

AJÁNLÁSOK

A BIZOTTSÁG AJÁNLÁSA

(2008. július 2.)

az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek határokon átnyúló átjárhatóságáról

(az értesítés a C(2008) 3282. számú dokumentummal történt)

(2008/594/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 211. cikkére,

mivel:

- (1) Az i2010 stratégiai kezdeményezés, amely a növekedés és a foglalkoztatás ügyét szolgálja, az információs és a kommunikációs technológiára irányuló szakpolitikai törekvések, a kutatás és az innováció révén segíti a lisszaboni stratégia célkitűzéseinek megvalósítását. Az i2010 kezdeményezés előmozdítja az európai információs társadalom kiépítését, és ösztönzi a közszolgáltatások – köztük az elektronikus egészségügy körébe tartozó szolgáltatások – színvonalának javítását.
- (2) Azoknak a kihívásoknak a megválaszolása, amelyekkel az egészségügyi ellátás körébe tartozó európai rendszerek ma és a jövőben szembesülnek, legalább részben az információs és kommunikációs technológia által lehetővé tett, kellően megalapozott megoldások (az elektronikus egészségügy) révén lehetséges. Az elektronikus egészségügyben rejlő lehetőségek megragadása kapcsán fontos követelmény, hogy fokozódjék az együttműködés az elektronikus egészségügy körébe tartozó tagállami rendszerek és alkalmazások átjárhatósága érdekében. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek az elektronikus egészségügyi rendszerek alapvető részét képezik.
- (3) Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek a hagyományos egészségügyi nyilvántartásokkal szemben lehetőséget kínálnak az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés minőségének javítására és biztonságosságának növelésére. Azáltal, hogy a betegek és az egészségügyi szakemberek számára releváns és naprakész információkat szolgáltatnak, egyúttal pedig magas szinten biztosítják a személyes adatok védelmét és titkosságát, az átjárható elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek megkönnyítik a Közösségen belül a betegellátás igénybevételét, javítják minőségét és biztonságosságát. Az elektronikus egészségügy területén folytatott határokon átnyúló együttműködés minőségének javításához az szükséges, hogy az egészségügyi szolgáltatások területén érdekelt, különböző tagállamokban működő szolgáltatók, vásárlók és szabályozók együttműködjenek egymással. Ugyanakkor az átjárhatósággal kapcsolatos intézkedések nem eredményezik szükségképpen az egészségügyi ellátás megszervezésével és kivitelezésével kapcsolatos tagállami törvényi és rendeleti rendelkezések harmonizálását.
- (4) Az elektronikus egészségügyben rejlő társadalmi és gazdasági előnyök kiaknázásának egyik legnagyobb akadálya ma az, hogy a Közösségben az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek nem átjárhatók. Az elektronikus egészségügy területén a piac fragmentálódását súlyosbítja a műszaki és a szemantikai átjárhatóság hiánya. A tagállamokban jelenleg használt egészségügyi információs és kommunikációs rendszerek és szabványok gyakran nem kompatibilisek egymással, és nem segítik azoknak az információknak a beszerzését, amelyek nélkülözhetetlenek ahhoz, hogy a betegek a különböző tagállamokban biztonságos és jó minőségű egészségügyi ellátást vehessenek igénybe.
- (5) Az „Elektronikus egészségügy – az európai polgároknak nyújtott egészségügyi ellátás színvonalának javítása: Cselekvési terv az európai elektronikus egészségügyi térségről” címmel a Tanácsnak, az Európai Parlamentnek, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának címzett, 2004. április 30-án közreadott bizottsági közlemény⁽¹⁾ bemutatja az elektronikus egészségügyi rendszerekben rejlő lehetőségeket és a széles körű bevezetés legfontosabb kihívásait. A közleményben felvázolt cselekvési terv közös közösségi és tagállami fellépésre szólít fel az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek átjárhatósága területén.
- (6) Az elektronikus egészségügyről 2007-ben tartott magas szintű konferencián elfogadott nyilatkozat elismerte a közös tagállami kezdeményezések fontosságát, és ezzel összefüggésben az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek átjárhatóságával kapcsolatban több tevékenységet megerősített.
- (7) A független szakértői csoport „Az innovatív Európa megteremtése” című jelentésére válaszul a Bizottság közleményt fogadott el „Vezető piacok – egy kezdeményezés Európa számára” címmel⁽²⁾, amely azt a célt tűzi ki, hogy az ipar és a társadalom vezető piacnak minősülő területein – ideértve az elektronikus egészségügyet is – innovatív termékeket és szolgáltatásokat kell kialakítani és forgalmazni. A javasolt kezdeményezés egyik fő célkitűzése az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek átjárhatóságának javítása, tekintettel arra, hogy a tagállamokban jelenleg használt egészségügyi információs és kommunikációs rendszerek és szabványok gyakran nem kompatibilisek egymással, és így akadályozzák az információs technológia körébe tartozó, költség-hatékony és innovatív egészségügyi megoldások kialakítását.

(1) COM(2004) 356 végleges.

(2) COM(2007) 860 végleges.

- (8) Az Európai Parlament 2007. május 23-án állásfoglalást fogadott el az egészségügyi szolgáltatásoknak a belső piaci szolgáltatásokról szóló irányelvből való kizárása hatásáról és következményeiről ⁽¹⁾. Az állásfoglalás felkéri a Bizottságot, hogy – különösen olyan átjárható rendszerek kialakításával, amelyek lehetővé teszik a betegek vonatkozó információk különböző tagállamokban működő egészségügyi szolgáltatók közötti cseréjét – ösztönözze a tagállamokat az elektronikus egészségügy és a távorvoslás bevezetésének aktív támogatására.
- (9) Az ajánlás célja, hogy hozzájáruljon az elektronikus egészségügy körébe tartozó európai rendszerek általános értelemben vett átjárhatóságának 2015 végéig történő megvalósulásához.
- (10) Az ajánlás tiszteletben tartja és figyelembe veszi az Európai Unió Alapjogi Chartájában, különösen pedig annak a magán- és a családi élet tiszteletben tartáshoz fűződő jogról szóló 7. cikkében és a személyes adatok védelméhez fűződő jogról szóló 8. cikkében elismert elveket.
- (11) Az egészségügyi nyilvántartások azon nyilvántartások közé tartoznak, amelyek a magánszemélyek legérzékenyebb adatait tartalmazzák. Egy személy egészségi állapotának vagy egy konkrét diagnózisának jogosulatlan felfedése hátrányosan befolyásolhatja az adott személy magánéletét és szakmai pályafutását. Az egészségügyi nyilvántartások elektronikus vezetése növeli annak kockázatát, hogy a betegre vonatkozó információk véletlenül napvilágra kerülnek, illetőleg hogy ezekhez az információkhoz illetéktelen személyek könnyebben hozzáférnek.
- (12) Az elektronikus egészségügyi nyilvántartások átjárhatósága a betegek egészségével kapcsolatos személyes adatok átadását is magában foglalja. Ezeknek az adatoknak szabadon kell áramolniuk egyik tagállamból a másikba, ugyanakkor azonban biztosítani kell az adott személy alapvető jogainak védelmét is. Ez az ajánlás ennek megfelelően nem sértheti a személyes adatok védelmére irányadó közösségi jogi rendelkezéseket, így különösen a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ és az elektronikus hírközlési ágazatban a személyes adatok kezeléséről, feldolgozásáról és a magánélet védelméről szóló, 2002. július 12-i 2002/58/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (elektronikus hírközlési adatvédelmi irányelv) ⁽³⁾ rendelkezéseit.
- (13) A Bizottság álláspontja szerint ott, ahol IKT-hálózatokon keresztül személyes adatokat dolgoznak fel, így az elektronikus egészségügy területén is, indokolt fejleszteni és szélesebb körben alkalmazni a magánélet védelmét erősítő technológiákat ⁽⁴⁾.

AJÁNLJA:

1. Ez az ajánlás olyan, az átjárható egészségügyi nyilvántartó rendszerek kifejlesztésére és bevezetésére alkalmazandó iránymutatásokat tartalmaz, amelyek – azokban az esetekben, amikor az orvos orvosi vagy egészségügyi célból szükséges – lehetővé teszik a személyes adatok Közösségen belüli, határokon átnyúló cseréjét. Ezeknek az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereknek – azáltal, hogy szükség esetén alapvető, esetenként létfontosságú információkhoz kellő időben és biztonságos módon hozzáférést tesznek lehetővé, miközben biztosítják a beteg magán-élethez és személyes adatai védelméhez fűződő alapvető jogainak tiszteletben tartását – gondoskodniuk kell arról, hogy az egészségügyi ellátást nyújtók a beteget hatékonyabb és eredményesebb ellátásban részesíthessék.
2. Ez az ajánlás iránymutatást tartalmaz továbbá az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek – így különösen a betegadatlapok, a sürgősségi adatok és a gyógyszeres kezelésre vonatkozó nyilvántartások – közötti átjárhatóság tekintetében, az elektronikus rendelvek kezelését segítő megoldások szolgáltatában.
3. Ezen ajánlás alkalmazásában:
 - a) „beteg”: bármely természetes személy, aki egy adott tagállamban egészségügyi ellátásban részesül vagy ilyen ellátást igénybe kíván venni;
 - b) „egészségügyi szakember”: a szakmai képzések elismeréséről szóló, 2005. szeptember 7-i 2005/36/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ értelmében vett orvos, általános ápoló, fogorvos, szülésznő vagy gyógyszerész, továbbá az egészségügyben – kizárólag valamely, a 2005/36/EK irányelv 3. cikke (1) bekezdésének a) pontja alapján szabályozottnak minősülő szakmán belül – egyéb tevékenységet végző szakember;
 - c) „elektronikus egészségügyi nyilvántartás”: az elektronikus formában tárolt, egy adott személy múltbeli és pillanatnyi fizikai és mentális egészségi állapotára vonatkozó olyan átfogó egészségügyi nyilvántartás vagy ahhoz hasonló dokumentáció, amely lehetővé teszi, hogy orvosi kezelés vagy egyéb, azzal szorosan összefüggő cél érdekében ezekhez az adatokhoz könnyen hozzá lehessen férni;
 - d) „elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer”: az elektronikus egészségügyi nyilvántartásokban tárolt információk rögzítésére, visszakérésére és kezelésére szolgáló rendszer;
 - e) „betegadatlap, sürgősségi adatok, gyógyszeres kezelésre vonatkozó nyilvántartás”: az elektronikus egészségügyi nyilvántartás azon részei, amelyek egyes sajátos alkalmazásokat és felhasználási célokat – így különösen a nem tervezett ellátással vagy az elektronikus rendelvekkel összefüggésben történő felhasználást – szolgáló információkat tartalmaznak;

⁽¹⁾ 2006/2275(INI).

⁽²⁾ HL L 281., 1995.11.23., 31. o. Az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

⁽³⁾ HL L 201., 2002.7.31., 37. o. A 2006/24/EK irányelvvel (HL L 105., 2006.4.13., 54. o.) módosított irányelv.

⁽⁴⁾ COM(2007) 228 végleges.

⁽⁵⁾ HL L 255., 2005.9.30., 22. o. A legutóbb az 1430/2007/EK tanácsi rendelettel (HL L 320., 2007.12.6., 3. o.) módosított irányelv.

- f) „elektronikus rendelvénny”: a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ 1. cikkének 19. pontja értelmében vett, elektronikus úton kiállított és továbbított orvosi rendelvénny;
- g) „elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek átjárhatósága”: két vagy több elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer arra való képessége, hogy mind számítógéppel értelmezhető adatokat, mind emberek által értelmezhető információkat és ismereteket egymás között kicserélnek;
- h) „határokon átnyúló átjárhatóság”: szomszédos és nem szomszédos tagállamok, illetőleg teljes területük között megvalósuló átjárhatóság;
- i) „szemantikai átjárhatóság”: annak biztosítása, hogy a kicserélt információk pontos jelentése olyan rendszerek és alkalmazások számára is értelmezhető legyen, amelyeket eredetileg nem erre a célra fejlesztettek ki.
4. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek határokon átnyúló átjárhatóságának megvalósítása és fenntartása egyben azt is jelenti, hogy folyamatosan különböző változásokat kell átvezetni, és az egyes tagállami elektronikus infrastruktúrákon belül, illetőleg valamennyi tagállami elektronikus infrastruktúrára kiterjedően nagy mennyiségű elemet és problémát kell folyamatosan kezelni. Annak érdekében, hogy a betegek a lehető legbiztonságosabb módon a lehető legjobb minőségű egészségügyi ellátásban részesülhessenek, ezeknek az elektronikus infrastruktúráknak gondoskodniuk kell a megfelelő információcseréről, kölcsönhatásokról és együttműködésről. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek átjárhatóságának megvalósításához a keretfeltételek, a szervezeti struktúrák és a végrehajtási eljárások olyan komplex együttesére van szükség, amelyben valamennyi érdekelt részt vesz.
- a) A tagállamok ennek érdekében öt szinten hozzanak intézkedéseket: az általános politika szintjén, szervezeti szinten, műszaki szinten, szemantikai szinten, valamint az oktatás és a tudatosságnövelés szintjén.
- b) Ez irányú törekvéseiket a nemzeti és a közösségi jogi rendelkezések, így különösen a személyes adatok védelmére – beleértve a titkosságot és az adatbiztonságot is – irányadó rendelkezések teljes mértékű tiszteletben tartásával támasszák alá. Gondoskodjanak a szükséges jogi természetű garanciákról, és az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereket már a tervezés és a megvalósítás fázisában lássák el az adatvédelmet biztosító mechanizmusokkal. Alapvető fontosságú továbbá, hogy mechanizmusokat alakítsanak ki a betegek és a szakemberek oktatása, valamint az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek átjárhatóságának biztosítását célzó tevékenység értékelése és folyamatos ellenőrzése területén.
- Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek határokon átnyúló átjárhatóságának politikai szintje
5. A politikai megvalósíthatóság és az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek átjárhatósága iránti elkötelezettség szintjén ajánlatos, hogy a tagállamok:
- a) vállaljanak politikai és stratégiai kötelezettséget arra, hogy helyi, regionális és nemzeti szinten olyan elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereket hoznak létre, amelyek képesek más tagállamok elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereivel együttműködni;
- b) aktívan működjenek együtt más tagállamokkal és az érdekeltekkel olyan szabványok elfogadása és alkalmazása érdekében, amelyek segítségével megvalósíthatóvá és biztonságossá válik az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek határokon átnyúló átjárhatósága;
- c) az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek átjárhatóságát az elektronikus egészségügyre vonatkozó regionális és nemzeti stratégiák részeként valósítsák meg;
- d) fontolják meg, indokolt-e az elektronikus egészségügy kérdését beépíteni a területi kohézióra és fejlesztésre vonatkozó nemzeti és regionális stratégiákba, és az elektronikus egészségügyre vonatkozó politika és a finanszírozási lehetőségek szintjén elemezzék a már bevezetett elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek eredményeit. A 2007–2013 közötti időszakra vonatkozóan a kohéziós politika az elektronikus egészségügy átjárhatóságának az elektronikus egészségügyre irányuló beruházásokon, valamint transznacionális és határokon átnyúló tevékenységeken keresztül történő fejlesztéséhez nyújt támogatást;
- e) elemezzék az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek határokon átnyúló átjárhatóságának megvalósításával összefüggő kockázatokat, akadályokat és a hiányzó elemeket, és határozzák meg a problémák megoldásának előfeltételeit és az alkalmazható ösztönzőket;
- f) gondoskodjanak – például közvetlen ösztönzők révén – arról, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekre irányuló beruházásokhoz megfelelő erőforrások álljanak rendelkezésre;
- g) ismerjék fel, hogy a műszaki és a szemantikai átjárhatóságra irányuló beruházások, amennyiben lépésenkénti megközelítést alkalmaznak és a bevált gyakorlati megoldásokra, illetőleg a tagállamok prioritásaira és tapasztalataira támaszkodnak, már rövid távon eredményeket hozhatnak;
- h) az átjárható elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek bevezetése, beszerzése és/vagy korszerűsítése céljára mérlegeljék más közvetett pénzügyi ösztönző mechanizmusok kialakításának lehetőségeit;

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb a 2008/29/EK irányelvvel (HL L 81., 2008.3.20., 51. o.) módosított irányelv.

- i) az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek átjárhatóságának biztosítására irányuló tevékenységeket legalább öt évre előre tervezzék. Ezt az időtartamot a politikai törekvések következetessége iránti igény indokolja, amely gyakran előfeltétele a beruházásoknak és az innovációnak;
- j) az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek bevezetése során a felhasználók és a többi érdekelt intenzív módon vegyen részt a megfelelő irányítási és vezetési struktúrák, a köz- és a magánszféra által létrehozandó partnerségek, valamint a közbeszerzési, a tervezési, a végrehajtási, az értékelési, a képzési, a tájékoztatási és az oktatási tevékenység meghatározásában;
- k) folytassanak tudatosságnövelő tevékenységet az érdekeltek, így különösen a helyi és a regionális hatóságok, az egészségügyi szakemberek és a betegek körében, illetőleg az iparban az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek átjárhatóságának előnyeiről és szükségéről.

Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek határokon átnyúló átjárhatóságának szervezeti szintje

6. Alapvetően fontos kialakítani egy olyan szervezeti keretet és folyamatot, amely lehetővé teszi az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek határokon átnyúló átjárhatóságát. Ennek érdekében a tagállamok dolgozzanak ki egy olyan, öt évet felölölő ütemtervet, amely részletesen leírja a következő mérföldköveket:

- a) a megállapodás létrehozását egy olyan, európai szintű párbeszédről, amelynek keretében iránymutatások alakíthatók ki az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek határokon átnyúló átjárhatóságának kidolgozására, megvalósítására és fenntartására, különösen pedig a betegek megbízható azonosítására, az egészségügyi szakemberek megbízható hitelesítésére, valamint a (7), a (8), a (9) és a (14) pontban ismertetett más kapcsolódó kérdésekre vonatkozóan;
- b) olyan politikai fellépés és ösztönzők mérlegelését az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek átjárhatóságának lehetővé tételével összefüggésben, amelyek révén a beszerzők körében növelhető az elektronikus egészségügyi szolgáltatások iránti kereslet;
- c) azon tényezők elemzését, amelyek miatt az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek jobb átjárhatóságát eredményező szabványosítási folyamatok hosszúak, összetettek és költségesek, valamint intézkedések kidolgozását e folyamatok felgyorsítására.

Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek műszaki átjárhatósága

7. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek műszaki kompatibilitása alapvető előfeltétele az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek átjárhatóságának. A tagállamok:

- a) mérjék fel átfogó módon a Közösségen belüli, határokon átnyúló egészségügyi ellátást és egészségügyi szolgáltatások nyújtását támogató rendszerek bevezetését várha-

tóan megkönnyítő, már meglévő műszaki szabványokat és infrastruktúrát, különösen azokat, amelyek az elektronikus egészségügyi nyilvántartásokhoz és az információcseréhez kapcsolódnak;

- b) az átjárható elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek és szolgáltatások körébe tartozó megoldások kidolgozása és bevezetése során elemezzék a szabványosított információs modellek és a szabvány szerinti profilok alkalmazásának lehetőségeit. Ezeket a szabványosított információs modelleket és szabvány szerinti profilokat az átjárhatóságra vonatkozó különös nemzeti vagy regionális specifikációk szerves részeként vegyék figyelembe. Ezek az információs modellek és profilok szükség szerint vegyék figyelembe a már meglévő európai és nemzetközi szabványokat, és alapozzanak a kapcsolódó ágazati kezdeményezések szemléletmódjára és az általuk elért eredményekre;
- c) vállalják a későbbiekben szükségessé váló szabványok, lehetőleg világszintű nyílt szabványok kidolgozását azokon a legfontosabb területeken, ahol hiányosságokat tárnak fel, a megfelelő európai és nemzetközi szabványügyi testületek bevonásával végezzék;
- d) elemezzék az elektronikus egészségügyben alkalmazandó információs és kommunikációs technológiák területén a CEN, a CENELEC és az ETSI európai szabványügyi szervezetnek adott M 403. sz. megbízás keretében elért eredményeket, ennek révén biztosítsanak Európában és a világpiacokon optimális technológiai alapokat, infrastruktúrát, biztonságot és a szabályozás egységességét.

Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek szemantikai átjárhatósága

8. A szemantikai átjárhatóság alapvető szerepet játszik az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek előnyeinek kihasználásában, ennek révén pedig abban, hogy minőségi és biztonsági szempontból javuljon a betegellátás, a közegészségügy, a klinikai kutatás és az egészségügyi szolgáltatások megszervezése. A tagállamok:

- a) az érintett szabványosítási szervezetekkel, a Bizottsággal és az Egészségügyi Világszervezettel együttműködve hozzanak létre mechanizmust annak érdekében, hogy a nemzeti kutatóközpontok, az érintett gazdasági ágazatok és az érdekeltek is bekapcsolódjanak az egészségügyi szemantika fejlesztési folyamatába, ennek révén pedig előbbre lehessen vinni az átjárható elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek bevezetésének ügyét;
- b) a lehetőségekhez mérten mérlegeljék, hogy a nemzetközi orvosi-klinikai terminológiai és jelölésszisztemek, nevezéktanok és betegségsztyalizációs rendszerek – ideértve a mellékhatás-figyelésre és a klinikai vizsgálatokra vonatkozó ilyen rendszereket is – alkalmasak-e a kívánt célra; ösztönözzék a nemzetközi osztályozási és terminológiai rendszerek többnyelvű és multikulturális adaptációjával foglalkozó tudásközpontok létrehozását;

- c) állapodjanak meg olyan szemantikai átjárhatósági szabványokról, amelyek révén egy adott alkalmazás esetében az egészségügyi információk a helyi felhasználói igényeknek megfelelő módon, alkalmas adatstruktúrák (például modellek és sablonok), terminológiai rendszerek és ontológiák segítségével jeleníthetők meg;
- d) mérlegeljék egy olyan, hosszú távon fenntartható fogalmi referencia-rendszer (ontológia) létrehozásának szükségességét, amelyre alapozva az egészségügyi szaknyelvek, az informális szakterminológiák és a hagyományos kódolási rendszerek közötti különbségeket figyelembe vevő, többnyelvű szótárak állíthatók össze;
- e) támogassák a szemantikai tartalom gyakorlati alkalmazásokba való beépítésére szolgáló módszerek és eszközök széles körű hozzáférhetőségét, valamint az ezzel összefüggő emberi készségek és szakértelem kialakítását;
- f) tudományosan megalapozott értékelés és elemzések révén mutassák ki a jelenlegi és a jövőbeli rendszerek előnyeit és/vagy hiányosságait.

Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek tanúsítása

9. Olyan, kölcsönösen elismerhető megfelelőség-ellenőrzési eljárásokra van szükség, amelyek vagy az egész Közösségben érvényesek, vagy alapul szolgálnak az egyes tagállamok tanúsítási mechanizmusai számára. Ezért a tagállamok:
 - a) a szabványok iránti felhasználói bizalom erősítése érdekében alkalmazzák helyesen az elektronikus egészségügyi területén már meglévő szabványokat és profilokat, különösen pedig azokat, amelyek az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek átjárhatóságával kapcsolatosak;
 - b) vezessenek be közös vagy kölcsönösen elfogadott mechanizmusokat – például a különböző ipari konzorciumok által ajánlott technikák és módszertanok valamelyikét – az átjárható elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek és más, az elektronikus egészségügy körébe tartozó alkalmazások megfelelőség-ellenőrzésére és tanúsítására;
 - c) mérlegeljék, hogy az önellenőrzésen alapuló ágazati tanúsítási és/vagy megfelelőség-ellenőrzési rendszerek milyen mértékben alkalmasak az elektronikus egészségügy körébe tartozó átjárható megoldások piacra jutási idejének csökkentésére;
 - d) vegyék figyelembe a nemzeti és a nemzetközi gyakorlatot, ideértve az Európán kívüli gyakorlatot is.

A személyes adatok védelme

10. A személyes adatok védelmére irányadó közösségi jogi rendelkezésekkel, különösen a 95/46/EK és a 2002/58/EK irányelv rendelkezéseivel összhangban a tagállamok az átjárható elektronikus egészségügyi rendszerekben – és különösen az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rend-

szerekben – biztosítsák a személyes adatok védelméhez fűződő alapvető jog teljes körű és eredményes védelmét.

11. Az ezen ajánlás alkalmazásában feldolgozott adatok a 95/46/EK irányelv hatálya alá tartoznak. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartásokban és a hozzájuk tartozó rendszerekben tárolt személyes adatok feldolgozása különösen érzékeny kérdés, ezért azt a különleges adatok feldolgozására irányadó különös adatvédelmi szabályok alapján kell végezni. A 95/46/EK irányelv 8. cikke elvben tiltja az egészséggel kapcsolatos különleges adatok feldolgozását. Az irányelv e tilalom alól korlátozott körben kivételeket állapít meg, különösen arra az esetre, ha a feldolgozás meghatározott orvosi vagy egészségügyi célból szükséges.
12. A tagállamok legyenek tudatában annak, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek átjárhatósága – azáltal, hogy az érintett személy egész életét illetően jobb hozzáférést tesz lehetővé az egészségre vonatkozó, különböző forrásokból származó személyes adatokhoz – növeli annak kockázatát, hogy az egészséggel kapcsolatos személyes adatok véletlenül napvilágra kerülnek, illetőleg hogy ezekhez az információkhoz illetéktelen személyek könnyebben hozzáférnek.
13. A tagállamok kövessék a 95/46/EK irányelv 29. cikke alapján létrehozott munkacsoport által az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekről kidolgozott iránymutatásokat⁽¹⁾.
14. A tagállamok hozzanak létre átfogó jogi keretet az átjárható elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek szabályozására. Ez a jogi keret ismerje el és szabályozza az egészséggel kapcsolatos személyes adatok érzékeny jellegét, és tartalmazzon olyan célirányos és megfelelő intézkedéseket, amelyek garantálják az érintett személy számára a személyes adatai védelméhez fűződő alapvető jogának védelmét.

Ez a jogi keret feleljen meg különösen a következő elvárásoknak:

- a) elemezze az egészséggel kapcsolatos személyes adatok tárolása céljára igénybe vehető szervezeti alternatíváknak a személyes adatok védelmével kapcsolatos különböző vonatkozásait, és hozzon létre az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek területén olyan szervezeti struktúrákat, amelyek figyelembe veszik az érintettek jogait és szabadságait érintő konkrét kockázatokat, és a legjobban megfelelnek a nemzeti, a regionális és a helyi előírásoknak és gyakorlatnak;
- b) garantálja a beteg önrendelkezését, ennek céljából tegye lehetővé, hogy a beteg – felhasználóbarát technológia igénybevételével – önállóan és szabadon dönthessen arról, hogy – ha nemzeti jogszabály kifejezetten másként nem rendelkezik – az egészségügyi nyilvántartásban az egészséggel kapcsolatos személyes adatok közül melyeket kell tárolni, és ezek az adatok kiknek adhatók ki. Ez a döntés nem érinti azt a lehetőséget, hogy az érintett egészségügyi ellátó intézmény vagy orvos az adatokat gyógykezelési célból tárolja;

⁽¹⁾ L. egyelőre a 131. sz. munkadokumentumot (2007. február 15.) az elektronikus egészségügyi nyilvántartásban tárolt, egészségi állapotra vonatkozó személyes adatok feldolgozásáról.

- c) rendelkezzen úgy, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereket úgy kell kialakítani és kiválasztani, hogy lehetőleg ne vagy minél kevesebb személyes adatot gyűjtsenek, dolgozzanak fel vagy használjanak fel. Adjon módot különösen arra, hogy – a lehetőségek szabta keretek között, amennyiben ez a védelem elérni kívánt szintjéhez mérten ésszerű erőfeszítések árán lehetséges – az érintett személy álnéven vagy név nélkül szerepeljen a nyilvántartásban;
- d) rendelkezzen arról, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer létrehozása előtt – figyelemmel az érintettek jogait és szabadságait érintő különös kockázatokra – elemezni kell az információbiztonsági kockázatokat és a személyes adatok védelmével összefüggő következményeket;
- e) egyértelműen határozza meg, hogy az egészséggel kapcsolatos személyes adatok egyes kategóriái milyen mértékben tehetők elektronikus formában vagy az interneten keresztül hozzáférhetővé. Az egészséggel kapcsolatos személyes adatok egyes kategóriái, így különösen a genetikai és a pszichiátriai adatok online feldolgozását indokolt lehet teljes mértékben megtiltani vagy legalább különösen szigorú védelmet biztosító eszközök alkalmazásával lehetővé tenni;
- f) írja elő, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartásokban és a hozzájuk tartozó rendszerekben tárolt személyes adatok feldolgozását csak a nemzeti jog vagy az illetékes nemzeti testületek által megállapított szabályok szerint szakmai titoktartásra kötelezett egészségügyi szakember vagy ugyanilyen titoktartási kötelezettségnek alávetett más személy kérheti vagy végezheti; biztosítsa a betegek és az egészségügyi szakemberek megbízható azonosítását;
- g) határozza meg azokat a feltételeket, amelyek mellett az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekben tárolt egészségügyi adatokhoz az érintett személyen kívül más személyek jogszerűen hozzáférhetnek, illetőleg ezeket az adatokat jogszerűen feldolgozhatják, továbbá hogy ezt milyen, előre meghatározott egészségügyi célból végezhetik, beleértve az egészségügyi adatok feldolgozása során garantálandó biztonságot is; ezeket a kérdéseket olyan szabályrendszer formájában szabályozza, amely – egyebek mellett a nemzeti adatvédelmi felügyeleti hatóság számára – a gyakorlatban alkalmazható, műszakilag megvalósítható és betartatható;
- h) gondoskodjon arról, hogy a betegek teljes körű tájékoztatást kapjanak az adatok jellegéről és az azokat tartalmazó elektronikus egészségügyi nyilvántartások felépítéséről. A betegek számára biztosítson olyan alternatív (hagyományos) eszközöket is, amelyek révén hozzáférhetnek az egészségükre vonatkozó személyes adatokhoz. Ezzel összefüggésben fontos biztosítani, hogy az érintetteknek szolgáltatott információknak olyan legyen a nyelvezetük és az elrendezésük, hogy könnyű legyen őket megérteni, és a különleges szükségletekkel rendelkező személyek (például a gyermekek vagy az idősek) is értelmezni tudják őket;
- i) tartalmazzon különös intézkedéseket annak megelőzésére, hogy a betegek jogellenes módon rábíráthatók legyenek az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekben tárolt személyes adataik felfedésére;
- j) biztosítsa, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekben tárolt személyes adatok mindenféle feldolgozása, különösen pedig tárolása kizárólag a 95/46/EK irányelvet alkalmazó vagy a személyes adatok számára megfelelő szintű védelmet biztosító joghatóságokon belül történhessen;
- k) az adatvédelmi kötelezettségek teljesítésének biztosítása céljából állapítson meg részletes ellenőrzési követelményeket, így különösen határozzon meg megbízható rendszert az elektronikus azonosításra és hitelesítésre, az adatokhoz való hozzáférés naplózására, valamennyi feldolgozási lépés dokumentálására, az ellenőrzéssel összefüggő információk megőrzésének időtartamára, az eredményes tartalékmásolat-készítésre és adat-helyreállításra; az információkezelésre vonatkozó bevált gyakorlati megoldásoknak megfelelően gondoskodjon arról, hogy a kötelezettek ezeket a követelményeket, illetőleg megoldásokat valóban alkalmazzák;
- l) biztosítsa az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek titkosságát, és határozzon meg olyan megfelelő műszaki és szervezeti intézkedéseket, ideértve az aggályos események észlelésére és kezelésére szolgáló eljárásokat is, amelyek a biztonsági vagy azonosítási mechanizmusok megsértése esetén alkalmazandók azokban az esetekben, amikor e megsértés következtében az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekben továbbított, tárolt vagy másként feldolgozott személyes adatok véletlen vagy jogellenes módon megsemmisülnek, elvesznek, megváltoznak, jogosulatlanul felfedésre kerülnek vagy a szóban forgó adatokhoz valaki jogosulatlan hozzáfér. Az aggályos eseményeket és a szabályszegés eseteit azonnal és hatékonyan azonosítani kell, és ezen események kezelése céljából intézkedéseket kell fogantatni vagy más megoldást kell alkalmazni, ideértve az érintett személyek, a nemzeti adatvédelmi felügyeleti hatóság és a többi érintett érdekelte tájékoztatását és részvételének biztosítását is.
15. A tagállamok ezen túlmenően:
- a) a személyazonossággal való visszaélés és a magánéletet sértő egyéb támadások megelőzése és az ellenük folytatott küzdelem céljából ösztönözzék fokozottabb biztonságot nyújtó termékek, eljárások és szolgáltatások bevezetését;
- b) biztosítsák, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek tartalmazzanak eszközöket az adatvédelem garantálására, ennek érdekében gondoskodjanak arról, hogy az ezzel foglalkozók a magánélet védelmét erősítő technológiákat már a rendszerek kialakítása és telepítése során a lehető legszélesebb körben figyelembe vegyék.
- Ellenőrzés és értékelés*
16. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek határon átnyúló átjárhatósága ellenőrzésének és értékelésének biztosítása érdekében a tagállamok:
- a) mérleljék egy olyan, a Közösségben alkalmazott elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek átjárhatóságát ellenőrző figyelőközpont létrehozásának lehetőségét, amely az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek megvalósításának sikere érdekében ellenőrzi, méri és értékeli a műszaki és a szemantikai átjárhatóság terén elért eredményeket;

- b) végezzenek értékelő tevékenységet. Ilyen tevékenység lehet azoknak a minőségi és mennyiségi kritériumoknak a meghatározása, amelyek mérik az átjárható elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek előnyeit és kockázatait (beleértve a gazdasági előnyöket és a költséghatékonyságot is), illetőleg a gyakorlati demonstrációval foglalkozó tömörülések – így például a versenyképességi és innovációs keretprogram „Az IKT-politika támogatásának programja” elnevezésű egyedi programja alapján végrehajtott nagyszabású kísérleti projektek („A” típusú kísérleti cselekvések) – által kifejlesztett rendszerek és szolgáltatások előnyeit és kockázatait.

Oktatás és tudatosságnövelés

17. Az oktatás, a képzés és tudatosságnövelés területén a tagállamok:

- a) az információs és kommunikációs technológiák gyártói és értékesítői, az egészségügyi szolgáltatók, az egészségügyi közintézmények, a biztosítók és más érdekeltek körében növeljék az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekre vonatkozó szabványok, valamint az e rendszerek közötti átjárhatóság előnyeivel és szükségességével kapcsolatos tudatosságot;
- b) fontolják meg oktatási és képzési jellegű követelmények támasztását az egészségpolitikai döntéshozókkal és az egészségügyi szakemberekkel szemben;
- c) fordítsanak különös figyelmet a klinikai információk elektronikus rögzítésével, tárolásával és feldolgozásával,

a beteg kellően megalapozott beleegyezésének megszerzésével és a betegre vonatkozó személyes adatok jogszerű mások elé tárásával összefüggő oktatásra és képzésre, valamint az ezekben a kérdésekben bevált gyakorlatnak számító megoldások terjesztésére;

- d) nyújtsanak párhuzamos információkat és képzést mindenki, de különösen a betegek számára, ideértve a tudatosságnövelést is. Ez hozzájárul az egészségügyi információk hatékonyabb felhasználásához azokban az esetekben, amikor a beteg az ellátás során különböző egészségügyi szolgáltatókat vesz igénybe, és amikor lehetséges, otthonában részesül kezelésben és ápolásban, illetőleg fogad adatokat.

18. A Bizottság felkéri a tagállamokat, hogy tegyenek éves gyakorisággal jelentést a Bizottságnak az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek határokon átnyúló átjárhatóságának megvalósítása tekintetében meghozott intézkedéseikről. Az első jelentést a tagállamok egy évvel ezen ajánlás közzétételének napját követően nyújtják be.

19. Ennek az ajánlásnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2008. július 2-án.

a Bizottság részéről

Viviane REDING

a Bizottság tagja