RAKKOMANDAZZJONIJIET

RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-2 ta' Lulju 2008

dwar l-interoperabbiltà transkonfinali tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa

(notifikata taħt id-dokument numru C(2008) 3282)

(2008/594/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 211 tiegħu,

Billi:

(1) L-inizjattiva strateġika i2010 li hija inizjattiva għat-tkabbir u għall-impjiegi – tibni fuq politiki, riċerka u innovazzjoni ta' teknoloġiji ta' l-informazzjoni u tal-komunikazzjoni sabiex tgħin ħalli jintlaħqu l-miri ta' l-Istrateġija ta' Liżbona. L-inizjattiva i2010 tippromwovi l-bini ta' Soċjetà ta' l-Informazzjoni Ewropea u tinkoraġġixxi l-għoti ta' servizzi pubbliċi aħjar, inkluża s-Saħħa Elettronika.

(2) Huwa possibbli li jiġu solvuti l-isfidi eżistenti u futuri għas-sistemi Ewropej tal-kura tas-saħħa, għall-inqas parzjalment, permezz ta' l-użu ta' soluzzjonijiet realizzati permezz tat-teknoloġija ta' l-informazzjoni u tal-komunikazzjoni (is-Saħħa Elettronika). Rekwiżit ewlieni biex jintużaw il-benefiċċji tas-Saħħa Elettronika hija kooperazzjoni mtejba rigward l-interoperabbiltà tas-sistemi u ta' l-applikazzjonijiet tas-Saħħa Elettronika ta' l-Istati Membri. Is-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa jifformaw parti fundamentali mis-sistemi tas-Saħħa Elettronika.

(3) Is-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa għandhom il-potenzjal li jilħqu kwalità u sigurtà akbar fl-informazzjoni dwar is-saħħa mill-forom tradizzjonali tar-rekords tas-saħħa. L-interoperabbiltà tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa għandha tagħmel l-aċċess aktar faċli, u għandha ttejjeb il-kwalità u s-sikurezza tal-kura tal-pazjenti mal-Komunità kollha billi tipprovdi lill-pazjenti u lill-professjonisti tas-saħħa b'informazzjoni rilevanti u aġġoranta filwaqt li tiżgura l-ogħla standards ta' protezzjoni tad-dejta personali u ta' kunfidenzjalità. It-titjib fil-kooperazzjoni transkonfinali fil-qasam tas-Saħħa Elettronika jeħtieġ kooperazzjoni bejn il-fornituri, ix-xerrejja u r-regolaturi tas-servizzi tal-kura tas-saħħa fi Stati Membri differenti. Fl-istess ħin, kwalunkwe miżura li tkun relatata ma' l-interoperabbiltà mhux bilfors trid twassal għall-armonizzazzjoni tal-liġijiet u tar-regolamenti ta' l-organizzazzjoni u ta' l-għoti tal-kura tas-saħħa fl-Istati Membri.

(4) In-nuqqas ta' interoperabbiltà tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa huwa wieħed mill-ostakli ewlenin biex jiġu realizzati l-benefiċċji soċjali u ekonomiċi tas-Saħħa Elettronika fil-Komunità. Il-frammentazzjoni tas-suq fis-Saħħa Elettronika huwa aggravat min-nuqqas ta' interoperabbiltà teknika u semantika. Is-sistemi u l-istandards ta' l-informazzjoni u tal-komunikazzjoni fil-qasam tas-saħħa li qed jintużaw bħalissa mill-Istati Membri ta' spiss huma inkompatibbli u ma jiffaċilitawx l-aċċess għal informazzjoni vitali għall-għoti ta' kura tas-saħħa sikura u ta' kwalità tajba fi Stati Membri differenti.

(5) Il-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Kunsill, lill-Parlament Ewropew, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni "Is-Saħħa Elettronika – nagħmlu l-kura tas-saħħa aħjar għaċ-ċittadini Ewropej: Pjan ta' azzjoni għal Żona Ewropea tas-Saħħa Elettronika", li kienet ippreżentata fit-30 ta' April 2004 ([1]), tiddeskrivi fil-qosor il-potenzjal tas-sistemi tas-Saħħa Elettronika u l-isfidi ewlenin għall-użu wiesa' tagħha. Il-Pjan ta' Azzjoni deskritt fil-qosor f'din il-Komunikazzjoni jitlob azzjoni konġunta min-naħa tal-Komunità u ta' l-Istati Membri rigward l-interoperabbiltà tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa.

(6) Id-Dikjarazzjoni tal-Konferenza ta' Livell Għoli dwar is-Saħħa Elettronika ta' l-2007 irrikonoxxiet l-importanza li jingħata bidu għal inizjattivi konġunti fost l-Istati Membri billi tissaħħaħ firxa ta' attivitajiet relatati ma' l-interoperabbiltà tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa.

(7) Il-Kummissjoni rrispondiet għar-rapport "Noħolqu Ewropa Innovattiva" tal-grupp espert indipendenti bil-Komunikazzjoni "Inizjattiva tas-suq ewlieni għall-Ewropa" ([2]) li għandha l-għan li toħloq u tikkummerċjalizza prodotti u servizzi innovattivi f'oqsma industrijali u soċjali ewlenin, inkluża s-Saħħa Elettronika. Waħda mill-miri ewlenin ta' l-inizjattiva proposta hija li tingħata spinta lill-interoperabbiltà tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa, peress li s-sistemi u l-istandards ta' informazzjoni u ta' komunikazzjoni fil-qasam tas-saħħa li qed jintużaw bħalissa fl-Istati Membri ta' spiss ma jkunux kompatibbli u b'hekk jippreżentaw barriera għall-emerġenza ta' soluzzjonijiet effettivi fl-infiq u innovattivi tat-teknoloġija ta' l-informazzjoni fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

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

(8) Fit-23 ta' Mejju 2007, il-Parlament Ewropew għadda Riżoluzzjoni dwar l-impatt u l-konsegwenzi ta' l-esklużjoni tas-servizzi tas-saħħa mid-Direttiva dwar is-Servizzi fis-suq intern [1]. Ir-Riżoluzzjoni tistieden lill-Kummissjoni biex tinkoraġixxi lill-Istati Membri ħalli jsostnu attivament l-introduzzjoni tas-Saħħa Elettronika u tat-telemediċina, partikolarment billi jiżviluppaw sistemi interoperabbli li jippermettu l-iskambju ta' informazzjoni dwar il-pazjenti bejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa fl-Istati Membri differenti.

(9) Il-fini tar-Rakkomandazzjoni huwa li tagħti kontribut għall-iżvilupp ta' l-interoperabbiltà Ewropea globali tas-Saħħa Elettronika sa tmiem l-2015.

(10) Din ir-Rakkomandazzjoni tirrispetta u tosserva l-prinċipji rikonxxutti mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali ta' l-Unjoni Ewropea, b'mod partikolari l-Artikolu 7 dwar id-dritt li jiġu rispettati l-ħajja privata u l-ħajja familjari u l-Artikolu 8 dwar id-dritt ta' kull individwu li jipproteġi d-dejta personali tiegħu jew tagħha.

(11) Ir-rekords tas-saħħa huma fost l-aktar rekords sensittivi disponibbli li jinkludu informazzjoni li tikkonċerna individwu. L-iżvelar mhux awtorizzat ta' kundizzjoni jew ta' dijanjosi medika jista' jkollu impatt negattiv fuq il-ħajja personali u professjonali ta' l-individwu. Jekk ir-rekords tas-saħħa jinżammu f'forma elettronika, dan se jżid ir-riskju li l-informazzjoni dwar il-pazjenti tista' tkun esposta aċċidentalment jew tiġi mqassma faċilment lil partijiet mhux awtorizzati.

(12) L-interoperabbiltà tar-rekords elettroniċi tas-saħħa tinvolvi t-trasferiment ta' dejta personali li tikkonċerna s-saħħa ta' pazjent. Din id-dejta għandha tkun tista' tiċċirkola bil-libertà kollha minn Stat Membru għall-ieħor, imma fl-istess ħin id-drittijiet fundamentali ta' l-individwu għandhom jiġu salvagwardjati. Għalhekk, din ir-Rakkomandazzjoni għandha tkun mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet Komunitarji dwar il-protezzjoni tad-dejta personali li jikkonsistu, b'mod partikolari, fid-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 95/46/KE ta' l-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward ta' l-ipproċessar ta' dejta personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-dejta [2], u fid-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Lulju 2002 dwar l-ipproċessar tad-dejta personali u l-protezzjoni tal-privatezza fis-settur tal-komunikazzjoni elettronika (Direttiva dwar il-privatezza u l-komunikazzjoni elettronika) [3].

(13) Il-Kummissjoni tqis li t-Teknoloġiji li Jtejbu l-Privatezza (PETs) għandhom jiġu żviluppati u għandhom jintużaw b'mod aktar wiesgħa fejn id-dejta personali tiġi pproċessata permezz ta' netwerks ta' l-ICT f'oqsma rilevanti bħas-Saħħa Elettronika [4].

B'DAN TIRRAKKOMANDA:

(1) Din ir-Rakkomandazzjoni tipprovdi sett ta' linji ta' gwida biex ikunu żviluppati u jintużaw sistemi interoperabbli ta' rekords elettroniċi tas-saħħa, li jippermettu l-iskambju transkonfinali tad-dejta dwar il-pazjenti fil-Komunità sakemm ikun meħtieġ għal fini leġittimu mediku jew ta' kura tas-saħħa. Sistemi ta' rekords elettroniċi tas-saħħa għal dawn għandhom jagħtu l-possibbiltà lill-fornituri tal-kura tas-saħħa biex jiżguraw li pazjent jirċievi kura b'mod aktar effettiv u b'mod aktar effiċjenti billi jkollu aċċess f'waqtu u sigur għal informazzjoni bażika, u possibbilment vitali, dwar is-saħħa, jekk dan ikun meħtieġ, u f'konformità mad-drittijiet fundamentali tal-pazjent għall-privatezza u għall-protezzjoni tad-dejta.

(2) Din ir-Rakkomandazzjoni tipprovdi gwida għall-interoperabbiltà tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa, inklużi s-sommarji tal-pazjenti, is-settijiet ta' dejta ta' emerġenza tal-pazjenti, ir-rekords ta' medikazzjoni tal-pazjenti li jiffaċilitaw is-soluzzjonijiet tal-Preskrizzjonijiet Elettroniċi.

(3) Għall-finijiet ta' din ir-Rakkomandazzjoni, għandhom jiġu applikati d-definizzjonijiet li ġejjin:

(a) "pazjent" tfisser kwalunkwe persuna naturali li tirċievi jew li tixtieq tirċievi kura tas-saħħa fi Stat Membru;

(b) "professjonist tas-saħħa" tfisser tabib tal-mediċina jew infermiera responsabbli mill-kura ġenerali jew prattikant tad-dentistrija jew qabla jew spiżjar fit-tifsira tad-Direttiva 2005/36/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Settembru 2005 dwar ir-Rikonoxximent ta' Kwalifiki Professjonali [5] jew professjonist ieħor li jeżerċita attivitajiet fis-settur tal-kura tas-saħħa li huma restritt għal professjoni rregolata kif ġie ddefinit fl-Artikolu 3(1)(a) tad-Direttiva 2005/36/KE;

(ċ) "rekord elettroniku tas-saħħa" tfisser rekord mediku komprensiv jew dokumentazzjoni simili ta' l-istat fiżiku u mentali tas-saħħa, passat u preżenti, ta' individwu f'forma elettronika, u li jipprovdi għal disponibbiltà pronta ta' din id-dejta għal trattament mediku u għal finijiet oħrajn relatati mill-qrib;

(d) "sistema ta' rekords elettroniċi tas-saħħa" tfisser sistema biex tkun irreġistrata, irkuprata u manipulata informazzjoni f'rekords elettroniċi tas-saħħa;

(e) "sommarju, sett ta' dejta ta' emerġenza, rekord ta' medikazzjoni ta' pazjent" tfisser settijiet iżgħar ta' rekords elettroniċi tas-saħħa li jinkludu informazzjoni għal applikazzjoni partikolari u għal fini partikolari ta' użu, bħal avveniment mhux skedat ta' kura jew Preskrizzjoni Elettronika;

[1] (2006/2275(INI)).
[2] ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31. Id-Direttiva kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).
[3] ĠU L 201, 31.7.2002, p. 37. Id-Direttiva kif emendata bid-Direttiva 2006/24/KE (ĠU L 105, 13.4.2006, p. 54).
[4] COM(2007) 228 finali.
[5] ĠU L 255, 30.9.2005, p. 22. Id-Direttiva kif ġiet emendata l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1430/2007 (ĠU L 320, 6.12.2007, p. 3).

(f) "Preskrizzjoni Elettronika" tfisser preskrizzjoni medika, kif ġiet iddefinita mill-Artikolu 1(9) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [1], maħruġa u trażmessa elettronikament;

(g) l-"interoperabbiltà tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa" tfisser il-ħila ta' żewġ sistemi ta' rekords elettroniċi tas-saħħa jew aktar biex jiskambjaw kemm dejta li tista' tiġi interpretata minn kompjuter kif ukoll informazzjoni u għarfien li jistgħu jiġu interpretati mill-bniedem;

(h) "interoperabbiltà transkonfinali" tfisser interoperabbiltà bejn Stati Membri ġirien u Stati Membri mhux ġirien u t-territorji kollha tagħhom;

(i) "interoperabbiltà semantika" tfisser ikun żgurat li t-tifsira preċiża ta' informazzjoni skambjata tkun tista' tinftiehem minn kwalunkwe sistema jew applikazzjoni oħra li għall-ewwel ma kinitx żviluppta għal dan il-fini.

(4) L-ilħiq u ż-żamma ta' interoperabbiltà transkonfinali ta' sistemi ta' rekords elettroniċi tas-saħħa jimplikaw il-ġestjoni ta' proċess kontinwu ta' bidla u l-adattament ta' għadd ta' elementi u ta' kwistjonijiet fl-infrastrutturi elettroniċi u bejn l-infrastrutturi elettroniċi fl-Istati Membri. Dawn l-infrastrutturi elettroniċi huma meħtieġa sabiex tkun skambjata l-informazzjoni, ikun hemm interazzjoni u kooperazzjoni ħalli jkunu żgurati l-ogħla livelli possibbli ta' kwalità u ta' sikurezza fl-għoti ta' kura tas-saħħa lill-pazjenti. L-implimentazzjoni ta' l-interoperabbiltà tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa se teħtieġ sett kumpless ta' kundizzjonijiet ta' qafas, strutturi organizzattivi u proċeduri implimentattivi li jinvolvu lill-partijiet interessanti rilevanti kollha.

(a) Sabiex jiksbu dan, l-Istati Membri qed jiġu mistiedna jwettqu azzjonijiet fuq ħames livelli, jiġifieri, il-politiku globali, l-organizzattiv, it-tekniku, is-semantiku u l-livell edukattiv u tal-qawien ta' kuxjenza.

(b) Dawn l-attivitajiet se jkunu bbażati fuq konformità shiħa ma' strumenti legali nazzjonali kif ukoll Komunitarji, b'mod partikolari għall-protezzjoni tad-dejta personali, inklużi l-kunfidenzjalità u s-sigurtà tad-dejta. Is-salvagwardji legali meħtieġa għandhom ikunu żgurati, flimkien ma' l-inklużjoni tas-salvagwardji tal-protezzjoni tad-dejta fid-disinn u fl-implimentazzjoni tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa. Barra minn hekk, huwa indispensabbli li jkunu żvilppati mekkaniżmu għall-edukazzjoni kemm tal-pazjenti kif ukoll tal-professjonisti u anki għall-evalwazzjoni u għall-monitoraġġ ta' l-attivitajiet meħtieġa sabiex tkun żgurata l-interoperabbiltà tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa.

[1] ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2008/29/KE (ĠU L 81, 20.3.2008, p. 51).

Il-livell politiku ta' l-interoperabbiltà transkonfinali tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa

(5) Fuq il-livell tal-fattibbiltà politika u ta' l-impenn rigward l-interoperabbiltà tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa, huwa rrakkomandat li l-Istati Membri:

(a) jimpenjaw irwieħhom politikament u strateġikament rigward l-implimentazzjoni ifuq il-livell lokali, reġjonali u nazzjonali tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa li jkunu kapaċi wkoll li jinteroperaw mas-sistemi elettroniċi tar-rekords tas-saħħa fi Stati Membri oħrajn;

(b) jinvolvu rwieħhom f'kooperazzjoni attiva ma' Stati Membri u ma' partijiet interessati rilevanti oħrajn sabiex ikunu żgurati l-adozzjoni u l-implimentazzjoni ta' l-istandards li jagħmlu l-interoperabbiltà transkonfinali tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa fattibbli u sigura;

(ċ) jimplimentaw l-interoperabbiltà tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa bħala parti integrali mill-istrateġiji reġjonali u nazzjonali tas-Saħħa Elettronika;

(d) iqisu l-inklużjoni tas-Saħħa Elettronika fl-istrateġiji nazzjonali u reġjonali għall-koeżjoni territorjali u għall-iżvilupp u għall-analiżi tar-riżultati tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa li diġà jintużaw fuq il-livell tal-possibbiltajiet tal-politika u tal-finanzjament tas-Saħħa Elettronika. Għall-perjodu 2007-2013 is-sostenn għall-interoperabbiltà tas-Saħħa Elettronika li qed tiżviluppa permezz ta' investimenti fis-Saħħa Elettronika u attivitajiet transnazzjonali u transkonfinali ġie pprovdut fil-qafas tal-politika ta' koeżjoni;

(e) janalizzaw ir-riskji, il-barrieri jew l-elementi neqsin b'relazzjoni għall-kisba ta' interoperabbiltà transkonfinali tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa, u jidentifikaw il-prerekwiżiti meħtieġa u l-inċentivi rilevanti sabiex isolvu l-problemi;

(f) jirriservaw riżorsi adegwati, pereżempju permezz ta' inċentivi diretti, sabiex jinvestu f'sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa;

(g) jirrikonxxu li l-investimenti kemm fl-interoperabbiltà teknika kif ukoll fl-interoperabbiltà semantika jistgħu jkunu ta' benefiċċju tul perjodu iqsar ta' żmien, billi jiġi applikat metodu ta' pass pass u eżempji ta' l-aħjar prattika, fejn isir użu mill-prijoritajiet u mill-kompetenza esperta ta' l-Istati Membri;

(h) iqisu l-ħolqien ta' mekkaniżmi finanzjarji ta' inċentiv indirett oħrajn sabiex ikunu jistgħu jadottaw, jakkwistaw u/jew jimmodernizzaw is-sistemi interoperabbli tar-rekords elettroniċi tas-saħħa;

(i) jippjanaw l-attivitajiet li għandhom l-għan li jiżguraw l-interoperabbiltà tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa bil-quddiem għal talanqas ħames snin. Perjodu ta' żmien bħal dan jitqies bħala adattat sabiex tkun żgurata l-konsistenza tal-politiki – li ta' spiss hija prerekwiżit sabiex jiżdiedu l-investiment u l-innovazzjoni;

(j) jakkumpanjaw l-implimentazzjoni tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa b'involviment qawwi min-naħa ta' l-utenti u ta' partijiet interessati oħrajn biex ikunu stabbiliti governanza, ġestjoni, sħubijiet bejn il-pubbliku u l-privat, akkwist pubbliku, ippjanar, implimentazzjoni, evalwazzjoni, taħriġ, informazzjoni u edukazzjoni adegwati;

(k) iqajmu kuxjenza fost il-partijiet interessati rilevanti bħall-awtoriatjiet lokali u reġjonali, il-professjonisti tas-saħħa, il-pazjenti u l-industrija rigward il-benefiċċji u l-ħtieġa għall-interoperabbiltà tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa.

Il-livell organizzattiv ta' l-interoperabbiltà transkonfinali tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa

(6) Huwa essenzjali li jinħoloq qafas u proċess organizzattiv li se jippermetti l-interoperabbiltà transkonfinali tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa. Dan għandu jkun ibbażat fuq pjan, żviluppat mill-Istati Membri, li jkopri perjodu ta' ħames snin u jipprovdi dettalji rigward il-miri li ġejjin:

(a) jintlaħaq ftehim dwar proċess ta' governanza Ewropew li jistabbilixxi linji ta' gwida għall-iżvilupp, għall-implimentazzjoni u għas-sostenn ta' l-interoperabbiltà transkonfinali tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa li jkopri l-ġestjoni għal identifikazzjoni affidabbli tal-pazjenti u għall-awtentikazzjoni tal-professjonisti tas-saħħa kif ukoll kwistjonijiet rilevanti oħrajn kif ġie deskritt fil-punti 7, 8, 9 u 14;

(b) jitqiesu politiki u inċentivi sabiex tiżdied id-domanda ħalli jkunu akkwistati servizzi tas-Saħħa Elettronika sabiex tkun permessa l-interoperabbiltà tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa;

(ċ) jiġu analizzati l-fatturi li jagħmlu l-proċessi ta' standardizzazzjoni, li jwasslu għal livelli ogħla ta' interoperabbiltà tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa, attività daqstant twila, komplessa u għalja, u jinħolqu miżuri sabiex iħaffu dawn il-proċessi;

L-interoperabbiltà teknika tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa

(7) Il-kompatibbiltà tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa fuq il-livell tekniku hija l-prerekwiżit essenzjali għal sistemi interoperabbli ta' rekords elettroniċi tas-saħħa. L-Istati Membri għandhom:

(a) iwettqu analiżi komprensiva ta' l-istandards u ta' l-infrastrutturi tekniċi eżistenti li tista' tiffaċilita l-implimentazzjoni ta' sistemi li jsostnu l-kura tas-saħħa transkonfinali u l-provvista ta' servizzi tal-kura tas-saħħa mal-Komunità kollha, speċjalment dawk relatati mar-rekords elettroniċi tas-saħħa u ma' l-iskambju ta' l-informazzjoni;

(b) janalizzaw l-użu ta' mudelli ta' informazzjoni standardizzati u ta' profili bbażati fuq l-istandards meta jiġu żviluppati u implimentati soluzzjonijiet għal sistemi u servizzi interoperabbli tar-rekords elettroniċi tas-saħħa. Mudelli standardizzati ta' informazzjoni u profili bbażati fuq standards għandhom jitqiesu bħala parti mill-ispeċifikazzjonijiet speċifiċi nazzjonali u reġjonali ta' l-interoperabbiltà. Fejn ikun xieraq, dawn il-mudelli u l-profili ta' informazzjoni għandhom jagħmlu użu minn standards Ewropej u internazzjonali eżistenti, u għandhom ikunu bbażati fuq il-metodi u l-kisbiet ta' l-inizjattivi industrijali rilevanti;

(ċ) jimpenjaw irwieħhom rigward l-iżvilupp ta' kwalunkwe standard addizzjonali meħtieġ, preferibbilment standards miftuħa fuq skala globali, li jinvolvi lill-entitajiet rilevanti ta' standardizzazzjoni Ewropej u internazzjonali fl-oqsma ewlenin fejn ġew identifikati xi nuqqasijiet;

(d) janalizzaw il-kisbiet tal-Mandat M 403: "Il-Mandat lill-Organizzazzjonijiet għall-Istandardizzazzjoni Ewropej, is-CEN, is-CENELEC u l-ETSI fil-qasam tat-Teknoloġiji ta' l-Informazzjoni u ta'l-Komunikazzjoni, applikati għall-qasam tas-Saħħa Elettronika" sabiex jipprovdu l-iprem sisien teknoloġiċi, infrastruttura, sikurezza u integrazzjoni regolatorja fl-Ewropea u fis-swieq globali.

L-interoperabbiltà semantika tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa

(8) L-interoperabbiltà semantika huwa fattur essenzjali fl-ilħiq tal-benefiċċji tar-rekords elettroniċi tas-saħħa sabiex jittejbu l-kwalità u s-sikurezza tal-kura tal-pazjenti, is-saħħa pubblika, ir-riċerka klinika, u l-ġestjoni tas-servizz tas-saħħa. L-Istati Membri għandhom:

(a) jistabbilixxu mekkaniżmu xieraq b'kooperazzjoni ma' l-organizzazzjonijiet rilevanti ta' l-iżvilupp ta' l-istandards, mal-Kummissjoni u ma' l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, sabiex jinvolvu liċ-ċentri nazzjonali tar-riċerka, lill-industriji u lill-partijiet interessati rilevanti fl-iżvilupp tas-semantika tas-saħħa sabiex ikun hemm avvanz fl-isforzi implimentattivi tas-sistemi interoperabbli tar-rekords elettroniċi tas-saħħa;

(b) kulfejn ikun possibbli, iqisu kemm ikunu adattati terminoloġiji, nomenklaturi u klassifikazzjonijiet talmard mediċi-kliniċi internazzjonali, inklużi dawk għall-provi farmakoviġilanti u kliniċi; l-istabbilment ta' ċentri ta' kompetenza għal adattament multilingwistiku u multikulturali ta' klassifikazzjonijiet u terminoloġiji internazzjonali għandu jiġi inkoraġġit ukoll;

(ċ) jiftiehmu dwar standards għall-interoperabbiltà semantika sabiex jirrappreżentaw l-informazzjoni rilevanti dwar is-saħħa għal applikazzjoni partikolari permezz ta' strutturi ta' dejta (bħall-arketipi u t-templates), u settijiet iżgħar ta' sistemi u ta' ontoloġiji terminoloġiċi li jirrispondu għall-ħtiġiet ta' l-utenti lokali;

(d) iqisu l-ħtieġa għal sistema sostenibbli ta' referenza ta' kunċetti (ontoloġija) bħala bażi biex titlesta mappa ta' lessiċi multilingwistiċi li jqisu d-differenza bejn il-lingwi tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa, it-terminoloġiji tal-persuni li mhumiex professjonisti u l-iskemi tradizzjonali ta' kodifikazzjoni;

(e) isostnu d-disponibbiltà mifruxa tal-metodoloġiji u ta' l-għodod biex il-kontenut semantiku jkun inkorporat fl-applikazzjonijiet prattiċi minbarra li jkunu żviluppati l-kapaċità u l-ħiliet rilevanti tal-bniedem f'dan il-qasam;

(f) juru l-benefiċċji u/jew in-nuqqasijiet tas-sistemi kurrenti u futuri permezz ta' evalwazzjoni u valutazzjoni li jkunu xjentifikament tajba.

Iċ-ċertifikazzjoni tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa

(9) Hemm ħtieġa għal proċeduri reċiprokament rikonoxxibbli ta' ttestjar tal-konformità li jkunu validi mal-Komunità kollha jew li jagħmluha ta' bażi għall-mekkaniżmu ta' ċertifikazzjoni ta' kull Stat Membru. Għalhekk, l-Istati Membri għandhom:

(a) japplikaw b'mod xieraq l-istandards u l-profili eżistenti tas-Saħħa Elettronika, jiġifieri dawk relatati ma' l-interoperabbiltà tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa, sabiex itejbu l-kunfidenza ta' l-utenti f'dawk l-istandards;

(b) jistabbilixxu mekkaniżmu konġunt jew reċiprokament rikonoxxut għall-ittestjar tal-konformità u għaċ-ċertifikazzjoni ta' rekords elettroniċi tas-saħħa u ta' applikazzjonijiet oħrajn tas-Saħħa Elettronika li jkunu interoperabbli, bħat-tekniki u l-metodoloġiji offruti mid-diversi konsorzja industrijali;

(ċ) iqisu l-awto-ċertifikazzjoni u/jew l-attivitajiet ta' ttestjar tal-konformità industrijali bħala mekkaniżmu sabiex jitnaqqas id-dewmien ħalli fis-suq jinġiebu soluzzjonijiet interoperabbli tas-Saħħa Elettronika;

(d) iqisu prattiki nazzjonali u internazzjonali, inklużi dawk li jeżistu barra mill-Ewropa.

Il-protezzjoni tad-dejta personali

(10) L-Istati Membri għandhom ikunu żguri li d-dritt fundamentali għall-protezzjoni tad-dejta personali ikun għal-kollox u effettivament protett fis-sistemi interoperabbli tas-Saħħa Elettronika, partikolarment fis-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa, f'konformità mad-dispożizzjonijiet Komunitarji dwar il-protezzjoni tad-dejta personali, speċjalment id-Direttivi 95/46/KE u 2002/58/KE.

(11) Id-Direttiva 95/46/KE tapplika għal dejta personali pproċessata fl-applikazzjoni ta' din ir-Rakkomandazzjoni. L-ipproċessar tad-dejta personali inkluża fir-rekords elettroniċi tas-saħħa u fis-sistemi tagħhom huwa partikolarment sensittiv u għalhekk suġġett għar-regoli speċjali tal-protezzjoni tad-dejta dwar l-ipproċessar tad-dejta sensittiva. L-Artikolu 8 tad-Direttiva 95/46/KE fil-prinċipju jipprojbixxi l-ipproċessar tad-dejta sensittiva li tikkonċerna s-saħħa. Fid-Direttiva ġew stabbiliti eżenzjonijiet limitati għal dan il-prinċipju ta' projbizzjoni, b'mod partikolari, jekk l-ipproċessar ikun meħtieġ għal finijiet mediċi u tal-kura tas-saħħa.

(12) L-Istati Membri għandhom ikunu konxji li s-sistemi interoperabbli tar-rekords elettroniċi tas-saħħa jżidu r-riskju li d-dejta personali li tikkonċerna s-saħħa tista' tkun esposta aċċidentalment jew tiġi mqassma faċilment lil partijiet mhux awtorizzati, billi tippermetti aċċess akbar għal kompilazzjoni ta' dejta personali li tikkonċerna s-saħħa, minn sorsi differenti, u matul ħajjet bniedem.

(13) L-Istati Membri għandhom isegwu l-gwida dwar is-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa pprovduti mill-Grupp ta' Ħidma stabbilit skond l-Artikolu 29 tad-Direttiva 95/46/KE [1].

(14) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu qafas legali komprensiv għal sistemi interoperabbli ta' rekords elettroniċi tas-saħħa. Qafas legali bħal dan għandu jirrikonoxxi u jindirizza n-natura sensittiva tad-dejta personali li tikkonċerna s-saħħa u jipprovdi għal salvagwardji speċifiċi u adattati sabiex jipproteġu d-dritt fundamentali għall-protezzjoni tad-dejta personali ta' l-individwu kkonċernat.

B'mod partikolari, dan il-qafas legali għandu:

(a) janalizza l-impatti differenti tal-protezzjoni tad-dejta personali ta' l-alternattivi organizzattivi għall-ħażna tad-dejta personali li tikkonċerna s-saħħa u jistabbilixxi strutturi organizzattivi għas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa minħabba r-riskji speċifiċi għad-drittijiet u għal-libertajiet tas-suġġetti tad-dejta, li jirriflettu bl-aħjar mod l-ispeċifikazzjonijiet u l-prattiki nazzjonali, reġjonali u lokali;

(b) jiggarantixxi l-awto-determinazzjoni tal-pazjent billi jaħseb għad-deċiżjoni awtonoma u meħuda bil-libertà kollha tal-pazjent, sostnuta permezz ta' teknoloġija li tiffavorixxi lill-utent, rigward liema dejta personali li tikkonċerna s-saħħa għandha tinħażen u tiġi żvelata lil min fir-rekord elettroniku tas-saħħa tiegħu jew tagħha ħlief jekk dan ikun espressament meħtieġ mil-liġi nazzjonali. Din id-deċiżjoni għandha tkun mingħajr preġudizzju għall-possibbiltà li l-entità tal-kura tas-saħħa jew it-tabib rilevanti taħżen din id-dejta għal finijiet ta' trattament;

[1] Ara bħalissa d-Dokument ta' Ħidma 131 tal-15 ta' Frar 2007 dwar l-ipproċessar tad-dejta personali relatata mas-saħħa fir-rekords elettroniċi tas-saħħa

(ċ) jistabbilixxi li s-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa jitfasslu u jintgħażlu skond l-għan li ma tinġabar, tiġi pproċessata jew tintuża l-ebda dejta personali jew l-inqas dejta personali possibli. B'mod partikolari, għandu jsir użu mill-possibbiltajiet tal-psewdonomizzazzjoni jew ta' l-anonimizzazzjoni tal-persuni, sakemm dan ikun possibbli u l-isforz involut ikun raġonevoli b'relazzjoni għal-livell mixtieq ta' protezzjoni;

(d) jipprovdi għal valutazzjoni tar-riskji għas-sigurtà ta' l-informazzjoni u għall-impatti tal-protezzjoni tad-dejta protezzjoni qabel l-implimentazzjoni ta' sistema ta' rekords elettroniċi tas-saħħa, minħabba r-riskji speċifiċi għad-drittijiet u għal-libertijiet tas-suġġetti tad-dejta;

(e) jiċċara sa liema punt il-kategoriji ta' dejta personali li tikkonċerna s-saħħa għandhom ikunu disponibbli f'forma elettronika jew onlajn. B'mod partikolari, ċerti kategoriji ta' dejta personali li tikkonċerna s-saħħa bħal dejta ġenetika jew psikjatrika jista' jkollha tiġi eskluża għal kollox mill-ipproċessar onlajn jew għallinqas tkun suġġett għal kontrolli għall-aċċess li jkunu partikolarment stretti;

(f) jippreskrivi li l-ipproċessar tad-dejta personali fir-rekords elettroniċi tas-saħħa u fis-sistemi tagħhom irid ikun meħtieġ u mwettaq biss minn professjonist tas-saħħa li jkun suġġett, skond liġi jew regoli nazzjonali stabbiliti minn entitajiet nazzjonali kompetenti, għall-obbligu tas-segretezza professjonali jew minn persuna oħra li tkun suġġetta għal obbligu ekwivalenti ta' segretezza; jiżgura identifikazzjoni affidabbli tal-pazjenti u tal-professjonisti tas-saħħa;

(g) jiddetermina l-kundizzjonijiet li fihom jista' jkun hemm aċċess legali għad-dejta dwar is-saħħa inkluża fis-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa u li din tista' tiġi pproċessata minn persuna għajr l-individwu kkonċernat, u għal liema finijiet predefiniti tas-saħħa, inkluża s-sigurtà li għandha tkun assigurata fwaqt li tkun ipproċessata d-dejta dwar is-saħħa; jispeċifika dawn il-kwistjonijiet bħala politiki li jistgħu jiġu applikati fil-prattika kif ukoll implimentati u infurzati teknikament, fost l-oħrajn, mill-awtoritajiet superviżorji nazzjonali tal-protezzjoni tad-dejta;

(h) ikun żgur li l-pazjenti jkunu informati b'mod sħiħ dwar in-natura tad-dejta u dwar l-istruttura tar-rekord elettroniku tas-saħħa li jinkludiha. Il-pazjenti għandu jkollhom mezzi alternattivi (konvenzjonali) sabiex ikollhom aċċess għad-dejta personali li tikkonċerna s-saħħa relatata magħhom. F'dan il-kuntest, huwa important li jkun żgurat li l-informazzjoni pprovduta lis-suġġetti tad-dejta tuża lingwa u arranġament li faċli jinftiehem u jingħata b'mod xieraq lill-persuni bi ħtiġijiet speċjali (eż. t-tfal jew l-anzjani);

(i) jipprovdi għal miżuri speċjali sabiex jipprevejni li l-pazjenti jkunu mġiegħla b'mod illegali jiżvelaw id-dejta personali tagħhom inkluża f'sistemi ta' rekords elettroniċi tas-saħħa;

(j) ikun żgur li kwalunkwe pproċessar – speċjalment il-ħażna – tad-dejta personali fis-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa isir f'ġuriżdizzjonijiet li japplikaw id-Direttiva 95/46/KE jew dawk b'livell adegwat ta' protezzjoni tad-dejta personali;

(k) jistabbilixxi rekwiżiti dettaljati ta' verifika sabiex tkun żgurata konformità ma' l-obbligi tal-protezzjoni tad-dejta, bħal sistema affidabbli ta' identifikazzjoni u ta' awtentikazzjoni elettronika, logging għall-aċċess għad-dejta, dokumentazzjoni tal-passi kollha ta' l-ipproċessar, it-tul ta' żmien biex tinżamm l-informazzjoni tal-verifika, sostenn (*back-up*) effettiv u sistemi ta' rkupru u l-inforzar ta' l-adozzjoni ta' dawn ir-rekwiżiti jew ta' dawn is-soluzzjonijiet skond l-aħjar prattiki għall-immaniġġjar ta' l-inforamzzjoni;

(l) jiggarantixxi l-kunfidenzjalità tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa kif ukoll jipprovdi għal miżuri tekniċi u organizzattivi xierqa, inklużi regoli dwar l-iskoperta inċidentali u l-proċessi ta' ġestjoni, f'każ ta' ksur ta' mekkaniżmi ta' sigurtà jew ta' identità li jwassal għal qerda, telf, bidla, żvelar mhux awtorizzat ta' jew aċċess aċċidentali jew illegali għal dejta personali trażmessa, maħżuna jew ipproċessata b'xi mod ieħor fis-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa. L-inċidenti jew il-vjolazzjonijiet għandhom ikunu identifikati fil-pront u b'mod effettiv u għandhom jiġu stabbiliti miżuri jew soluzzjonijiet sabiex ikunu ġestiti inċidenti bħal dawn, inklużi l-għoti ta' informazzjoni lil u l-involviment ta' l-individwi kkonċernati, ta' l-awtoritajiet superviżorji nazzjonali tal-protezzjoni tad-dejta u partijiet interessati xierqa oħrajn.

(15) Barra minn hekk, l-Istati Membri għandhom:

(a) jagħtu stimolu lill-użu ta' prodotti, proċessi u servizzi li jtejbu s-sigurtà sabiex jipprevjenu u jiġġieldu s-serq ta' l-identitajiet u attakki oħrajn li jinvadu l-privatezza;

(b) ikunu żguri li fit-tfassil u fl-implimentazzjoni tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa jkunu inklużu salvagwardji għall-protezzjoni tad-dejta, inkluż permezz ta' l-usa' użu possibbli tat-Teknoloġiji li Jtejbu l-Privatezza (PETs).

Il-Monitoraġġ u l-Evalwazzjoni

(16) Sabiex ikunu żgurati l-monitoraġġ u l-evalwazzjoni ta' l-interoperabbiltà transkonfinali tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa, l-Istati Membri għandhom:

(a) iqisu l-possibbiltajiet sabiex iwaqqfu osservatorju ta' monitoraġġ għall-interoperabbiltà tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa fil-Komunità sabiex jimmonitorja, jipparaguna ma' livelli ta' referenzi u jivvaluta l-progress fl-interoperabbiltà teknika u semantika għall-implimentazzjoni b'suċċess tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa;

(b) iwettqu numru ta' attivitajiet ta' valutazzjoni. Dawn jistgħu jinkludu d-definizzjoni tal-kriterji kwantitativi u kwalitativi għall-kejl tal-benefiċċji u tar-riskji eventwali (inklużi l-benefiċċji ekonomiċi u l-effikaċja fl-infiq) tas-sistemi interoperabbli tar-rekords elettroniċi tas-saħħa u l-valutazzjoni tal-benefiċċji u tar-riskji miksuba mis-sistemi u mis-servizzi li ġew żviluppati minn tali dimostraturi prattiċi, bħall-proġetti Pilota fuq Skala Kbira ("Azzjonijiet Pilota A") li ġew inkorporati fil-Programm ta' Sostenn tal-Politika ta' l-ICT tal-Programm ta' Kompetittività u ta' Innovazzjoni.

L-Edukazzjoni u t-Tqajjim ta' Kuxjenza

(17) F'termini ta' edukazzjoni, taħriġ u qawmien tal-kuxjenza, l-Istati Membri għandhom:

(a) iżidu l-kuxjenza mill-benefiċċji ta' u mill-ħtieġa għal standards fis-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa u ta' l-interoperabbiltà tagħhom fost il-produtturi u l-bejjiegħa tat-teknoloġiji ta' l-informazzjoni u tal-komunikazzjoni, il-forniturituri tal-kura tas-saħħa, l-istituzzjonijiet tas-saħħa pubblika, l-assiguraturi u partijiet interessati oħrajn;

(b) iqisu r-rekwiżiti għall-edukazzjni, it-taħriġ u t-tixrid ta' prattiki tajbin fir-rigward tal-persuni li jfasslu l-politika tas-saħħa u l-professjonisti tas-saħħa;

(ċ) jagħtu attenzjoni partikolari għall-edukazzjoni, it-taħriġ u t-tixrid ta' prattiki tajbin fir-reġistrazzjoni, il-qsim, il-ħżin u l-ipproċessar elettroniċi ta' informazzjoni klinika, kif ukoll fil-ksib ta' kunsens informat mingħand il-pazjenti u l-qsim skond il-liġi tad-dejta personali tal-pazjenti;

(d) jipprovdu informazzjoni u taħriġ paralleli, inkluż it-tqajjim ta' kuxjenza, għall-individwi kollha, b'mod partikolari l-pazjenti. Metodu bħal dan għandu jwassal għal użu aktar effettiv ta' l-inforamzzjoni dwar is-saħħa hekk kif il-pazjenti jiċċaqilqu bejn varjetà ta' forniturituri tal-kura tas-saħħa, tul firxa ta' kura, u, kulmeta jkun possibbli, jirċievu trattament, kura u dejta fi djarhom stess.

(18) L-Istati Memrbi qed jiġu mistiedna jirrapportaw, fuq bażi annwali, lill-Kummissjoni dwar il-miżuri li ħadu b'relazzjoni għall-implimentazzjoni ta' l-interoperabbiltà transkonfinali tas-sistemi tar-rekords elettroniċi tas-saħħa. L-ewwel rapport għandu jkun ippreżentat mill-Istati Membri sena wara l-jum tal-pubblikazzjoni ta' din ir-Rakkomandazzjoni.

(19) Ir-Rakkomandazzjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, 2 ta' Lulju 2008.

Għall-Kummissjoni

Viviane REDING

Membru tal-Kummissjoni