka spēju un prasmju attīstība šajā jomā;

f) jāpierāda tagadējo un nākamo sistēmu priekšrocības un/vai trūkumi ar zinātniski pamatotu izvērtēšanu un novērtējumu.

Elektronisko veselības karšu sistēmu sertifikācija

9) Ir vajadzīgas savstarpēji atzīstamas atbilstības pārbaudes procedūras, kas būtu spēkā visā Kopienā vai kalpotu par pamatu katras dalībvalsts sertifikācijas mehānismam. Tādēļ dalībvalstīm:

a) pareizi jāpiemēro spēkā esošie e-veselības standarti un profili, proti, tie, kas attiecas uz elektronisko veselības karšu sistēmu sadarbspēju, lai vairotu lietotāju uzticēšanos minētajiem standartiem;

b) jāiedibina vienots vai savstarpēji atzīts atbilstības pārbaudes un sertifikācijas mehānisms attiecībā uz sadarbspējīgām elektroniskajām veselības kartēm un citiem e-veselības lietojumiem, piemēram, paņēmieniem un metodikai, ko piedāvā dažādi nozares konsorciji;

c) jāapsver nozares pašsertifikācijas un/vai atbilstības pārbaudes darbības kā mehānisms, kas mazina kavēkļus sadarbspējīgu e-veselības risinājumu nonākšanai tirgū;

d) jāņem vērā valsts un starptautiskā prakse, ieskaitot praksi ārpus Eiropas.

Personas datu aizsardzība

10) Dalībvalstīm jānodrošina, ka sadarbspējīgās e-veselības sistēmās, jo sevišķi elektronisko veselības karšu sistēmās, pilnīgi un efektīvi tiek aizsargātas pamattiesības uz personas datu aizsardzību saskaņā ar Kopienas noteikumiem par personas datu aizsardzību, jo sevišķi Direktīvām 95/46/EK un 2002/58/EK.

11) Direktīva 95/46/EK attiecas uz personas datiem, kas apstrādājami, piemērojot šo ieteikumu. Elektroniskajās veselības kartēs un to sistēmās esošo datu apstrāde ir sevišķi sensitīva, tāpēc uz to attiecas īpaši datu aizsardzības noteikumi par sensitīvu datu apstrādi. Ar Direktīvas 95/46/EK 8. pantu principā aizliegts apstrādāt ar veselību saistītus sensitīvus datus. Direktīvā ir noteikti ierobežoti izņēmumi no šā aizlieguma principa, it sevišķi, ja apstrāde ir vajadzīga īpašiem medicīniskiem un veselības aprūpes nolūkiem.

12) Dalībvalstīm jāapzinās, ka sadarbspējīgās elektronisko veselības karšu sistēmās palielinās risks, ka dati par personas veselību var nejauši nokļūt vai tikt nodoti tādu personu rīcībā, kam nav tiesību tos saņemt, jo tiek paplašināta piekļuve datu kopumam par personas veselību, kas vākts no dažādiem avotiem un visu mūžu.

13) Dalībvalstīm jāievēro norādījumi par elektronisko veselības karšu sistēmām, ko sagatavojusi ar Direktīvas 95/46/EK [1] 29. pantu izveidotā darba grupa.

14) Dalībvalstīm ir jānosaka visaptverošs tiesiskais regulējums sadarbspējīgām elektronisko veselības karšu sistēmām. Tiesiskajā regulējumā jāatzīst un jārisina personas veselības datu sensitīvais raksturs un jānodrošina īpaši un piemēroti aizsargpasākumi, lai tiktu aizsargātas pamattiesības uz attiecīgā indivīda personas datu aizsardzību.

Tiesiskajā regulējumā jo īpaši:

a) jāanalizē, kā personas datu aizsardzību ietekmē organizatoriskas alternatīvas personas datu par veselību glabāšanai, un jāizveido tādas organizatoriskas struktūras elektronisko veselības karšu sistēmām, ņemot vērā datu subjektu tiesību un brīvību īpašo risku, kas vislabāk atspoguļo valsts, reģionālās un vietējās īpatnības un praksi;

b) jāgarantē pacienta neatkarība, ļaujot pacientam patstāvīgi un brīvi ar lietotājam ērtiem tehnoloģiskajiem līdzekļiem pieņemt lēmumu par to, kādi personas dati par veselību no šīs personas elektroniskās veselības kartes ir uzglabājami un kam izpaužami, ja vien tas nav skaidri pieprasīts valsts tiesību aktos. Šis lēmums neskar attiecīgās veselības aprūpes iestādes vai ārsta iespēju glabāt šos datus ārstēšanas vajadzībām;

[1] Šobrīd sk. 2007. gada 15. februāra Darba dokumentu Nr. 131 par personas ar veselību saistīto datu apstrādi elektroniskajās pacienta veselības kartēs.

c) jānosaka, ka elektronisko veselības karšu sistēmas tiek veidotas un izraudzītas saskaņā ar mērķi nevākt, neapstrādāt un neizmantot personas datus vai to darīt iespējami maz. Jo īpaši ir jāizmanto iespējas izmantot pseidonīmus vai personas padarīt anonīmas, ciktāl tas ir iespējams un ciktāl pieliktās pūles ir racionālas saistībā ar vēlamo aizsargātības līmeni;

d) jāparedz informācijas drošības riska novērtējums un personas datu aizsardzības ietekme pirms elektronisko veselības karšu sistēmas īstenošanas, ņemot vērā īpašo risku datu subjektu tiesībām un brīvībām;

e) jāpaskaidro, kādā mērā personas datu kategorijas attiecībā uz veselību jāpadara pieejamas elektroniski vai tiešsaistē. Jo īpaši atsevišķas personas datu kategorijas, piemēram, ģenētiskos vai psihiatriskos datus, var izslēgt no tiešsaistes apstrādes pavisam vai vismaz ar īpaši stingru piekļuves kontroli;

f) jānosaka, ka personu datu apstrādi elektroniskajās veselības kartēs un to sistēmās pieprasa un izdara tikai ārstniecības persona, kas pēc valsts likuma vai valsts kompetento iestāžu noteikumiem ir pakļauta profesionālā noslēpuma pienākumam, vai cita persona, uz kuru attiecas līdzvērtīgs slepenības ievērošanas pienākums; jānodrošina droša pacientu un ārstniecības personu identifikācija;

g) jānosaka, ar kādiem nosacījumiem datiem, kuri iekļauti elektronisko veselības karšu sistēmās, likumīgi var piekļūt un tos apstrādāt personas, kas nav attiecīgais indivīds, un kādi iepriekš noteikti veselības aprūpes mērķi, ieskaitot drošību, jānodrošina veselības aprūpes datu apstrādē; šie jautājumi jāizsaka kā politika, ko var praktiski piemērot, tehniski īstenot un izpildīt arī valsts datu aizsardzības uzraudzības iestādes;

h) jānodrošina, ka pacienti ir pilnīgi informēti par datu raksturu un tās elektroniskās veselības kartes uzbūvi, kurā ir šie dati. Pacientiem ir jābūt alternatīviem (parastiem) līdzekļiem piekļuvei ar veselību saistītiem personas datiem, kas uz viņiem attiecas. Šajā sakarā ir svarīgi nodrošināt, ka datu subjektiem sniegtajās ziņās tiek izmantota viegli uztverama valoda un izkārtojums, turklāt pasniedzot to tādā veidā, kas ir piemērots personām ar noteiktām vajadzībām (piemēram, bērniem vai vecāka gadagājuma cilvēkiem);

i) jāparedz īpaši pasākumi, kas neļauj pacientus pretlikumīgi piespiest izpaust savus personas datus, kuri iekļauti elektronisko veselības karšu sistēmās;

j) jāpārliecinās, ka personu datu apstrāde elektronisko veselības karšu sistēmās, it sevišķi glabāšana, notiek jurisdikcijā, kurā tiek piemērota Direktīva 95/46/EK vai kurā tiek nodrošināts adekvāts personas datu aizsardzības līmenis;

k) jānosaka detalizētas revīzijas prasības ar nolūku nodrošināt atbilstību datu aizsardzības pienākumiem, piemēram, ticama identifikācija un autentifikācijas sistēma, datu piekļuves reģistrācija, visu apstrādes soļu dokumentācija, revīzijas informācijas saglabāšanas ilgums, efektīvas dublēšanas un atguves sistēmas, un jāpanāk šo prasību vai risinājumu efektīva pieņemšana saskaņā ar informācijas apstrādes paraugpraksi;

l) jāgarantē elektronisko veselības karšu sistēmu konfidencialitāte, kā arī jāparedz attiecīgi tehniski un organizatoriski pasākumi, ieskaitot noteikumus par starpgadījumu atklāšanu un pārvarēšanu, ja ir drošības vai identitātes mehānismu pārkāpums, kura dēļ notiek nejauša vai pretlikumīga elektronisko veselības karšu sistēmās glabājamo, pārsūtāmo vai citādi apstrādājamo datu bojāšana, pazaudēšana, maiņa, nesankcionēta izpaušana vai piekļuve tiem. Starpgadījumi vai pārkāpumi ir nekavējoties un efektīvi identificējami, un ir jāievieš pasākumi vai risinājumi šādu starpgadījumu pārvarēšanai, ieskaitot informēšanu un attiecīgo indivīdu, valsts datu aizsardzības uzraudzības iestāžu un citu attiecīgo ieinteresēto personu iesaistīšanu.

15) Bez tam dalībvalstīm:

a) jāstimulē drošības palielināšanas produktu, procesu un pakalpojumu ieviešana, lai novērstu un apkarotu personas datu zādzību un citus uzbrukumus privātumam;

b) jānodrošina, ka datu aizsardzības aizsarglīdzekļi tiek iestrādāti elektronisko veselības karšu sistēmās, arī to projektēšanā un īstenošanā maksimāli plaši izmantojot privātuma uzlabotājas tehnoloģijas (PUT).

Uzraudzība un izvērtēšana

16) Lai nodrošinātu elektronisko veselības karšu sistēmu pārrobežu sadarbspējas uzraudzīšanu un izvērtēšanu, dalībvalstīm:

a) jāapsver iespējas Kopienā izveidot elektronisko veselības karšu sistēmu sadarbspējas novērošanas centru, kas novērotu, noteiktu kritērijus un novērtētu tehnisko un semantisko sadarbspēju sekmīgai elektronisko veselības karšu sistēmu īstenošanai;

b) jāuzņemas vairākas novērtēšanas darbības. To starpā varētu būt kvantitatīvo un kvalitatīvo kritēriju noteikšana, lai mērītu elektronisko veselības karšu sistēmu sagaidāmos ieguvumus un riskus (ieskaitot saimnieciskos ieguvumus un rentabilitāti) un novērtētu ieguvumus un risku, ko rada sistēmas un pakalpojumi, kas izstrādāti praktisku demonstrējumu ietvaros, īstenojot plašus izmēģinājuma projektus ("izmēģinājuma pasākumi A"), kuri iekļauti Konkurences un jauninājumu programmas IST politikas atbalsta programmā.

Izglītība un izpratnes veidošana

17) Izglītības, apmācības un izpratnes veidošanas ziņā dalībvalstīm:

a) informācijas un sakaru tehnoloģiju nozares ražotāju un tirgotāju, veselības aprūpes sniedzēju, valsts veselības aizsardzības iestāžu, apdrošinātāju un citu ieinteresēto personu vidū jāvairo izpratne par standartu priekšrocībām un to nepieciešamību elektronisko veselības karšu sistēmās, kā arī par sadarbspēju;

b) jāapsver prasības attiecībā uz veselības politikas veidotāju un ārstniecības personu izglītību un apmācību;

c) jāvelta īpaša uzmanība izglītošanai, apmācībai un paraugprakses izplatīšanai klīniskās informācijas datu uzskaitē, glabāšanā un pārvaldībā, kā arī attiecībā uz pacienta informētas piekrišanas saņemšanu un pacienta datu likumīgu apmaiņu;

d) jāsniedz paralēla informācija un apmācība, ieskaitot izpratnes veidošanu, visiem indivīdiem, it sevišķi pacientiem. Tāda pieeja padarītu efektīvāku veselības aprūpes informācijas izmantošanu, kad pacienti pārvietojas starp dažādiem veselības aprūpes sniedzējiem visā aprūpes spektrā un kad vien iespējams saņem ārstēšanu, aprūpi un datus paši savās mājās.

18) Dalībvalstis tiek aicinātas ik gadu ziņot Komisijai par pasākumiem, ko tās pieņēmušas attiecībā uz elektronisko veselības karšu sistēmu pārrobežu sadarbspējas īstenošanu. Pirmais ziņojums dalībvalstīm jāiesniedz vienu gadu pēc šā ieteikuma publicēšanas.

19) Šis ieteikums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2008. gada 2. jūlijā

Komisijas vārdā —
Komisijas locekle
Viviane REDING