PRIPOROČILA

PRIPOROČILO KOMISIJE

z dne 2. julija 2008

o čezmejni medobratovalnosti sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov

(notificirano pod dokumentarno številko C(2008) 3282)

(2008/594/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 211 Pogodbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Strateška pobuda i2010, ki je pobuda za rast in zaposlitev – temelji na politiki informacijskih in komunikacijskih tehnologij, razvoju in inovacijah, da bi pripomogla k doseganju ciljev Lizbonske strategije. Pobuda i2010 spodbuja vzpostavitev evropske informacijske družbe in zagotavljanje boljših javnih storitev, vključno z e-zdravjem.

(2) Rešitev obstoječih in prihodnjih izzivov, povezanih z evropskimi sistemi zdravstvenega varstva je vsaj delno možna z uporabo preverjenih rešitev, ki jih nudijo informacijske in komunikacijske tehnologije (e-zdravje). Glavni pogoj za to, da bi od e-zdravja imeli koristi, je boljše sodelovanje na področju medobratovalnosti sistemov in njegova uporaba v državah članicah. Sistemi za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov predstavljajo temelj sistemov e-zdravja.

(3) Sistemi za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov imajo potencial, da povečajo kakovost in varnost zdravstvenih podatkov bolj kot tradicionalne oblike zdravstvenih zapisov. Medobratovalnost sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov naj bi olajšala dostop in povečala kakovost ter varnost oskrbe pacientov v vsej Skupnosti tako, da bi upoštevala najvišje standarde varstva osebnih podatkov in zaupnosti ter pacientom in zdravstvenim delavcem hkrati zagotavljala pomembne in ažurirane podatke. Večje čezmejno sodelovanje na področju e-zdravja predpostavlja sodelovanje med dobavitelji, kupci in regulatorji zdravstvenih storitev v različnih državah članicah. Hkrati pa vsak ukrep, katerega namen je izboljšati medobratovalnost, ne zahteva nujno usklajevanje zakonov in drugih predpisov o organizaciji in izvajanja zdravstvenega varstva v državah članicah.

(4) Premajhna medobratovalnost sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov je ena od večjih preprek pri doseganju socialnih in ekonomskih koristi e-zdravja v Skupnosti. Razdrobljenost trga e-zdravja se povečuje zaradi pomanjkanja tehnične in semantične medobratovalnosti. Zdravstveni informacijski in komunikacijski sistemi in standardi, ki se trenutno uporabljajo v državah članicah, so velikokrat nezdružljivi in ne omogočajo dostopa do pomembnih podatkov, ki bi zagotovili varno in visokokakovostno zdravstveno varstvo v različnih državah članicah.

(5) V sporočilu Komisije Svetu, Evropskemu parlamentu in Evropskemu socialno-ekonomskemu odboru ter Odboru regij z naslovom „e-zdravje – zagotavljanje boljšega zdravstvenega varstva evropskim državljanom: akcijski načrt za evropsko območje e-zdravja“, predloženo 30. aprila 2004 [1], je poudarjen potencial sistemov e-zdravja in glavne težave pri njegovem širšem razvoju. Akcijski načrt, opisan v tem sporočilu, poziva k skupnemu ukrepanju Skupnosti in držav članic na področju medobratovalnosti sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov.

(6) V izjavi, podani na konferenci na visoki ravni o e-zdravju leta 2007, je poudarjeno, da je pomembno, da države članice začnejo izvajati skupne pobude tako, da krepijo dejavnosti, povezane z medobratovalnostjo sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov.

(7) Komisija je odgovorila na poročilo neodvisne skupine strokovnjakov „Ustvarjanje inovativne Evrope“ s sporočilom „Vodilna tržna pobuda za Evropo“ [2], ki se osredotoča na ustvarjanje in trženje inovativnih izdelkov in storitev na vodilnih industrijskih in socialnih področjih, vključno z e-zdravjem. Eden od glavnih ciljev predlaganih pobud je dvig medobratovalnosti sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, saj so zdravstveni informacijski in komunikacijski sistemi ter standardi, ki se trenutno uporabljajo v državah članicah, pogosto nezdružljivi in zato predstavljajo oviro pri iskanju stroškovno učinkovitih in inovativnih informacijskih tehnoloških rešitev za zdravstvo.

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

(8) Evropski parlament je 23. maja 2007 sprejel resolucijo o vplivu in posledicah izključitve zdravstvenih storitev iz Direktive o storitvah na notranjem trgu [1]. V resoluciji Komisijo poziva, da spodbuja države članice, naj aktivno podpirajo vzpostavitev e-zdravja in telemedicine, zlasti z razvojem medobratovalnih sistemov, ki omogočajo izmenjavo pacientovih podatkov med ponudniki zdravstvenih storitev v različnih državah članicah.

(9) Namen priporočila je prispevati k razvoju splošne evropske medobratovalnosti e-zdravja do konca leta 2015.

(10) Priporočilo upošteva in spoštuje načela iz Listine Evropske unije o temeljnih človekovih pravicah, zlasti člena 7 glede pravice do spoštovanja zasebnega in družinskega življenja in člena 8 glede pravice vsakega posameznika do varstva njegovih osebnih podatkov.

(11) Zdravstveni zapisi so med najobčutljivejšimi zapisi, saj vsebujejo podatke o posamezniku. Nepooblaščeno razkritje zdravstvenega stanja ali diagnoze lahko negativno vpliva na zasebno in poslovno življenje posameznika. Vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov povečuje tveganje, da bi lahko bili pacientovi podatki po pomoti dostopni ali posredovani nepooblaščenim strankam.

(12) Medobratovalnost sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov vključuje prenos osebnih podatkov o zdravstvenem stanju pacienta. Ti podatki morajo prosto krožiti od ene države članice do druge, hkrati pa je treba zaščititi temeljne pravice posameznika. To priporočilo zato ne sme posegati v določbe Skupnosti o varstvu osebnih podatkov, zlasti v Direktivo 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov [2], in v Direktivo 2002/58/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. julija 2002 o obdelavi osebnih podatkov in varstvu zasebnosti na področju elektronskih komunikacij (Direktiva o zasebnosti in elektronskih komunikacijah) [3].

(13) Komisija meni, da je treba razvijati tehnologije za varovanje zasebnosti (PET) ter jih širše uporabljati na področjih, kjer se osebni podatki obdelujejo v mrežah IKT na pomembnih področjih, kot npr. na področju e-zdravja [4].

PRIPOROČA:

1. To priporočilo vsebuje sklop smernic za razvoj in vzpostavitev sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov ter omogoča čezmejno izmenjavo pacientovih podatkov znotraj Skupnosti, kolikor je to potrebno za zakonite zdravstvene namene. Taki sistemi za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov morajo ponudnikom zdravstvenega varstva zagotavljati, da pacient dobi boljšo in učinkovitejšo oskrbo s pomočjo pravočasnega in varnega dostopa do osnovnih in pomembnih podatkov o zdravstvenem stanju, če je to potrebno, pri tem pa se upoštevajo pacientove temeljne pravice o zasebnosti in varstvu podatkov.

2. To priporočilo vsebuje smernice za medobratovalnost sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, vključno s povzetkom pacientovih podatkov in sklopom podatkov za nujni primer ter zapisi o zdravilih, ki olajšujejo izdajo e-receptov.

3. Posamezne opredelitve, uporabljene v tem priporočilu, imajo naslednji pomen:

   (a) „pacient“ pomeni katero koli fizično osebo, ki dobi ali želi dobiti zdravstveno oskrbo v državi članici;

   (b) „zdravstveni delavec“ pomeni doktorja splošne medicine ali medicinsko sestro ali zobozdravnika, babico ali farmacevta v skladu z Direktivo 2005/36/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. septembra 2005 o priznavanju poklicnih kvalifikacij [5] ali katerega koli drugega strokovnjaka, ki izvaja dejavnosti v zdravstvenem sektorju, ki so omejene na normativni poklic, kot je to določeno v členu 3(1)(a) Direktive 2005/36/ES;

   (c) „elektronski zdravstveni zapis“ pomeni obsežen zdravstveni zapis ali podobno dokumentacijo preteklega in sedanjega fizičnega ter psihičnega zdravstvenega stanja posameznika v elektronski obliki, katere podatki so na voljo za zdravniško zdravljenje in za druge z njim tesno povezane namene;

   (d) „sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov“ pomeni sistem shranjevanja, ažuriranja in upravljanja podatkov iz elektronskega zdravstvenega zapisa;

   (e) „povzetek pacientovih podatkov, sklop podatkov za nujni primer, zapisi o zdravilih“ pomenijo svežnje elektronskih zdravstvenih zapisov, ki vsebujejo podatke za posebno uporabo ali poseben namen uporabe, kot je nenapovedana oskrba ali e-recept;

[1] (2006/2275(INI)).
[2] UL L 281, 23.11.1995, str. 31. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).
[3] UL L 201, 31.7.2002, str. 37. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2006/24/ES (UL L 105, 13.4.2006, str. 54).
[4] COM(2007) 228 konč.
[5] UL L 255, 30.9.2005, str. 22. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1430/2007 (UL L 320, 6.12.2007, str. 3).

(f) „e-recept“ pomeni zdravniški recept, kot je opredeljen v členu 1(19) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1]), izdan in poslan v elektronski obliki;

(g) „medobratovalnost sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov“ pomeni zmožnost dveh ali več sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, ki omogočajo izmenjavo računalniških berljivih podatkov in človeku razumljivih podatkov in znanj;

(h) „čezmejna medobratovalnost“ pomeni medobratovalnost med sosednjimi in nesosednjimi državami članicami in njihovimi celotnimi ozemlji;

(i) „semantična medobratovalnost“ pomeni zagotavljanje, da kateri koli sistem ali aplikacija, ki načeloma ni razvita za ta namen, razume natančen pomen izmenjanih podatkov.

4. Doseganje in ohranjanje čezmejne medobratovalnosti sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov vključuje upravljanje neprekinjenega procesa spreminjanja in prilagoditve množice elementov in vprašanj znotraj elektronske infrastrukture v državah članicah in med njimi. Te elektronske infrastrukture so pomembne za izmenjavo podatkov ter medsebojno komunikacijo, katerih namen je pacientom zagotoviti najvišjo možno kakovost in varnost zdravstvene oskrbe. Pri izvajanju medobratovalnosti sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov bo potreben kompleksen sveženj okvirnih pogojev, organizacijskih struktur in postopkov izvajanja, ki vključujejo vse pomembne interesne skupine.

(a) Da bi države članice ta cilj lahko dosegle, so pozvane, da začnejo izvajati ukrepe na petih ravneh, tj. na splošni politični, organizacijski, tehnični, semantični ravni in na ravni izobraževanja in spodbujanja ozaveščenosti.

(b) Spodbujanje teh dejavnosti poteka v skladu z nacionalnimi pravnimi instrumenti kot tudi v skladu s pravnimi instrumenti Skupnosti, zlasti za varstvo osebnih podatkov ter zaupnostjo in varnostjo podatkov. Treba je zagotoviti potrebne pravne nadzorne ukrepe, pri čemer je treba ukrepe za varstvo podatkov vključiti v oblikovanje in uporabo sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov. Nujno je treba razvijati mehanizme za izobraževanje pacientov kot tudi zdravstvenih delavcev ter mehanizme za vrednotenje in spremljanje dejavnosti, potrebnih za dosego medobratovalnosti sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov.

Politična raven medobratovalnosti sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov

5. Zaradi politične izvedljivosti in obvez za dosego medobratovalnosti sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov naj države članice:

(a) se politično in strateško zavežejo k uporabi sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov na lokalni, regionalni in nacionalni ravni, ki omogočajo medobratovalnost s sistemi za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov v drugih državah članicah;

(b) aktivno sodelujejo z drugimi državami članicami in pomembnimi interesnimi skupinami, da bi lahko sprejeli in izvajali standarde, ki zagotavljajo čezmejno medobratovalnost sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov in njihovo varnost;

(c) izvajajo medobratovalnost sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov kot sestavni del regionalnih in nacionalnih strategij e-zdravja;

(d) preučijo vključenost e-zdravja v nacionalne in regionalne strategije za teritorialno kohezijo in razvoj ter analizirajo rezultate že uvedenih sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov v okviru politike e-zdravja in glede na finančna sredstva. Za obdobje 2007–2013 je v okviru kohezijske politike zagotovljena podpora za razvoj medobratovalnosti e-zdravja s pomočjo naložb v dejavnosti e-zdravja ter transnacionalne in čezmejne aktivnosti;

(e) analizirajo tveganja, prepreke ali manjkajoče elemente pri doseganju čezmejne medobratovalnosti sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov ter določijo potrebne predpogoje in pomembne pobude za rešitev težav;

(f) na primer z neposrednimi pobudami predvidijo ustrezna sredstva za naložbe v sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov;

(g) se zavedajo kratkoročnih koristi naložb v tehnično in tudi semantično medobratovalnost ter izvajajo pristop korak-za-korakom in primere najboljše prakse ter uporabljajo prednostne naloge, izkušnje in znanje držav članic;

(h) preučijo uvedbo drugih finančnih posrednih mehanizmov, ki bi omogočili sprejetje, pridobivanje in modernizacijo sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov;

([1]) UL L 311, 28.11.2001, str. 67. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2008/29/ES (UL L 81, 20.3.2008, str. 51).

(i) načrtujejo dejavnosti, katerih namen je zagotoviti medobratovalnost sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov vsaj za naslednjih pet let. Taka časovna lestvica se šteje kot ustrezna za zagotavljanje doslednosti politike, kar je pogosto predpogoj za povečanje naložb in inovacij;

(j) zagotovijo, da pri izvajanju sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov v upravo, upravljanje, javno-zasebna partnerstva, javna naročila, načrtovanje, izvajanje, vrednotenje, usposabljanje, obveščanje in izobraževanje vključijo uporabnike in druge interesne skupine;

(k) ozaveščajo pomembne interesne skupine, kot so lokalni in regionalni organi, zdravstveni delavci, pacienti in industrija, o koristih in potrebi po medobratovalnosti sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov.

Organizacijska raven čezmejne medobratovalnosti sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov

6. Nujno je ustvariti organizacijski okvir in postopek, ki bo zagotovil medobratovalnost sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov. Ta mora biti osnovan na časovnem načrtu, ki ga razvijejo države članice, obsegati pa mora petletno obdobje in zagotavljati natančne podatke o naslednjih mejnikih:

(a) strinjanje glede evropskega upravnega procesa osnovanja smernic za razvoj, izvajanje in vzdrževanje čezmejne medobratovalnosti sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, ki vključujejo upravne postopke za zanesljivo identifikacijo pacientov, avtentifikacijo zdravstvenih delavcev ter druga vprašanja, opisana v točkah 7, 8, 9 in 14;

(b) preučevanje politik in pobud za povečanje povpraševanja po storitvah e-zdravja, katerih namen je omogočiti medobratovalnost sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov;

(c) analiza dejavnikov, zaradi katerih je standardizacijski postopek za povečanje medobratovalnosti sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov tako dolg, zapleten in drag, in oblikovanje ukrepov za hitrejši potek teh postopkov;

Tehnična medobratovalnost sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov

7. Tehnična združljivost sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov je osnovni predpogoj za medobratovalne sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov. Države članice morajo:

(a) obsežno raziskati že obstoječe tehnične standarde in infrastrukturo, ki lahko olajšajo izvajanje sistemov, spodbujajo čezmejno zdravstvo in opravljanje zdravstvenih storitev po vsej Skupnosti, zlasti tistih, povezanih z elektronskimi zdravstvenimi zapisi in izmenjavo podatkov;

(b) analizirati uporabo standardiziranih podatkovnih modelov in standardnih profilov pri razvijanju in uporabi medobratovalnih sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov in rešitev za storitve. Proučiti, ali bi standardizirane podatkovne modele in profile, ki temeljijo na standardih, šteli za del nacionalnih ali regionalnih posebnih specifikacij za medobratovalnost. Če je to potrebno, je treba pri omenjenih podatkovnih modelih in profilih upoštevati obstoječe evropske in mednarodne standarde, temeljiti pa morajo na pristopih in dosežkih pomembnih industrijskih pobud;

(c) si prizadevati, da se skupaj z evropskimi in mednarodnimi organi za standardizacijo na vseh pomembnih področjih, na katerih so bile ugotovljene pomanjkljivosti, pripravijo vsi potrebni dodatni standardi, če je mogoče, v svetovnem obsegu;

(d) analizirati dosežke mandata M 403: „Mandat evropskim organizacijam za standardizacijo CEN, CENELEC in ETSI na področju informacijskih in komunikacijskih tehnologij, ki se uporabljajo v domeni e-zdravja“, čigar namen je bil zagotoviti najboljše tehnične temelje, infrastrukturo ter varnostno in normativno integracijo v Evropi in na svetovnih trgih.

Semantična medobratovalnost sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov

8. Semantična medobratovalnost je glavni dejavnik pri doseganju koristi elektronskih zdravstvenih zapisov ter s tem izboljšanja kakovosti in varnosti oskrbe pacienta, javnega zdravstva, kliničnih raziskav in upravljanja zdravstvenih storitev. Države članice morajo:

(a) v sodelovanju z ustreznimi organizacijami za standardizacijo, Komisijo in Svetovno zdravstveno organizacijo vzpostaviti primeren mehanizem, s katerim bodo nacionalne raziskovalne centre, pomembna podjetja in interesne skupine vključile v razvoj zdravstvene semantike ter tako pospešile izvajanje medobratovalnih sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov;

(b) če je mogoče, preveriti primernost mednarodnih medicinsko-kliničnih terminologij, nomenklatur in klasifikacij bolezni, vključno s terminologijo s področja farmakovigilance ter kliničnih raziskav; treba je spodbujati ustanavljanje pristojnih centrov za večjezično in multikulturno prilagoditev mednarodnih klasifikacij in terminologij;

(c) sporazumeti se o standardih za semantično medobratovalnost, katerih namen je predstaviti pomembne zdravstvene podatke za posebno uporabo s pomočjo podatkovnih struktur (kot so arhetipi in predloge) ter terminoloških podsistemov in ontologij, ki se odzivajo na potrebe lokalnega uporabnika;

(d) preučiti potrebo po trajnostnem referenčnem sistemu pojmov (ontologija) kot osnovi za načrtovanje multilingvističnih leksikonov, ki upoštevajo razliko med jeziki zdravstvenih delavcev, vzpostavljajo terminologije in tradicionalne kodne sheme;

(e) podpirati širšo dostopnost metodologij in orodij za vključevanje semantične vsebine v praktične aplikacije kot tudi razvoj pomembnih človeških zmogljivosti in sposobnosti v tej domeni;

(f) na podlagi dobrega strokovnega vrednotenja in ocenjevanja prikazati koristi in pomanjkanja trenutnih in prihodnjih sistemov.

Certificiranje sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov

9. Potrebni so vzajemno priznani testni postopki za ugotavljanje skladnosti, ki so veljavni po vsej Skupnosti oziroma so podlaga za postopke certificiranja v vsaki državi članici. Zato morajo države članice:

(a) pravilno uporabljati že obstoječe standarde in profile e-zdravja, povezane z medobratovalnostjo sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, da se poveča zaupanje uporabnikov v navedene standarde;

(b) uvesti skupno ali vzajemno priznane mehanizme za ugotavljanje skladnosti in certifikacijo medobratovalnih sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov ter drugih aplikacij e-zdravja, kot so tehnike in metodologije, ki jih nudijo razni industrijski konzorciji;

(c) preučiti samocertifikacijo industrije in testne dejavnosti za ugotavljanje skladnosti kot mehanizma, ki bo zmanjšal zamude pri zagotavljanju medobratovalnih rešitev e-zdravja na trgu;

(d) upoštevati nacionalne in mednarodne prakse, vključno s tistimi izven Evrope.

Varstvo osebnih podatkov

10. Države članice morajo zagotoviti, da se temeljna pravica do varstva osebnih podatkov v medobratovalnih sistemih e-zdravja, zlasti v sistemih za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, izvaja popolnoma in učinkovito v skladu z določbami Skupnosti o varstvu osebnih podatkov, zlasti direktiv 95/46/ES in 2002/58/ES.

11. Obdelava osebnih podatkov pri izvajanju tega priporočila spada v področje uporabe Direktive 95/46/ES. Obdelava osebnih podatkov v elektronskih zdravstvenih zapisih in njihovih sistemih je še zlasti občutljiva in je zato podvržena določenim pravilom o posebnem varstvu pri obdelavi občutljivih podatkov. Člen 8 Direktive 95/46/ES načeloma prepoveduje obdelavo občutljivih zdravstvenih podatkov. Nekatere izjeme od navedenega načela prepovedi so določene v direktivi, zlasti pri obdelavi podatkov v posebne medicinske in zdravstvene namene.

12. Države članice se morajo zavedati, da medobratovalni sistemi za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov povečujejo tveganje, da bi lahko bili osebni zdravstveni podatki nenamerno izpostavljeni ali poslani nepooblaščenim strankam, saj omogočajo boljši dostop do zbirk osebnih zdravstvenih podatkov iz različnih virov in za celo življenje.

13. Države članice morajo slediti smernicam za sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, ki jih je zagotovila delovna skupina, ustanovljena na podlagi člena 29 direktive 95/46/ES [1].

14. Države članice morajo določiti obsežen pravni okvir za medobratovalne sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov. Tak pravni okvir mora priznavati in obravnavati občutljivo naravo osebnih zdravstvenih podatkov in določati posebne in ustrezne nadzorne ukrepe za varstvo temeljne pravice do varstva osebnih podatkov posameznika.

Ta pravni okvir mora zlasti:

(a) analizirati različne vplive varstva osebnih podatkov organizacijskih alternativ za hranjenje osebnih zdravstvenih podatkov in določiti organizacijske strukture za sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov zaradi posebnih tveganj pri pravicah in svoboščinah oseb, na katere se podatki nanašajo, ki najbolje odražajo nacionalne, regionalne in lokalne specifikacije in prakse.

(b) zagotavljati samoodločanje pacienta tako, da se zagotovi, da se ta s pomočjo uporabnikom prijaznih tehnologij avtonomno in svobodno odloča o tem, kateri osebni zdravstveni podatki iz elektronskega zdravstvenega zapisa bodo shranjeni in komu bodo razkriti, razen če nacionalna zakonodaja zahteva drugače. Ta odločitev ne posega v možnost zadevnega zdravstvenega organa ali zdravnika, da omenjene podatke shrani za namene zdravljenja;

[1] Glej trenutni delovni dokument 131 z dne 15. februarja 2007 o obdelavi osebnih zdravstvenih podatkov v elektronskih zdravstvenih zapisih.

(c) doseči, da so sistemi za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov zasnovani in izbrani z namenom čim manj ali brez zbiranja, obdelave ali uporabe neosebnih podatkov. Če je mogoče in če vloženi trud ni prevelik glede na želeno raven zaščite, je treba uporabljati tudi možnosti za psevdomizacijo ali anonimnost oseb;

(d) predvideti, da se pred uporabo sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih podatkov oceni tveganje za zaščito podatkov in vpliv varstva osebnih podatkov z namenom upoštevanja posebnih tveganj za pravice in svoboščine oseb, na katere se podatki nanašajo;

(e) razjasniti, do kakšne mere bodo kategorije osebnih zdravstvenih podatkov dostopne elektronsko ali online. Zlasti nekatere kategorije osebnih zdravstvenih podatkov, kot so genetski ali psihiatrični podatki, bi bilo morda treba popolnoma izključiti iz online obdelave ali zanje predvideti zelo strogo kontrolo pri dostopu;

(f) predpisati, da obdelavo podatkov v elektronskih zdravstvenih zapisih in njihovih sistemih lahko zahteva in izvaja samo subjekt, ki je strokovni zdravstveni delavec in deluje v okviru nacionalne zakonodaje ali pravil, ki jih določijo nacionalni pristojni organi, in je pod prisego strokovne molčečnosti, ali katera koli druga oseba, ki je pod enako prisego molčečnosti; zagotoviti zanesljivo identifikacijo pacientov in zdravstvenih delavcev;

(g) določiti pogoje, pod katerimi je dostop do podatkov v sistemu za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, zakonsko mogoč za druge osebe, ki niso zadevne osebe ter katere osebe jih lahko obdelujejo za katere zdravstvene namene, vključno z varnostjo, ki jo je treba zagotavljati med obdelavo podatkov o zdravju; določiti ta vprašanja kot politike, ki jih praktično in tehnično lahko izvajajo tudi nacionalni nadzorni organi za varstvo podatkov;

(h) zagotoviti, da so pacienti popolnoma obveščeni o naravi podatkov in strukturi elektronskih zdravstvenih zapisov, ki te podatke vsebuje. Pacienti morajo še vedno imeti možnost alternativnega (konvencionalnega) načina za dostop do svojih osebnih zdravstvenih podatkov. Pri tem je pomembno zagotoviti, da so podatki, ki so posredovani osebam, na katere se nanašajo, napisani razumljivo in na način, ki je razumljiv ljudem s posebnimi potrebami (npr. otroci ali starejše osebe).

(i) določiti posebne ukrepe, s katerimi se prepreči nezakonito zavajanje pacientov, da razkrijejo svoje osebne podatke, ki jih vsebujejo elektronski zdravstveni zapisi;

(j) zagotoviti, da se kakršna koli obdelava, zlasti hranjenje, osebnih podatkov v sistemih za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov izvaja v jurisdikciji Direktive 95/46/ES ali v skladu z drugim enakovrednim varstvom osebnih podatkov;

(k) določiti natančne zahteve glede presoje za zagotavljanje skladnosti z obveznostmi glede varstva podatkov, kot so zanesljiv sistem elektronske identifikacije ali avtentizacije, prijava pri dostopu do podatkov, dokumentiranje vseh korakov obdelave, trajanje vzdrževanja nadzorovanih podatkov, učinkoviti sistemi podpore in obnove ter izvajati sprejetje teh zahtev ali rešitev v skladu z najboljšo prakso za upravljanje podatkov;

(l) zagotavljati zaupnost sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov in določiti ustrezne tehnične in organizacijske ukrepe, npr. pravila o naključnem odkritju in postopkih upravljanja za primere kršenja varnosti ali mehanizmov identitete, ki vodijo do naključnega ali nezakonitega uničenja, izgube, spremembe, nepooblaščenega razkritja ali dostopa do osebnih podatkov, ki so bili preneseni, shranjeni ali kako drugače obdelani v sistemih za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov. Incidente ali kršitve je treba pravilno in učinkovito identificirati ter izvesti ukrepe ali rešitve za obvladovanje tovrstnih incidentov, vključno z obveščanjem in vključevanjem zadevnih posameznikov, nacionalnih organov za nadzor varstva podatkov ter drugih zadevnih interesnih skupin.

15. Države članice morajo:

(a) spodbujati razvoj izdelkov, procesov in storitev za povečanje varnosti ter se bojevati proti kraji identitete in drugim vsiljivim napadom na zasebnost;

(b) zagotoviti, da so nadzorni ukrepi za zaščito podatkov vključeni v sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, vključno s pomočjo najširše uporabe tehnologij za varovanje zasebnosti (PET) pri njihovem oblikovanju in uporabi.

Spremljanje in vrednotenje

16. Da bi države članice zagotovile spremljanje in vrednotenje čezmejne medobratovalnosti sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, morajo:

(a) preučiti možnosti vzpostavitve nadzorne opazovalne skupine za medobratovalnost sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov v Skupnosti za spremljanje, primerjalno analizo in oceno napredka tehnične in semantične medobratovalnosti za uspešno uporabo sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov;

(b) izvesti določeno število ocenjevanj. Ta lahko vključujejo določanje kvantitativnih in kvalitativnih kriterijev za merjenje potencialnih koristi in tveganj (vključno z ekonomskimi koristmi in stroškovno učinkovitostjo) pri medobratovalnih sistemih za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov ter oceno koristi in tveganj sistemov in storitev, ki so bili razviti v okviru praktičnih predstavitvenih projektov, kot so širši pilotni projekti („pilotni ukrepi A“), ki so vključeni v program za konkurenco in inovacije programa v podporo politikam IKT.

Izobraževanje in ozaveščanje

17. Glede izobraževanja, usposabljanja in ozaveščanja morajo države članice:

(a) proizvajalce in prodajalce informacijskih in komunikacijskih tehnologij, ponudnike zdravstvenega varstva, javne zdravstvene ustanove, zavarovalnice in druge interesne skupine ozaveščati o koristih in potrebah ter standardih v sistemih za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov in njihovi medobratovalnosti;

(b) preučiti zahteve za izobraževanje in usposabljanje oblikovalcev politike e-zdravja in zdravstvene delavce na visoki ravni;

(c) posebno pozornost nameniti izobraževanju, usposabljanju in širjenju dobrih praks o elektronskem zapisovanju, shranjevanju in obdelovanju kliničnih podatkov ter o ozaveščanju pacienta ter zakonitem širjenju podatkov ter razumevanja zahtev glede upravljanja podatkov;

(d) zagotoviti vzporedne informacije in usposabljanje, vključno z ozaveščanjem vseh posameznikov, zlasti pacientov. Tak pristop bi pripeljal do bolj učinkovite rabe zdravstvenih podatkov, saj pacienti prejemajo zdravstveno varstvo od različnih ponudnikov, ter dobijo zdravljenje, nego in podatke na dom.

18. Države članice morajo vsako leto poročati Komisiji o ukrepih, ki so jih sprejele v zvezi z izvajanjem čezmejne medobratovalnosti sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov. Prvo poročilo morajo države članice predstaviti eno leto po objavi tega priporočila.

19. To priporočilo je naslovljeno na države članice.

V Bruslju, 2. julija 2008

Za Komisijo

Viviane REDING

Članica Komisije