

RECOMANDĂRI

RECOMANDAREA COMISIEI

din 2 iulie 2008

privind interoperabilitatea transfrontalieră a sistemelor de evidență electronică a datelor medicale

[notificată cu numărul C(2008) 3282]

(2008/594/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 211,

întrucât:

- (1) Inițiativa strategică i2010 – care reprezintă o inițiativă pentru creștere și ocuparea forței de muncă – are la bază cercetarea, inovarea și politicile privind tehnologia informației și a comunicațiilor și scopul de a contribui la realizarea obiectivelor Strategiei de la Lisabona. Inițiativa i2010 promovează crearea unei societăți informaționale europene și încurajează furnizarea unor servicii publice mai eficiente, printre acestea numărându-se e-sănătatea.
- (2) Rezolvarea aspectelor problematice prezente și viitoare care pun în pericol sistemele europene în domeniul sănătății este posibilă, cel puțin parțial, prin aplicarea unor soluții verificate, bazate pe tehnologia informației și a comunicațiilor (e-sănătatea). O cerință majoră în ceea ce privește utilizarea avantajelor e-sănătății este ameliorarea cooperării privind interoperabilitatea sistemelor și a aplicațiilor de e-sănătate ale statelor membre. Sistemele de evidență electronică a datelor medicale formează o componentă fundamentală a sistemelor de e-sănătate.
- (3) Sistemele de evidență electronică a datelor medicale au potențialul de a asigura o mai bună calitate și securitate a informațiilor referitoare la sănătate decât formele tradiționale de dosare medicale. Interoperabilitatea sistemelor de evidență electronică a datelor medicale ar trebui să faciliteze accesul și să sporească siguranța și calitatea îngrijirii pacienților în întreaga Comunitate, oferind pacienților și specialiștilor din domeniul medical informații relevante actualizate și asigurând, în același timp, cele mai înalte standarde de protecție a datelor cu caracter personal și a confidențialității. Dezvoltarea cooperării transfrontaliere în domeniul e-sănătății necesită o cooperare între furnizorii, cumpărătorii și autoritățile de reglementare a serviciilor medicale în diferitele state membre. În același timp, nu orice măsură legată de interoperabilitate trebuie să conducă neapărat la armonizarea legilor și a regulamentelor de organizare și prestare a serviciilor de îngrijiri medicale în statele membre.
- (4) Lipsa de interoperabilitate a sistemelor de evidență electronică a datelor medicale reprezintă unul dintre obstacolele majore în calea realizării avantajelor sociale și economice ale e-sănătății în Comunitate. Fragmentarea pieței în domeniul e-sănătății este agravată de lipsa interoperabilității la nivel tehnic și semantic. Sistemele și standardele de informații și comunicații din domeniul medical folosite în prezent în statele membre sunt deseori incompatibile și nu facilitează accesul la informații vitale pentru a furniza îngrijiri medicale sigure și de înaltă calitate pe cuprinsul diferitelor state membre.
- (5) Comunicarea Comisiei către Consiliu, Parlamentul European, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor „E-sănătatea – ameliorarea serviciilor medicale pentru cetățenii europeni: plan de acțiune pentru un spațiu european al e-sănătății”⁽¹⁾, prezentată la 30 aprilie 2004, descrie potențialul sistemelor de e-sănătate și provocările majore privind instalarea acestora la scară largă. Planul de acțiune ilustrat în prezenta comunicare afirmă necesitatea unei acțiuni comune a Comunității și a statelor membre în ceea ce privește interoperabilitatea sistemelor de evidență electronică a datelor medicale.
- (6) Declarația Conferinței la nivel înalt pentru e-sănătate desfășurată în 2007 a recunoscut importanța lansării unor inițiative comune între statele membre prin consolidarea unei serii de activități legate de interoperabilitatea sistemelor de evidență electronică a datelor medicale.
- (7) Comisia a răspuns la raportul grupului de experți independenți intitulat „Crearea unei Europe inovatoare” prin Comunicarea „O inițiativă privind piețele-pilot pentru Europa”⁽²⁾ care vizează crearea și comercializarea produselor și a serviciilor inovatoare în domeniile industriale și sociale majore, inclusiv în domeniul e-sănătății. Unul dintre principalele obiective ale inițiativei propuse este de a dezvolta interoperabilitatea sistemelor de evidență electronică a datelor medicale, întrucât sistemele și standardele de informații și comunicații din domeniul medical folosite în statele membre sunt deseori incompatibile și reprezintă astfel un obstacol în calea găsirii unor soluții rentabile și inovatoare de tehnologie a informației în domeniul îngrijirilor medicale.

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

- (8) La 23 mai 2007, Parlamentul European a adoptat o rezoluție privind impactul și consecințele excluderii serviciilor de sănătate din Directiva privind serviciile în cadrul pieței interne ⁽¹⁾. Rezoluția invită Comisia să încurajeze statele membre să sprijine activ introducerea e-sănătății și a telemedicinei, în special prin punerea la punct a unor sisteme interoperabile care permit schimbul de informații privind pacienții între furnizorii serviciilor de sănătate din diferite state membre.
- (9) Scopul recomandării este de a contribui la dezvoltarea interoperabilității totale europene în domeniul e-sănătății până la sfârșitul anului 2015.
- (10) Prezenta recomandare respectă principiile recunoscute de Carta Drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, în special articolul 7 privind dreptul la respectarea vieții private și de familie și articolul 8 privind dreptul fiecărei persoane la protecția datelor cu caracter personal.
- (11) Datele medicale reprezintă cele mai sensibile informații cu caracter personal disponibile. Dezvăluirea neautorizată a stării de sănătate a unei persoane sau a unui diagnostic al acesteia ar putea avea un impact negativ asupra vieții sale personale și profesionale. Păstrarea fișelor medicale în formă electronică sporește riscul ca informațiile despre pacient să poată fi dezvăluite în mod accidental sau distribuite cu ușurință unor părți neautorizate.
- (12) Interoperabilitatea sistemelor de evidență electronică a datelor medicale implică transferul de date cu caracter personal referitoare la sănătatea unui pacient. Aceste date ar trebui să poată circula liber dintr-un stat membru în altul, dar, în același timp, trebuie garantate drepturile fundamentale ale individului. Prezenta recomandare ar trebui, prin urmare, să nu aducă atingere dispozițiilor comunitare privind protecția datelor cu caracter personal stipulate în special în Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date ⁽²⁾ și Directiva 2002/58/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 iulie 2002 privind prelucrarea datelor personale și protejarea confidențialității în sectorul comunicațiilor publice (Directiva asupra confidențialității și a comunicațiilor electronice) ⁽³⁾.
- (13) Comisia consideră că tehnologiile de protecție a vieții private (PET) ar trebui dezvoltate și folosite la scară mai largă atunci când datele cu caracter personal sunt prelucrate prin rețelele ICT în domenii relevante precum e-sănătatea ⁽⁴⁾,

RECOMANDĂ:

1. Prezenta recomandare prevede un set de orientări pentru instalarea și elaborarea unor sisteme de evidență electronică a datelor medicale interoperabile care permit schimbul transfrontalier de date ale pacienților în cadrul Comunității în măsura în care acest lucru este necesar în scop legitim medical sau pentru acordarea de îngrijiri medicale. Astfel de sisteme de evidență electronică a datelor medicale ar trebui să permită prestatorilor de îngrijiri medicale să se asigure că un pacient primește o îngrijire mai eficientă și mai eficientă printr-un acces sigur și imediat la informații importante și posibil vitale referitoare la sănătatea acestuia, în cazul în care se consideră necesar și în conformitate cu drepturile fundamentale ale pacientului la protecția vieții private și a datelor cu caracter personal.
2. Prezenta recomandare oferă îndrumări privind interoperabilitatea sistemelor de evidență electronică a datelor medicale, inclusiv a istoricului pacienților, a datelor de urgență și a fișelor de medicație care facilitează prescrierea electronică a rețetelor.
3. În sensul prezentei recomandări, se aplică următoarele definiții:
 - (a) „pacient” înseamnă orice persoană fizică care primește sau dorește să primească îngrijiri medicale într-un stat membru;
 - (b) „profesioniștii din domeniul sănătății” înseamnă fie un medic, fie un asistent medical generalist, fie un medic dentist, fie o moașă, fie un farmacist, în sensul Directivei 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale ⁽⁵⁾, sau un alt specialist care exercită activități în sectorul îngrijirilor medicale, limitate la o profesie reglementată astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2005/36/CE;
 - (c) „fișă medicală electronică” înseamnă o fișă medicală detaliată sau o documentație similară privind starea de sănătate fizică și mentală din trecut și din prezent a unei persoane, care este în formă electronică și oferă acces imediat la aceste date în vederea tratamentului medical sau în alte scopuri strâns legate de acesta;
 - (d) „sistem de evidență electronică a datelor medicale” înseamnă un sistem de înregistrare, recuperare și manipulare a informațiilor din fișele medicale electronice;
 - (e) „istoricul, datele de urgență, fișa de medicație a pacientului” înseamnă subseturile fișelor medicale electronice care cuprind informații pentru o anumită aplicare și cu un anumit scop de utilizare, cum ar fi o prescripție medicală electronică sau un eveniment medical neprogramat;

⁽¹⁾ [2006/2275(INI)].

⁽²⁾ JO L 281, 23.11.1995, p. 31. Directivă modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ JO L 201, 31.7.2002, p. 37. Directivă modificată prin Directiva 2006/24/CE (JO L 105, 13.4.2006, p. 54).

⁽⁴⁾ COM(2007) 228 final.

⁽⁵⁾ JO L 255, 30.9.2005, p. 22. Directivă modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1430/2007 al Comisiei (JO L 320, 6.12.2007, p. 3).

- (f) „prescripție electronică” înseamnă o prescripție medicală astfel cum este definită la articolul 1 alineatul (19) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁽¹⁾, emisă și transmisă pe cale electronică;
- (g) „interoperabilitatea sistemelor de evidență electronică a datelor medicale” înseamnă posibilitatea ca două sau mai multe sisteme de evidență electronică a datelor medicale să facă schimb de date exploatabile de un computer, precum și de informații și cunoștințe interpretabile de către oameni;
- (h) „interoperabilitate transfrontalieră” înseamnă interoperabilitatea între state membre învecinate și neînvecinate și pe întreg teritoriul acestora;
- (i) „interoperabilitate semantică” înseamnă garantarea faptului că sensul precis al informațiilor care au făcut obiectul unui schimb poate fi înțeles de orice alt sistem sau de orice altă aplicație care nu a fost creat(ă) inițial pentru acest scop.
4. Realizarea și întreținerea interoperabilității transfrontaliere a sistemelor de evidență electronică a datelor medicale implică gestionarea unui proces continuu de schimbare, precum și adaptarea unei multitudini de elemente și aspecte în cadrul și între infrastructurile electronice din statele membre. Aceste infrastructuri electronice sunt necesare schimbului de informații, interacțiunii și cooperării în vederea garantării celor mai înalte niveluri posibile de calitate și siguranță în ceea ce privește prestarea de îngrijiri medicale pentru pacienți. Punerea în aplicare a interoperabilității sistemelor de evidență electronică a datelor medicale va necesita un set complex de condiții cadru, de structuri organizaționale și de proceduri de punere în aplicare care vor implica toate părțile interesate.
- (a) Pentru a realiza acest lucru, statele membre sunt invitate să întreprindă acțiuni la cinci niveluri, și anume la nivelul politic global, la nivelul organizațional, la nivelul tehnic, la nivelul semantic și la nivelul educării și al sensibilizării.
- (b) Susținerea acestor activități va respecta pe deplin instrumentele juridice naționale și comunitare, în special în ceea ce privește protecția datelor cu caracter personal, a confidențialității și a securității datelor. Trebuie să se asigure garanțiile juridice necesare, precum și integrarea acestor garanții de protecție a datelor în proiectarea și punerea în aplicare a sistemelor de evidență electronică a datelor medicale. Mai mult, este indispensabilă elaborarea unor mecanisme de educare atât a pacienților, cât și a profesioniștilor din domeniul sănătății, precum și de evaluare și monitorizare a activităților necesare pentru a asigura interoperabilitatea sistemelor de evidență electronică a datelor medicale.
- Nivelul politic al interoperabilității transfrontaliere a sistemelor de evidență electronică a datelor medicale*
5. La nivelul fezabilității și al angajamentului politic în ceea ce privește interoperabilitatea sistemelor de evidență electronică a datelor medicale, se recomandă ca statele membre:
- (a) să se angajeze politic și strategic în ceea ce privește punerea în aplicare la nivel local, regional și național a sistemelor de evidență electronică a datelor medicale, capabile, de asemenea, să fie interoperabile cu sistemele de evidență electronică a datelor medicale din alte state membre;
- (b) să coopereze activ cu alte state membre și părți interesate relevante pentru a garanta adoptarea și punerea în aplicare a standardelor care asigură fezabilitatea și securitatea interoperabilității transfrontaliere a sistemelor de evidență electronică a datelor medicale;
- (c) să pună în aplicare interoperabilitatea sistemelor de evidență electronică a datelor medicale ca parte integrală a strategiilor de e-sănătate regionale și naționale;
- (d) să ia în considerare includerea e-sănătății în strategiile naționale și regionale pentru coeziune și dezvoltare teritorială și să analizeze rezultatele sistemelor de evidență electronică a datelor medicale deja instalate la nivelul politicii de e-sănătate și al posibilităților de finanțare. Pentru perioada 2007-2013, sprijinul pentru dezvoltarea interoperabilității prin investiții în e-sănătate și în activități transnaționale și transfrontaliere este oferit în cadrul politicii de coeziune;
- (e) să analizeze riscurile, obstacolele sau elementele lipsă legate de realizarea interoperabilității transfrontaliere a sistemelor de evidență electronică a datelor medicale și să identifice condițiile preliminare necesare și stimulentele relevante pentru rezolvarea problemelor;
- (f) să aloce resurse adecvate, de exemplu prin stimulare directă, pentru investițiile în sistemele de evidență electronică a datelor medicale;
- (g) să recunoască faptul că investițiile atât în interoperabilitatea tehnică, cât și cea semantică pot oferi avantaje pe un termen mai scurt, prin aplicarea unei abordării progresive și a exemplelor de bune practici, pornind de la prioritățile și expertiza statelor membre;
- (h) să ia în considerare crearea altor mecanisme de stimulare financiară indirectă pentru a permite adoptarea, achiziționarea și/sau modernizarea sistemelor interoperabile de evidență electronică a datelor medicale;

⁽¹⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2008/29/CE (JO L 81, 20.3.2008, p. 51).

- (i) să planifice cu cel puțin cinci ani înainte activitățile orientate în direcția garantării interoperabilității sistemelor de evidență electronică a datelor medicale. Se consideră că această perioadă este adecvată pentru asigurarea coerenței politicilor – ceea ce reprezintă deseori o condiție preliminară pentru creșterea investițiilor și a inovației;
- (j) să asigure, pe lângă punerea în aplicare a sistemelor de evidență electronică a datelor medicale, o implicare puternică a utilizatorilor și a altor părți interesate în stabilirea unor mecanisme adecvate în domeniul guvernării și gestionării parteneriatelor între sectorul public și cel privat, procedurilor de achiziție publică, planificării, punerii în aplicare, evaluării, formării, informării și educării;
- (k) să sensibilizeze părțile interesate, cum ar fi autoritățile locale și regionale, profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții și industria, în privința beneficiilor și a necesității interoperabilității sistemelor de evidență electronică a datelor medicale.

Nivelul organizațional al interoperabilității transfrontaliere a sistemelor de evidență electronică a datelor medicale

6. Este esențială crearea unui proces și a unui cadru organizațional care să permită interoperabilitatea transfrontalieră a sistemelor de evidență electronică a datelor medicale. Acest lucru ar trebui să se bazeze pe o foaie de parcurs, elaborată de statele membre, care să acopere o perioadă de cinci ani și să ofere detalii cu privire la următoarele etape esențiale:
 - (a) stabilirea de comun acord a unui proces de guvernare europeană pentru crearea unor orientări de realizare, punere în aplicare și sprijinire a interoperabilității transfrontaliere a sistemelor de evidență electronică a datelor medicale care să cuprindă gestionarea proceselor fiabile de identificare a pacienților și de autentificare a profesioniștilor din domeniul sănătății, precum și alte aspecte relevante descrise la punctele 7, 8, 9 și 14;
 - (b) luarea în considerare a politicilor și a stimulentei în vederea creșterii cererii de achiziții publice în domeniul serviciilor de e-sănătate pentru facilitarea interoperabilității sistemelor de evidență electronică a datelor medicale;
 - (c) analizarea factorilor din cauza cărora procesul de standardizare care vizează atingerea unor niveluri înalte de interoperabilitate a sistemelor de evidență electronică a datelor medicale este o activitate lungă, complexă și costisitoare și stabilirea măsurilor de accelerare a acestor procese.

Interoperabilitatea tehnică a sistemelor de evidență electronică a datelor medicale

7. Compatibilitatea sistemelor de evidență electronică a datelor medicale la nivel tehnic este o cerință preliminară esențială pentru interoperabilitatea acestora. Statele membre ar trebui:

- (a) să realizeze un studiu detaliat privind infrastructurile și standardele tehnice existente care ar putea facilita punerea în aplicare a sistemelor care susțin îngrijirile medicale transfrontaliere precum și furnizarea serviciilor de sănătate în întreaga Comunitate, în special cele legate de datele medicale electronice și schimbul de informații;
- (b) să analizeze utilizarea modelelor de informații standardizate și a profilurilor bazate pe standarde în momentul elaborării și al punerii în aplicare a sistemelor interoperabile de evidență electronică a datelor medicale și a soluțiilor în materie de servicii. Să considere modelele de informații și profilurile bazate pe standarde drept componentă a specificațiilor privind interoperabilitatea specifică națională sau regională. După caz, aceste profiluri și modele de informații ar trebui să folosească standardele europene și internaționale în vigoare și să se bazeze pe abordările și realizările inițiativelor industriale relevante;
- (c) să se angajeze în elaborarea standardelor suplimentare necesare, preferabil standarde deschise la scară globală, prin implicarea organismelor de standardizare europene și internaționale competente în principalele domenii unde au fost identificate deficiențe;
- (d) să analizeze realizările mandatului M 403: „Mandat pentru organizațiile europene de standardizare CEN, Cenelec și ETSI în domeniul tehnologiei informației și comunicațiilor, cu aplicație în domeniul e-sănătății” pentru a oferi cea mai bună bază tehnologică, infrastructură, siguranță și integrare normativă în Europa și pe piețele mondiale.

Interoperabilitatea semantică a sistemelor de evidență electronică a datelor medicale

8. Interoperabilitatea semantică este un factor esențial în realizarea avantajelor oferite de fișele medicale electronice pentru ameliorarea calității și a siguranței îngrijirilor medicale acordate pacientului, ale sănătății publice, cercetării clinice și gestionării serviciilor medicale. Statele membre ar trebui:
 - (a) să stabilească, în cooperare cu organizațiile competente de elaborare a standardelor, cu Comisia și cu Organizația Mondială a Sănătății, un mecanism adecvat de implicare a centrelor naționale de cercetare, a industriilor relevante și a părților interesate în dezvoltarea semanticii în materie de sănătate pentru a spori eforturile de punere în aplicare a sistemelor interoperabile de evidență electronică a datelor medicale;
 - (b) atunci când este posibil, să ia în considerare oportunitatea terminologiilor, a nomenclaturilor și a clasificărilor internaționale clinico-medicale ale bolilor, inclusiv a celor pentru farmacovigilență și studii clinice; ar trebui încurajată, de asemenea, instituirea unor centre de competență pentru adaptarea multilingvă și multiculturală a clasificărilor și a terminologiilor internaționale;

- (c) să stabilească de comun acord standardele de interoperabilitate semantică în vederea reprezentării informațiilor referitoare la sănătate relevante pentru o anumită aplicație prin intermediul structurilor de date (de exemplu, arhetipuri și șabloane), al subansamblurilor de sisteme terminologice și al ontologiilor care corespund nevoilor utilizatorilor locali;
- (d) să ia în considerare necesitatea unui sistem de referință durabil al conceptelor (ontologia) drept punct de plecare pentru elaborarea lexicoanelor multilingve care să țină cont de diferența între limbajele medicale de specialitate, terminologiile populare și sistemele de codare tradiționale;
- (e) să sprijine disponibilitatea la scară largă a metodologiilor și a instrumentelor de încorporare a conținutului semantic în aplicațiile practice, precum și dezvoltarea capacităților și a aptitudinilor umane relevante în acest domeniu;
- (f) să determine beneficiile și/sau deficiențele sistemelor actuale și viitoare printr-o evaluare și o analiză corecte din punct de vedere științific.

Certificarea sistemelor de evidență electronică a datelor medicale

9. Sunt necesare unele proceduri de verificare a conformității care să fie reciproc recunoscute și valabile în întreaga comunitate sau care să servească drept bază pentru mecanismul de certificare al fiecărui stat membru. Prin urmare, statele membre ar trebui:
- (a) să aplice în mod corespunzător standardele și profilurile actuale în materie de e-sănătate, și anume cele legate de interoperabilitatea sistemelor de evidență electronică a datelor medicale, pentru a spori încrederea utilizatorilor în aceste standarde;
 - (b) să pună în funcțiune un mecanism comun sau reciproc recunoscut de verificare și certificare a conformității fișelor medicale electronice interoperabile și a altor aplicații în domeniul e-sănătății, cum ar fi tehnicile și metodologiile oferite de diverse consorții din industrie;
 - (c) să considere activitățile de autocertificare și/sau de verificare a conformității din acest sector drept un mecanism de reducere a întârzierilor în ceea ce privește introducerea pe piață a soluțiilor interoperabile în materie de e-sănătate;
 - (d) să ia în considerare practicile naționale și internaționale, inclusiv cele existente în afara Europei.

Protecția datelor cu caracter personal

10. Statele membre ar trebui să se asigure de protecția deplină și eficientă a dreptului fundamental la protecția datelor cu caracter personal în ceea ce privește sistemele interoperabile din domeniul e-sănătății, în special sistemele de evidență electronică a datelor medicale, în conformitate cu dispozițiile Comisiei privind protecția datelor cu caracter personal, în special Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE.

11. Directiva 95/46/CE se aplică datelor personale prelucrate în conformitate cu prezenta recomandare. Prelucrarea datelor cu caracter personal cuprinse în fișele medicale electronice și în sistemele de evidență electronică a datelor medicale este deosebit de sensibilă și, prin urmare, face obiectul normelor speciale de protecție a datelor privind prelucrarea datelor sensibile. Articolul 8 din Directiva 95/46/CE interzice, în principiu, prelucrarea datelor sensibile în materie de sănătate. Directiva stipulează excepții limitate de la acest principiu de prohibiție, în special în cazul în care prelucrarea datelor este necesară în scopuri medicale specificate sau legate de îngrijirea medicală.
12. Statele membre ar trebui să aibă în vedere faptul că sistemele interoperabile de evidență electronică a datelor medicale sporesc riscul ca datele cu caracter personal privind sănătatea să poată fi dezvăluite în mod accidental sau distribuite cu ușurință unor părți neautorizate, permițând un acces mai ușor la un set de date cu caracter personal privind sănătatea, provenite din diferite surse și valabile pe toată durata vieții.
13. Statele membre ar trebui să urmeze îndrumările privind sistemele de evidență electronică a datelor medicale furnizate de grupul de lucru instituit în temeiul articolului 29 din Directiva 95/46/CE ⁽¹⁾.
14. Statele membre ar trebui să stabilească un cadru juridic cuprinzător pentru sistemele interoperabile de evidență electronică a datelor medicale. Acest cadru juridic trebuie să recunoască și să abordeze natura sensibilă a datelor cu caracter personal privind sănătatea și să prevadă garanții specifice și adecvate astfel încât să protejeze dreptul fundamental la protecția datelor cu caracter personal ale persoanei în cauză.

Acest cadru juridic ar trebui, în special:

- (a) să analizeze diferitele impacturi privind protecția datelor cu caracter personal ale alternativelor organizaționale de stocare a datelor personale din domeniul sănătății și să stabilească structurile organizaționale pentru sistemele de evidență electronică a datelor medicale, care să țină cont de riscurile specifice în ceea ce privește drepturile și libertățile persoanelor care fac obiectul acestor date, și care să reflecte în mod optim specificațiile și practicile naționale, regionale și locale;
- (b) să garanteze autodeterminarea pacientului, dându-i posibilitatea de a lua o decizie liberă și autonomă, prin intermediul unei tehnologii ușor accesibile pentru utilizatori, în ceea ce privește datele cu caracter personal din fișa sa medicală electronică ce urmează să fie stocate și persoanele care au acces la acestea, în cazul în care dreptul intern nu prevede dispoziții contrare în mod expres. Respectiva decizie nu aduce atingere posibilității ca medicul sau organismul de sănătate competent să stocheze aceste date în scopuri legate de acordarea unui tratament;

⁽¹⁾ A se vedea documentul de lucru 131 din 15 februarie 2007 privind prelucrarea datelor cu caracter personal în domeniul sănătății din fișele medicale electronice.

- (c) să stabilească faptul că sistemele de evidență electronică a datelor medicale sunt concepute și selectate conform scopului de a culege, prelucra sau utiliza cât mai puține date cu caracter personal sau niciun fel de date cu caracter personal. În special, se are în vedere posibilitatea de a folosi pseudonime sau de a păstra anonimatul persoanelor, în măsura în care acest lucru este posibil, iar eforturile implicate sunt rezonabile având în vedere nivelul de protecție dorit;
- (d) să prezinte o evaluare a riscurilor legate de securitatea informațiilor și a impacturilor privind protecția datelor cu caracter personal înaintea punerii în aplicare a unui sistem de evidență electronică a datelor medicale, ținând cont de riscurile specifice pentru drepturile și libertățile persoanelor care fac obiectul acestor date;
- (e) să clarifice măsura în care categoriile de date cu caracter personal privind sănătatea ar trebui să devină disponibile în formă electronică sau online. În special, este posibil ca anumite categorii de date cu caracter personal precum datele de natură genetică sau psihiatrică să trebuiască a fi excluse în totalitate din activitățile de prelucrare online sau cel puțin să facă obiectul unor controale extrem de stricte privind accesul;
- (f) să specifice faptul că prelucrarea datelor cu caracter personal din fișele medicale electronice și sistemele de evidență electronică a datelor medicale trebuie să se efectueze numai la cererea profesioniștilor din domeniul sănătății și numai de către unul dintre aceștia care se supune, conform normelor și legislației naționale instituite de organismele naționale competente, obligației de păstrare a secretului profesional, sau de către o altă persoană care se supune aceleiași obligații de păstrare a secretului; să garanteze un sistem fiabil de identificare a pacienților și a profesioniștilor din domeniul sănătății;
- (g) să determine condițiile în care datele medicale cuprinse în sistemele de evidență electronică a datelor medicale pot fi accesate și prelucrate în mod legal de alte persoane decât persoana în cauză, precum și motivele de natură medicală definite în acest sens, inclusiv securitatea care trebuie asigurată pe durata prelucrării datelor privind sănătatea; să specifice aceste aspecte ca fiind politici care pot fi aplicate practic, puse în aplicare și impuse din punct de vedere tehnic, printre altele, de autoritățile naționale de supraveghere a protecției datelor;
- (h) să garanteze că pacienții sunt pe deplin informați cu privire la natura datelor și structura fișei medicale electronice care le conține. Pacienții ar trebui să dispună de mijloace (convenționale) alternative de accesare a datelor cu caracter personal privind starea lor de sănătate. În acest context, este importantă garantarea faptului că informațiile furnizate persoanelor care fac obiectul acestor date folosesc un limbaj și o configurație ușor de înțeles și sunt oferite în mod corespunzător persoanelor cu nevoi speciale (de exemplu, copiii sau persoanele în vârstă);
- (i) să prevadă măsuri speciale pentru ca pacienții să nu fie induși în mod ilegal să dezvăluie datele cu caracter personal cuprinse în sistemele de evidență electronică a datelor medicale;
- (j) să se asigure că orice prelucrare – în special stocare – a datelor cu caracter personal din sistemele de evidență electronică a datelor medicale se desfășoară în cadrul jurisdicțiilor care aplică Directiva 95/46/CE sau al celor care prezintă un nivel adecvat de protecție a datelor cu caracter personal;
- (k) să stabilească cerințe detaliate privind efectuarea unei misiuni de audit, pentru a garanta conformitatea cu obligațiile de protecție a datelor, de exemplu un sistem fiabil de identificare și autentificare, un istoric al accesării datelor, înregistrarea tuturor etapelor de prelucrare, durata păstrării informațiilor furnizate de audit, sisteme eficiente de recuperare și de rezervă și să impună adoptarea acestor cerințe sau soluții conform bunelor practici de manipulare a informațiilor;
- (l) să garanteze confidențialitatea sistemelor de evidență electronică a datelor medicale precum și să prevadă măsuri tehnice și organizaționale adecvate, inclusiv norme privind procesele de detectare și gestionare a incidentelor în cazul unei violări a mecanismelor de securitate și identitate care conduce la distrugerea accidentală sau ilegală, pierderea, modificarea și dezvăluirea neautorizată a datelor cu caracter personal sau accesul la aceste date transmise, stocate sau altfel prelucrate de sistemele de evidență electronică a datelor medicale. Incidentele sau violările ar trebui identificate prompt și eficient și ar trebui instituite măsuri sau soluții pentru gestionarea unor astfel de incidente, inclusiv prin informarea și implicarea persoanelor în cauză, a autorităților naționale de supraveghere a protecției datelor și a altor părți interesate.
15. În plus, statele membre ar trebui:
- (a) să stimuleze crearea unor produse, procese și servicii de ameliorare a securității pentru a preveni și combate uzurparea identității și alte atacuri intruzive asupra vieții private;
- (b) să se asigure că garanțiile privind protecția datelor sunt integrate în sistemele de evidență electronică a datelor medicale, inclusiv prin exploatarea la o scară cât mai largă posibil a tehnologiilor de protecție a confidențialității (PET), în faza de proiectare și de punere în aplicare.
- Monitorizare și evaluare*
16. Pentru a garanta monitorizarea și evaluarea interoperabilității transfrontaliere a sistemelor de evidență electronică a datelor medicale, statele membre ar trebui:
- (a) să ia în considerare posibilitățile de creare a unui observator pentru monitorizarea interoperabilității sistemelor de evidență electronică a datelor medicale în Comunitate, în vederea monitorizării, a determinării și a evaluării progreselor privind interoperabilitatea tehnică și semantică în scopul aplicării cu succes a sistemelor de evidență electronică a datelor medicale;

- (b) să întreprindă o serie de activități de evaluare. Acestea ar putea include definirea criteriilor cantitative și calitative de calculare a riscurilor și a beneficiilor finale (inclusiv a beneficiilor economice și a rentabilității) ale sistemelor interoperabile de evidență electronică a datelor medicale și evaluarea riscurilor și a beneficiilor realizate în cadrul unor demonstrații practice, precum proiectele-pilot la scară largă („Acțiuni pilot A”) care sunt cuprinse în programul de sprijinire a politicii în domeniul TIC inclus în programul-cadru pentru inovație și competitivitate.

Educare și sensibilizare

17. În ceea ce privește educarea, formarea și sensibilizarea, statele membre ar trebui:

- (a) să crească gradul de sensibilizare cu privire la beneficiile și necesitatea definirii unor standarde în cadrul sistemelor de evidență electronică a datelor medicale și la interoperabilitatea acestora în rândul producătorilor și al furnizorilor de tehnologii informaționale și de comunicare, al prestatorilor de îngrijiri medicale, al instituțiilor publice din domeniul sănătății, al asiguratorilor și al altor părți interesate;
- (b) să examineze nevoile de educare și formare în domeniul e-sănătății ale responsabililor politici și ale profesioniștilor din domeniul sănătății;
- (c) să acorde o atenție deosebită educării, formării și diseminării bunelor practici în ceea ce privește

evidența, stocarea și prelucrarea electronică a informațiilor clinice, precum și obținerea consimțământului pacientului în cunoștință de cauză și transmiterea legală a datelor cu caracter personal ale acestuia;

- (d) să ofere sesiuni de formare și informare paralele, inclusiv de sensibilizare, tuturor persoanelor, în special pacienților. O astfel de abordare ar eficientiza mai mult utilizarea informațiilor medicale, întrucât pacienții consultă o varietate de prestatori de servicii medicale de-a lungul unei serii de îngrijiri și primesc, ori de câte ori este posibil, tratament, îngrijiri și informații la domiciliu.

18. Statele membre sunt invitate să raporteze anual Comisiei măsurile pe care le-au luat în privința punerii în aplicare a interoperabilității transfrontaliere a sistemelor de evidență electronică a datelor medicale. Statele membre ar trebui să prezinte primul raport la un an de la data publicării prezentei recomandări.

19. Prezenta recomandare se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 2 iulie 2008.

Pentru Comisie
Viviane REDING
Membru al Comisiei