RECOMENDAÇÕES

RECOMENDAÇÃO DA COMISSÃO

de 2 de Julho de 2008

relativa à interoperabilidade transfronteiriça dos sistemas de registos de saúde electrónicos

[notificada com o número C(2008) 3282]

(2008/594/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 211.º,

Considerando o seguinte:

(1) A iniciativa estratégica i2010, que é uma iniciativa para o crescimento e o emprego, assenta nas políticas, na investigação e na inovação no domínio das tecnologias da informação e das comunicações, a fim de contribuir para a realização dos objectivos da estratégia de Lisboa. Promove a construção da sociedade da informação europeia e incentiva a prestação de melhores serviços públicos, nomeadamente de saúde em linha.

(2) É possível vencer, pelo menos em parte, os desafios actuais e futuros com que se defrontam os sistemas europeus de saúde mediante a implantação de soluções comprovadas assentes nas tecnologias da informação e das comunicações (saúde em linha). Um requisito importante para a materialização dos benefícios da saúde em linha é uma melhor cooperação no que respeita à interoperabilidade dos sistemas e aplicações de saúde em linha dos Estados-Membros. Os sistemas de registos de saúde electrónicos constituem uma parte fundamental dos sistemas de saúde em linha.

(3) Os sistemas de registos de saúde electrónicos permitem obter maior qualidade e segurança nas informações de saúde do que os registos de saúde tradicionais. A interoperabilidade dos sistemas de registos de saúde electrónicos deve facilitar o acesso e melhorar a qualidade e a segurança dos cuidados prestados aos pacientes em toda a Comunidade, oferecendo aos pacientes e aos profissionais da saúde informações pertinentes e actualizadas, assegurando simultaneamente o respeito das normas mais exigentes de protecção dos dados pessoais e da confidencialidade. Uma melhor cooperação transfronteiriça no domínio da saúde em linha exige uma cooperação entre os prestadores, os compradores e os reguladores dos serviços de saúde nos diferentes Estados-Membros. Ao mesmo tempo, as medidas respeitantes à interoperabilidade não têm de conduzir necessariamente à harmonização da legislação e regulamentação da organização e prestação de cuidados de saúde nos Estados-Membros.

(4) A falta de interoperabilidade dos sistemas de registos de saúde electrónicos é um dos principais obstáculos à materialização dos benefícios sociais e económicos da saúde em linha na Comunidade. A fragmentação do mercado da saúde em linha é agravada pela falta de interoperabilidade técnica e semântica. Os sistemas e normas de informação e comunicação actualmente utilizados nos Estados-Membros no sector da saúde são muitas vezes incompatíveis e não facilitam o acesso a informações vitais para a prestação de cuidados de saúde seguros e de qualidade nos diferentes Estados-Membros.

(5) A comunicação da Comissão ao Conselho, ao Parlamento Europeu, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões intitulada «Saúde em linha — melhorar os cuidados de saúde para os cidadãos europeus: Plano de acção para um espaço europeu da saúde em linha», apresentada em 30 de Abril de 2004 [1], descreve as potencialidades dos sistemas de saúde em linha e os principais desafios à sua implantação generalizada. O plano de acção enunciado nesta comunicação apela a uma acção comum da Comunidade e dos Estados-Membros no domínio da interoperabilidade dos sistemas de registos de saúde electrónicos.

(6) Na declaração da conferência de alto nível sobre saúde em linha realizada em 2007, reconhece-se a importância de lançar iniciativas conjuntas entre os Estados-Membros mediante o reforço de uma série de actividades relacionadas com a interoperabilidade dos sistemas de registos de saúde electrónicos.

(7) A Comissão respondeu ao relatório «Creating an Innovative Europe» do grupo de peritos independentes com a comunicação «Uma iniciativa em prol dos mercados-piloto na Europa» [2], que visa a criação e a comercialização de produtos e serviços inovadores em áreas de ponta industriais e sociais, nomeadamente a da saúde em linha. Um dos objectivos principais da iniciativa proposta é impulsionar a interoperabilidade dos sistemas de registos de saúde electrónicos, dado que os sistemas e normas de informação e comunicação actualmente utilizados nos Estados-Membros no sector da saúde são muitas vezes incompatíveis, constituindo assim uma barreira à implementação de soluções economicamente eficientes e inovadoras, assentes nas tecnologias da informação, para os cuidados de saúde.

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

(8) O Parlamento Europeu aprovou, em 23 de Maio de 2007, uma resolução sobre o impacto e as consequências da exclusão dos serviços de saúde da directiva relativa aos serviços no mercado interno [1], que convida a Comissão a incentivar os Estados-Membros a apoiarem activamente a introdução da saúde em linha e da telemedicina, em especial desenvolvendo sistemas interoperáveis que permitam o intercâmbio de informações sobre os pacientes entre os prestadores de cuidados de saúde de diferentes Estados-Membros.

(9) O objectivo da Recomendação é contribuir para o desenvolvimento da interoperabilidade global dos sistemas de saúde em linha europeus até ao final de 2015.

(10) A presente recomendação respeita e observa os princípios reconhecidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, nomeadamente no artigo 7.º, que consagra o direito ao respeito pela vida privada e familiar, e no artigo 8.º, que consagra o direito de cada pessoa à protecção dos seus dados pessoais.

(11) De entre os registos existentes com informações sobre os cidadãos, os registos de saúde são dos mais sensíveis. A divulgação não autorizada de dados de saúde, nomeadamente diagnósticos, pode afectar negativamente a vida pessoal e profissional de uma pessoa. O facto de se manter registos de saúde sob forma electrónica aumenta o risco de as informações sobre os pacientes serem acidentalmente expostas ou facilmente distribuídas a pessoas não autorizadas.

(12) A interoperabilidade dos registos de saúde electrónicos implica a transferência de dados pessoais respeitantes à saúde dos pacientes. Estes dados devem poder circular livremente de um Estado-Membro para outro, mas é necessário, simultaneamente, proteger os direitos fundamentais dos cidadãos. Consequentemente, a presente recomendação não deve prejudicar as disposições comunitárias relativas à protecção de dados pessoais, nomeadamente as da Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados [2], e da Directiva 2002/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Julho de 2002, relativa ao tratamento de dados pessoais e à protecção da privacidade no sector das comunicações electrónicas (Directiva «Privacidade e Comunicações Electrónicas») [3].

(13) A Comissão considera que as tecnologias de protecção da privacidade devem ser desenvolvidas e mais amplamente utilizadas sempre que sejam processados dados pessoais através de redes TIC em domínios relevantes, como o da saúde em linha [4],

RECOMENDA:

1. A presente recomendação fornece um conjunto de orientações para o desenvolvimento e a implantação de sistemas de registos de saúde electrónicos interoperáveis que permitam o intercâmbio transfronteiriço de dados sobre os pacientes na Comunidade, na medida do necessário para fins legítimos no âmbito da medicina ou dos cuidados de saúde. Esses sistemas de registos de saúde electrónicos devem permitir aos prestadores de cuidados de saúde melhorar a eficácia e a eficiência dos cuidados prestados aos pacientes, oferecendo um acesso em tempo útil e seguro a informações de saúde fundamentais e, eventualmente, vitais, se necessário e no respeito do direito fundamental dos pacientes à protecção da privacidade e dos dados.

2. A presente recomendação fornece orientações para a interoperabilidade dos sistemas de registos de saúde electrónicos, incluindo os historiais dos pacientes, os dados para emergências e os registos da medicação ministrada, que facilitam a emissão de receitas médicas electrónicas.

3. Para efeitos da presente recomendação, entende-se por:

   a) «Paciente», qualquer pessoa singular que recebe ou deseja receber cuidados de saúde num Estado-Membro;

   b) «Profissional da saúde», um médico ou um enfermeiro responsável por cuidados gerais ou um dentista, uma parteira ou um farmacêutico, na acepção da Directiva 2005/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Setembro de 2005, relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais [5], ou ainda outro profissional que exerça uma actividade no sector da saúde circunscrita a uma profissão regulamentada como definido no n.º 1, alínea a), do artigo 3.º da Directiva 2005/36/CE;

   c) «Registo de saúde electrónico», um registo médico completo ou documentação equivalente, em formato electrónico, dos antecedentes e do estado de saúde actual, físico e mental, de uma pessoa, que permite obter prontamente estes dados para fins de tratamento médico e outros, estreitamente conexos;

   d) «Sistema de registos de saúde electrónicos», um sistema de registo, recuperação e manipulação da informação constante dos registos de saúde electrónicos;

   e) «Historial do paciente, conjunto de dados para emergências, registo de medicação», subconjuntos de registos de saúde electrónicos que contêm informações para uma determinada aplicação e uma determinada utilização, como uma prestação de cuidados ou receita médica electrónica não planeada;

[1] [2006/2275 (INI)].
[2] JO L 281 de 23.11.1995, p. 31. Directiva alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).
[3] JO L 201 de 31.7.2002, p. 37. Directiva alterada pela Directiva 2006/24/CE (JO L 105 de 13.4.2006, p. 54).
[4] COM(2007) 228 final.
[5] JO L 255 de 30.9.2005, p. 22. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1430/2007 da Comissão (JO L 320 de 6.12.2007, p. 3).

f) «Receita médica electrónica», uma receita médica, tal como definida no n.º 19 do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho [1], emitida e transmitida electronicamente;

g) «Interoperabilidade dos sistemas de registos de saúde electrónicos», a capacidade de dois ou mais sistemas de registos de saúde electrónicos trocarem dados interpretáveis por computador e informações e conhecimentos interpretáveis por seres humanos;

h) «Interoperabilidade transfronteiriça», interoperabilidade entre Estados-Membros, vizinhos e não-vizinhos, e em todo o seu território;

i) «Interoperabilidade semântica», situação em que o significado preciso da informação trocada é compreendido por qualquer outro sistema ou aplicação inicialmente não desenvolvido para esse fim.

4. Para possibilitar e manter a interoperabilidade transfronteiriça dos sistemas de registos de saúde electrónicos é necessário gerir um processo contínuo de mudança e de adaptação de múltiplos elementos e aspectos nas e entre as infra-estruturas electrónicas dos Estados-Membros. Estas infra-estruturas electrónicas são necessárias para trocar informações, interagir e cooperar a fim de assegurar níveis de qualidade e segurança tão elevados quanto possível na prestação de cuidados de saúde aos pacientes. A implementação da interoperabilidade nos sistemas de registos de saúde electrónicos exige um conjunto complexo de condições de base, estruturas organizativas e procedimentos de aplicação que envolvem todas as partes interessadas nesta matéria:

a) Para tal, os Estados-Membros devem empreender acções a cinco níveis: político geral, organizativo, técnico, semântico e de educação e sensibilização;

b) Estas actividades devem ser plenamente conformes com os instrumentos jurídicos nacionais e comunitários, em especial no que se refere à protecção dos dados pessoais, incluindo a confidencialidade e a segurança dos dados. Há que prever as necessárias garantias jurídicas, bem como a inclusão de garantias em matéria de protecção dos dados na concepção e na realização dos sistemas de registos de saúde electrónicos. É ainda indispensável desenvolver mecanismos para a educação dos pacientes e profissionais e para a avaliação e a monitorização das actividades necessárias para assegurar a interoperabilidade dos sistemas de registos de saúde electrónicos.

[1] JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2008/29/CE (JO L 81 de 20.3.2008, p. 51).

A interoperabilidade transfronteiriça dos sistemas de registos de saúde electrónicos a nível político

5. No que respeita à viabilidade política da interoperabilidade dos sistemas de registos de saúde electrónicos e ao compromisso político para essa interoperabilidade, recomenda-se aos Estados-Membros que:

a) Se empenhem política e estrategicamente na implantação a nível local, regional e nacional de sistemas de registos de saúde electrónicos que sejam também capazes de interoperar com os sistemas de registos de saúde electrónicos de outros Estados-Membros;

b) Encetem uma cooperação activa com os outros Estados-Membros e as partes interessadas nesta matéria para que sejam adoptadas e aplicadas normas que tornem exequível e segura a interoperabilidade transfronteiriça dos sistemas de registos de saúde electrónicos;

c) Implementem a interoperabilidade dos sistemas de registos de saúde electrónicos enquanto parte integrante das estratégias de saúde em linha regionais e nacionais;

d) Ponderem a inclusão da saúde em linha nas estratégias nacionais e regionais de coesão e desenvolvimento territoriais e analisem os resultados obtidos pelos sistemas de registos de saúde electrónicos já implantados no quadro da política da saúde em linha, bem como as possibilidades de financiamento. No período 2007-2013, o apoio ao desenvolvimento da interoperabilidade na saúde em linha através de investimentos na saúde em linha e em actividades transnacionais e transfronteiriças é fornecido no âmbito da política de coesão;

e) Analisem os riscos, os obstáculos ou os elementos em falta para a consecução da interoperabilidade transfronteiriça dos sistemas de registos de saúde electrónicos e identifiquem as condições prévias necessárias e os incentivos pertinentes para a resolução dos problemas;

f) Reservem recursos adequados, nomeadamente através de incentivos directos, para investir em sistemas de registos de saúde electrónicos;

g) Reconheçam que os investimentos na interoperabilidade técnica e semântica podem revelar-se benéficos a curto prazo, aplicando uma abordagem faseada e exemplos das melhores práticas, com base nas prioridades e nas competências especializadas dos Estados-Membros;

h) Ponderem a criação de outros mecanismos de incentivo financeiro indirecto que promovam a adopção, a aquisição e/ou a modernização de sistemas de registos de saúde electrónicos interoperáveis;

i) Planeiem com uma antecedência mínima de cinco anos as actividades destinadas a assegurar a interoperabilidade dos sistemas de registos de saúde electrónicos. Considera-se que esta antecedência é adequada para garantir a coerência política — que é, muitas vezes, uma condição prévia para haver mais investimento e mais inovação;

j) Acompanhem a implementação dos sistemas de registos de saúde electrónicos promovendo uma forte participação dos utilizadores e outras partes interessadas no estabelecimento de regimes adequados de governação, gestão, parcerias público-privadas, contratos públicos, planeamento, implementação, avaliação, formação, informação e educação;

k) Realizem acções de sensibilização, junto das partes interessadas nesta matéria, nomeadamente autoridades locais e regionais, profissionais da saúde, pacientes e empresas do sector, para os benefícios e a necessidade da interoperabilidade dos sistemas de registos de saúde electrónicos.

A interoperabilidade transfronteiriça dos sistemas de registos de saúde electrónicos a nível organizativo

6. É essencial criar um quadro e um processo organizativos que viabilizem a interoperabilidade transfronteiriça dos sistemas de registos de saúde electrónicos. Para tal, os Estados-Membros devem elaborar um roteiro que abranja um período de cinco anos e contenha elementos sobre as seguintes etapas:

a) Acordo sobre um processo de governação europeu para o estabelecimento de orientações sobre o desenvolvimento, a implementação e a sustentabilidade da interoperabilidade transfronteiriça dos sistemas de registos de saúde electrónicos, que abranjam o regime de gestão — que deve assegurar uma identificação fiável dos pacientes e a autenticação da identidade dos profissionais da saúde — e outras questões pertinentes, mencionadas nos pontos 7, 8, 9 e 14;

b) Estudo de políticas e incentivos destinados a aumentar a procura de contratos públicos de serviços de saúde em linha que possibilitem a interoperabilidade dos sistemas de registos de saúde electrónicos;

c) Análise dos factores que contribuem para que os processos de normalização destinados a aumentar o nível de interoperabilidade nos sistemas de registo de saúde electrónicos sejam muito morosos, complexos e dispendiosos, e conceber medidas que os acelerem.

Interoperabilidade dos sistemas de registos de saúde electrónicos a nível técnico

7. A compatibilidade dos sistemas de registos de saúde electrónicos a nível técnico é o pré-requisito essencial para a sua interoperabilidade. Os Estados-Membros devem:

a) Realizar um levantamento exaustivo das normas e infra-estruturas técnicas existentes que possam facilitar a implementação de sistemas que sirvam de suporte a cuidados de saúde transfronteiriços e à prestação de serviços de saúde em toda a Comunidade, em especial as relacionados com registos de saúde electrónicos e com o intercâmbio de informações;

b) Analisar a utilização de modelos de informação normalizados e de perfis assentes em normas no desenvolvimento e aplicação de soluções para sistemas e serviços de registos de saúde electrónicos interoperáveis. Os modelos de informação normalizados e os perfis assentes em normas devem ser considerados partes integrantes das diversas especificações de interoperabilidade nacionais ou regionais. Quando adequado, estes modelos e perfis devem utilizar normas europeias e internacionais existentes e basear-se nas abordagens e nos resultados de iniciativas empreendidas neste domínio pelas empresas do sector;

c) Comprometer-se a assegurar o desenvolvimento de normas suplementares eventualmente necessárias, de preferência normas abertas à escala mundial, envolvendo os organismos de normalização europeus e internacionais competentes nas áreas fundamentais em que se tenham detectado insuficiências;

d) Analisar os resultados alcançados no âmbito do mandato M 403, conferido às organizações europeias de normalização CEN, Cenelec e ETSI na área das tecnologias da informação e das comunicações aplicadas ao domínio da saúde em linha, com vista ao estabelecimento das bases tecnológicas, das infra-estruturas, da segurança e da integração regulamentar óptimas na Europa e nos mercados mundiais.

Interoperabilidade dos sistemas de registos de saúde electrónicos a nível semântico

8. A interoperabilidade semântica é um factor essencial para a materialização dos benefícios dos registos de saúde electrónicos, permitindo melhorar a qualidade e a segurança dos cuidados prestados aos pacientes, a saúde pública, a investigação clínica e a gestão dos serviços de saúde. Os Estados-Membros devem:

a) Estabelecer, em colaboração com as organizações de normalização competentes, a Comissão e a Organização Mundial de Saúde, um mecanismo adequado que promova a participação dos centros de investigação nacionais, das empresas e das partes interessadas no desenvolvimento da semântica para a saúde, a fim de fazer avançar a implementação dos sistemas de registos de saúde electrónicos interoperáveis;

b) Na medida do possível, analisar a adequação das terminologias e nomenclaturas médico-clínicas internacionais e das classificações internacionais de doenças, nomeadamente as que se utilizam na farmacovigilância e nos ensaios clínicos; deve ser igualmente incentivada a criação de centros de competências para a adaptação multilingue e multicultural das classificações e terminologias internacionais;

c) Acordar normas para a interoperabilidade semântica que permitam apresentar a informação de saúde pertinente para uma determinada aplicação através de estruturas de dados (p. ex., arquétipos e modelos) e de subconjuntos de sistemas terminológicos e ontologias capazes de dar resposta às necessidades dos utilizadores locais;

d) Avaliar a necessidade de um sistema de referência de conceitos sustentável (ontologia) como base para a elaboração de léxicos multilingues que tenham em conta a diferença entre a linguagem dos profissionais da saúde, a terminologia dos leigos e os sistemas de codificação tradicionais;

e) Apoiar a disponibilidade generalizada de metodologias e ferramentas destinadas a incorporar o conteúdo semântico em aplicações práticas, bem como o desenvolvimento de capacidades humanas e de competências neste domínio;

f) Demonstrar os benefícios e/ou insuficiências dos sistemas actuais e futuros através de uma avaliação cientificamente sólida.

Certificação dos sistemas de registos de saúde electrónicos

9. São necessários procedimentos de ensaio de conformidade mutuamente reconhecíveis que sejam válidos em toda a Comunidade ou que sirvam de base para o mecanismo de certificação de cada Estado-Membro. Consequentemente, os Estados-Membros devem:

a) Aplicar correctamente as normas e os perfis existentes em matéria de saúde em linha, nomeadamente os relacionados com a interoperabilidade dos sistemas de registos de saúde electrónicos, a fim de reforçar a confiança dos utilizadores nessas normas;

b) Criar um mecanismo comum ou mutuamente reconhecido para o ensaio e a certificação de conformidade dos registos de saúde electrónicos interoperáveis e de outras aplicações de saúde em linha, como as técnicas e os métodos propostos por vários consórcios do sector;

c) Considerar as actividades de autocertificação e/ou de ensaio de conformidade da indústria como um mecanismo que permite reduzir o tempo de colocação no mercado de soluções de saúde em linha interoperáveis;

d) Ter em conta as práticas nacionais e internacionais, inclusive as que existem fora da Europa.

Protecção dos dados pessoais

10. Os Estados-Membros devem assegurar o pleno e efectivo respeito do direito fundamental à protecção dos dados pessoais nos sistemas de saúde em linha interoperáveis, designadamente nos sistemas de registos de saúde electrónicos, em conformidade com as disposições comunitárias relativas à protecção dos dados pessoais, em especial as directivas 95/46/CE e 2002/58/CE.

11. A Directiva 95/46/CE aplica-se aos dados pessoais processados em aplicação da presente recomendação. O processamento de dados pessoais contidos nos registos de saúde electrónicos e seus sistemas é especialmente sensível, pelo que deve obedecer às regras especiais de protecção dos dados aplicáveis ao processamento de dados sensíveis. O artigo 8.º da Directiva 95/46/CE proíbe, em princípio, o processamento de dados sensíveis respeitantes à saúde. A directiva prevê derrogações a este princípio da proibição para um número limitado de casos, nomeadamente quando o processamento é necessário para fins médicos e de cuidados de saúde especificados.

12. Os Estados-Membros devem estar cientes de que os sistemas de registos de saúde electrónicos interoperáveis, ao possibilitarem um maior acesso a compilações de dados pessoais de saúde de diferentes fontes, que podem abranger a vida inteira de uma pessoa, fazem aumentar o risco de os dados pessoais de saúde serem acidentalmente expostos ou facilmente distribuídos a pessoas não autorizadas.

13. Os Estados-Membros devem seguir as orientações sobre sistemas de registos de saúde electrónicos fornecidas pelo grupo de trabalho criado nos termos do artigo 29.º da Directiva 95/46/CE [1].

14. Os Estados-Membros devem instituir um quadro jurídico completo para os sistemas de registos de saúde electrónicos interoperáveis. Esse quadro jurídico deve reconhecer e ter em conta a natureza sensível dos dados pessoais de saúde e prever garantias específicas e adequadas para o direito fundamental à protecção dos dados pessoais da pessoa em causa.

O quadro jurídico deve, nomeadamente:

a) Analisar os diferentes impactos na protecção dos dados pessoais das várias alternativas organizativas para o armazenamento dos dados pessoais de saúde e, atendendo aos riscos específicos para os direitos e liberdades das pessoas a quem os dados dizem respeito, estabelecer as estruturas organizativas dos sistemas de registos de saúde electrónicos que melhor correspondam às especificações e práticas nacionais, regionais e locais;

b) Garantir a autodeterminação do paciente, permitindo que este decida autónoma e livremente, com base em tecnologias conviviais, dos dados pessoais de saúde a armazenar no seu registo de saúde electrónico e das pessoas a quem eles podem ser divulgados, salvo exigência expressa da legislação nacional nesta matéria. Tal decisão não afecta a possibilidade de o organismo de cuidados de saúde ou o médico em causa armazenar esses dados para fins de tratamento;

[1] Ver o documento de trabalho 131, de 15 de Fevereiro de 2007, sobre o tratamento de dados pessoais ligados à saúde em registos de saúde electrónicos.

c) Determinar que os sistemas de registos de saúde electrónicos sejam concebidos e seleccionados em conformidade com o objectivo de não recolher, processar ou utilizar quaisquer dados pessoais ou de recolher, processar ou utilizar a menor quantidade possível de dados pessoais. Concretamente, deve recorrer-se a pseudónimos ou manter-se o anonimato dos pacientes na medida em que tal seja possível e que o esforço despendido seja razoável face ao nível de protecção desejado;

d) Prever uma avaliação dos riscos, em termos de segurança da informação e do impacto na protecção dos dados pessoais, antes da implementação dos sistemas de registos de saúde electrónicos, atendendo aos riscos específicos para os direitos e liberdades das pessoas a quem os dados dizem respeito;

e) Determinar em que medida as diversas categorias de dados pessoais de saúde devem ficar disponíveis sob forma electrónica ou em linha. Concretamente, determinadas categorias de dados pessoais de saúde, nomeadamente dados genéticos ou psiquiátricos, poderão ter de ficar totalmente excluídas do processamento em linha ou, no mínimo, ser objecto de controlos de acesso muito rigorosos;

f) Determinar que o processamento de dados pessoais nos registos de saúde electrónicos e seus sistemas apenas possa ser pedido e realizado por um profissional da saúde obrigado, por força da legislação nacional ou das regras estabelecidas pelos organismos nacionais competentes, a respeitar o sigilo profissional ou por outra pessoa obrigada a sigilo equivalente; assegurar uma identificação fiável dos pacientes e dos profissionais da saúde;

g) Determinar as condições em que outras pessoas, para além da pessoa em causa, poderão legalmente ter acesso e processar os dados de saúde contidos nos sistemas de registos de saúde electrónicos e os fins de saúde, previamente definidos, a que tal acesso ou processamento se poderá destinar, bem como o nível de segurança que deve ser garantido no processamento dos dados de saúde; determinar que estas questões sejam objecto de medidas que possam ser aplicadas na prática, implementadas tecnicamente e impostas, nomeadamente pelas autoridades nacionais de supervisão da protecção dos dados;

h) Garantir que os pacientes sejam plenamente informados da natureza dos dados e da estrutura do registo de saúde electrónico que os contém. Os pacientes devem dispor de meios alternativos (convencionais) de acesso aos dados pessoais de saúde que lhes dizem respeito. Neste contexto, é importante que a informação facultada aos próprios pacientes utilize uma linguagem e tenha uma apresentação facilmente compreensíveis e seja comunicada de modo adequado às pessoas com necessidades especiais (p. ex., crianças ou idosos);

i) Prever medidas especiais para impedir que os pacientes sejam ilegalmente induzidos a divulgar os seus dados pessoais constantes dos sistemas de registos de saúde electrónicos;

j) Assegurar que o processamento — em especial o armazenamento — dos dados pessoais constantes dos sistemas de registos de saúde electrónicos ocorra em jurisdições que apliquem a Directiva 95/46/CE ou ofereçam um nível adequado de protecção dos dados pessoais;.

k) Estabelecer requisitos pormenorizados respeitantes à realização de auditorias, a fim de assegurar o cumprimento das obrigações em matéria de protecção dos dados, nomeadamente sistemas fiáveis de identificação e autenticação electrónicas, registo do acesso aos dados, documentação de todas as etapas do processamento, período durante o qual devem ser mantidos os dados da auditoria, sistemas eficazes de cópia de segurança e de recuperação de dados, e impor a adopção desses requisitos ou soluções de acordo com as melhores práticas de tratamento da informação;

l) Garantir a confidencialidade dos dados presentes nos sistemas de registos de saúde electrónicos e prever medidas técnicas e organizativas adequadas, nomeadamente as regras aplicáveis aos processos de detecção e gestão de incidentes, em caso de ruptura dos mecanismos de segurança ou identificação que origine a destruição acidental ou ilegal, a perda, a alteração ou o acesso ou divulgação não autorizado de dados pessoais transmitidos, armazenados ou de qualquer outro modo processados em sistemas de registos de saúde electrónicos. Devem ser detectados pronta e eficazmente quaisquer incidentes ou violações e aplicadas medidas ou soluções para gerir esses incidentes, nomeadamente informar e envolver no processo as pessoas em causa, as autoridades nacionais de supervisão da protecção dos dados e outras partes interessadas relevantes.

15. Os Estados-Membros devem ainda:

a) Estimular a implantação de produtos, processos e serviços de reforço da segurança, para impedir e combater a usurpação de identidade e outros atentados à privacidade;

b) Assegurar a integração de garantias para a protecção dos dados nos sistemas de registos de saúde electrónicos, nomeadamente recorrendo o mais possível às tecnologias de protecção da privacidade na concepção e implementação desses sistemas.

Monitorização e avaliação

16. Para assegurarem a monitorização e a avaliação da interoperabilidade transfronteiriça dos sistemas de registos de saúde electrónicos, os Estados-Membros devem:

a) Ponderar a possibilidade de instituir um observatório de monitorização da interoperabilidade dos sistemas de registos de saúde electrónicos na Comunidade que monitorize, quantifique e avalie os progressos realizados na interoperabilidade técnica e semântica, para que a implementação dos sistemas de registos de saúde electrónicos seja bem sucedida;

b) Realizar um conjunto de actividades de avaliação, que poderão incluir a definição de critérios quantitativos e qualitativos para a medição dos eventuais benefícios e riscos (inclusive os benefícios económicos e a relação custo/eficácia) dos sistemas de registos de saúde electrónicos interoperáveis, bem como a avaliação dos benefícios e riscos inerentes aos sistemas e serviços desenvolvidos por demonstradores práticos como os projectos-piloto em grande escala («Acções-piloto A»), previstos pelo programa de apoio à política das TIC, que faz parte do programa-quadro para a competitividade e a inovação.

Educação e sensibilização

17. Em termos de educação, formação e sensibilização, os Estados-Membros devem:

a) Levar a cabo acções de sensibilização para os benefícios e a necessidade de normas aplicáveis aos sistemas de registos de saúde electrónicos e da sua interoperabilidade junto dos produtores e fornecedores de tecnologias da informação e das comunicações, prestadores de cuidados de saúde, instituições de saúde pública, seguradoras e outras partes interessadas;

b) Ponderar o estabelecimento de requisitos de educação e formação para os responsáveis pela política de saúde e os profissionais da saúde;

c) Prestar especial atenção à educação, à formação e à difusão das boas práticas para o registo, o armazenamento e o processamento electrónicos de informações clínicas, bem como para a obtenção do consentimento com conhecimento de causa do paciente e a partilha lícita dos dados pessoais do paciente;

d) Fornecer informação e formação paralelas, inclusive acções de sensibilização, a todas as pessoas, em especial aos pacientes. Esta abordagem permite utilizar de modo mais eficaz as informações de saúde nas situações em que os pacientes recorrem a diversos prestadores de cuidados de saúde durante todo um ciclo de tratamento e recebem, se possível, tratamentos, cuidados e dados nas suas próprias casas.

18. Os Estados-Membros são convidados a apresentar anualmente à Comissão um relatório sobre as medidas que adoptaram no que respeita à implementação da interoperabilidade transfronteiriça dos sistemas de registos de saúde electrónicos. O primeiro relatório deve ser apresentado um ano após a publicação da presente recomendação.

19. Os Estados-Membros são os destinatários da presente recomendação.

Feito em Bruxelas, em 2 de Julho de 2008.

Pela Comissão

Viviane REDING

Membro da Comissão