

## ODPORÚČANIA

## ODPORÚČANIE KOMISIE

z 2. júla 2008

## o cezhraničnej interoperabilite systémov elektronických zdravotných záznamov

[oznámené pod číslom K(2008) 3282]

(2008/594/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 211,

keďže:

- (1) Strategická iniciatíva i2010, ktorá je iniciatívou pre rast a zamestnanosť, vychádza z politiky informačnej a komunikačnej technológie, výskumu a inovácie s cieľom prispieť k dosiahnutiu cieľov lisabonskej stratégie. Iniciatíva i2010 slúži na vytvorenie Európskej informačnej spoločnosti a podporuje poskytovanie lepších služieb verejnosti vrátane systému eZdravie.
- (2) Vyriešenie existujúcich a budúcich problémov pre systémy európskej zdravotnej pomocou starostlivosti je možné, aspoň čiastočne, využitím osvedčených riešení umožnených informačnými a komunikačnými technológiami (eZdravie). Hlavným predpokladom využívania výhod systému eZdravie je zlepšiť spoluprácu v oblasti interoperability systémov a aplikácií systému eZdravie členských štátov. Systémy elektronických zdravotných záznamov tvoria základnú časť systémov eZdravie.
- (3) Systémy elektronických zdravotných záznamov majú potenciál dosiahnuť vyššiu kvalitu a bezpečnosť v oblasti zdravotníckych informácií než tradičné formy zdravotných záznamov. Interoperabilita systémov elektronických zdravotných záznamov by mala uľahčiť prístup a zvýšiť kvalitu a bezpečnosť starostlivosti o pacienta v celom Spoločenstve tým, že poskytne pacientom a zdravotníckemu personálu relevantné a aktuálne informácie a súčasne zabezpečí najvyššie štandardy ochrany a dôverného charakteru osobných údajov. Zintenzívnenie cezhraničnej spolupráce v oblasti eZdravie si vyžaduje spoluprácu medzi poskytovateľmi, kupujúcimi a regulátormi služieb zdravotnej starostlivosti v rôznych členských štátoch. Opatrenia súvisiace s interoperabilitou však zároveň nemusia nevyhnutne viesť k zosúladieniu právnych predpisov týkajúcich sa organizácie a poskytovania zdravotnej starostlivosti v členských štátoch.
- (4) Nedostatočná interoperabilita systémov elektronických zdravotných záznamov je jednou z hlavných prekážok realizácie sociálnych a hospodárskych prínosov systému eZdravie v Spoločenstve. Roztrieštenosť trhu v oblasti eZdravie je vystupňovaná nedostatkom technickej a sémantickej interoperability. Informačné a komunikačné systémy a normy v oblasti zdravotníctva, ktoré sa v súčasnosti využívajú v členských štátoch, sú často nekompatibilné a neumožňujú prístup k životne dôležitým informáciám pre poskytovanie bezpečnej a kvalitnej zdravotnej starostlivosti v rôznych členských štátoch.
- (5) V oznámení Komisie Rade, Európskemu parlamentu, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov „eZdravie – zlepšime zdravotnú starostlivosť pre európskych občanov: Akčný plán pre európsku oblasť eZdravie“ predloženom 30. apríla 2004 <sup>(1)</sup> sa načrtáva potenciál systémov eZdravie a hlavné problémy pre jeho široké zavedenie. V akčnom pláne načrtnutom v tomto oznámení sa adresuje výzva Spoločenstvu a členským štátom na spoločnú akciu zameranú na interoperabilitu systémov elektronických zdravotných záznamov.
- (6) Vo vyhlásení z konferencie na vysokej úrovni o systéme eZdravie v roku 2007 sa potvrdil význam začatia spoločných iniciatív medzi členskými štátmi prostredníctvom posilnenia celej škály činností súvisiacich s interoperabilitou systémov elektronických zdravotných záznamov.
- (7) Komisia odpovedala na správu Vytvoríme inovatívnu Európu (Creating an Innovative Europe) nezávislej skupiny expertov oznámením Iniciatíva vedúcich trhov pre Európu <sup>(2)</sup>, ktoré je zamerané na vytvorenie a odbyt inovatívnych produktov a služieb vo vedúcich priemyselných a sociálnych oblastiach vrátane oblasti eZdravie. Jedným z hlavných cieľov navrhovaných iniciatív je stimulovať interoperabilitu systémov elektronických zdravotných záznamov, keďže informačné a komunikačné systémy a normy v oblasti zdravotníctva, ktoré sa v súčasnosti využívajú v členských štátoch, sú často nekompatibilné, a teda predstavujú prekážku pre vznik nákladovo efektívnych a inovatívnych riešení informačných technológií pre zdravotnú starostlivosť.

<sup>(1)</sup> KOM(2004) 356 v konečnom znení.

<sup>(2)</sup> KOM(2007) 860 v konečnom znení.

- (8) Európsky parlament 23. mája 2007 schválil uznesenie o vplyvoch a dôsledkoch vylúčenia zdravotníckych služieb zo smernice o službách na vnútornom trhu<sup>(1)</sup>. V tomto uznesení sa adresuje výzva Komisii, aby nabádala členské štáty k aktívnej podpore zavedenia systému eZdravie a telemedicíny, najmä vypracovaním interoperabilných systémov umožňujúcich výmenu informácií o pacientovi medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti v rôznych členských štátoch.
- (9) Účelom odporúčania je prispieť k rozvoju celkovej európskej interoperability v systéme eZdravie do konca roku 2015.
- (10) Toto odporúčanie rešpektuje a dodržiava zásady, ktoré uznáva Charta základných práv Európskej únie, najmä článok 7 o práve na rešpektovanie súkromného a rodinného života a článok 8 o práve každého jednotlivca na ochranu svojich osobných údajov.
- (11) Zdravotné záznamy patria medzi najcitlivejšie dostupné záznamy obsahujúce informácie o jednotlivcovi. Neoprávnené vyzradenie zdravotného stavu alebo diagnózy by mohlo nepriaznivo ovplyvniť osobný a profesijný život jednotlivca. Vedenie zdravotných záznamov v elektronickej forme zvyšuje riziko, že by sa informácie o pacientovi mohli náhodne zverejniť alebo ľahko distribuovať neoprávneným stranám.
- (12) Interoperabilita systémov elektronických zdravotných záznamov zahŕňa prenos osobných údajov o zdraví pacienta. Mal by sa umožniť voľný pohyb týchto údajov z jedného členského štátu do druhého, súčasne by však mali byť zaručené základné práva jednotlivca. Toto odporúčanie by sa preto nemalo dotýkať ustanovení Spoločenstva o ochrane osobných údajov, ktoré sú obsiahnuté najmä v smernici Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a o voľnom pohybe týchto údajov<sup>(2)</sup> a v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/58/ES z 12. júla 2002 týkajúcej sa spracovávania osobných údajov a ochrany súkromia v sektore elektronických komunikácií (smernica o súkromí a elektronických komunikáciách)<sup>(3)</sup>.
- (13) Komisia usudzuje, že technológie na zvyšovanie ochrany súkromia (PETs) by sa mali rozvíjať a intenzívnejšie využívať pri spracovaní osobných údajov prostredníctvom sietí IKT v relevantných oblastiach, ako je eZdravie<sup>(4)</sup>.

(1) [2006/2275(INI)].

(2) Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31. Smernica zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

(3) Ú. v. ES L 201, 31.7.2002, s. 37. Smernica zmenená a doplnená smernicou 2006/24/ES (Ú. v. EÚ L 105, 13.4.2006, s. 54).

(4) KOM(2007) 228 v konečnom znení.

#### TÝMTO ODPORÚČA:

1. V tomto odporúčaní sa poskytuje súbor usmernení pre rozvoj a využívanie interoperabilných systémov elektronických zdravotných záznamov umožňujúcich cezhraničnú výmenu údajov o pacientoch v rámci Spoločenstva, pokiaľ je to nevyhnutné na legálne lekárske účely a účely zdravotnej starostlivosti. Takéto systémy elektronických zdravotných záznamov by mali umožniť poskytovateľom zdravotnej starostlivosti poskytovať pacientom starostlivosť účinnejšie a výkonnejšie tým, že budú mať včasný a bezpečný prístup k základným a možno životne dôležitým zdravotníckym informáciám, ak to bude potrebné, a v súlade so základnými právami pacienta na ochranu súkromia a údajov.
2. V tomto odporúčaní sa poskytuje usmernenie pre interoperabilitu systémov elektronických zdravotných záznamov vrátane súhrnných údajov pacienta, súborov údajov o núdzových prípadoch, záznamov o liekoch uľahčujúcich riešenia elektronického predpisovania liekov.
3. Na účely tohto odporúčania sa používajú tieto vymedzenia pojmov:
  - a) „pacient“ je akákoľvek fyzická osoba, ktorá dostáva alebo si želá dostať zdravotnú starostlivosť v členskom štáte;
  - b) „zdravotnícky personál“ je lekár alebo zdravotná sestra, ktorí sú zodpovední za všeobecnú starostlivosť, alebo zubný lekár, alebo pôrodná asistentka, alebo farmaceut v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 2005/36/ES zo 7. septembra 2005 o uznávaní odborných kvalifikácií<sup>(5)</sup>, alebo iný odborník vykonávajúci činnosti v sektore zdravotnej starostlivosti, ktoré vykonávajú regulované povolania v zmysle článku 3 ods. 1 písm. a) smernice 2005/36/ES;
  - c) „elektronický zdravotný záznam“ je komplexný lekársky záznam alebo podobný dokument o minulom a prítomnom fyzickom a duševnom zdravotnom stave jednotlivca v elektronickej forme, ktorý umožňuje okamžitú dostupnosť týchto údajov na účely lekárskeho ošetrovania a na iné účely s tým úzko súvisiace;
  - d) „systém elektronických zdravotných záznamov“ je systém na zaznamenávanie, vyhľadávanie informácií v elektronických zdravotných záznamoch a na narábanie s týmito informáciami;
  - e) „súhrnné údaje pacienta, súbor údajov o núdzových prípadoch, záznam o liekoch“ sú súčasťou elektronických zdravotných záznamov, ktoré obsahujú informácie na konkrétnu aplikáciu a na konkrétny účel použitia, ako je neplánovaný prípad starostlivosti alebo elektronické predpísanie liekov;

(5) Ú. v. EÚ L 255, 30.9.2005, s. 22. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Komisie (ES) č. 1430/2007 (Ú. v. EÚ L 320, 6.12.2007, s. 3).

- f) „elektronický predpis“ znamená predpísanie liekov v zmysle článku 1 ods. 19 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES <sup>(1)</sup> vydaný a zasielaný elektronickou cestou;
- g) „interoperabilita systémov elektronických zdravotných záznamov“ znamená schopnosť dvoch alebo viacerých systémov elektronických zdravotných záznamov vymieňať si ako strojovo čitateľné údaje, tak aj informácie a poznatky zrozumiteľné pre ľudí;
- h) „cezhraničná interoperabilita“ znamená interoperabilitu medzi susediacimi a nesusediacimi členskými štátmi a ich celými územiami;
- i) „sémantická interoperabilita“ znamená zabezpečenie toho, že presný zmysel vymieňaných informácií je pochopiteľný pre akýkoľvek iný systém alebo aplikáciu, ktoré neboli pôvodne vyvinuté na tento účel.
4. Dosiachnutie a zachovanie cezhraničnej interoperability systémov elektronických zdravotných záznamov znamená riadenie nepretržitého procesu zmeny a prispôsobovania veľkého množstva prvkov a otázok v rámci a naprieč elektronickými infraštruktúrami v členských štátoch. Tieto elektronické infraštruktúry sú potrebné na výmenu informácií a vzájomnú spoluprácu s cieľom zabezpečiť najvyššie možné úrovne kvality a bezpečnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti pacientom. Realizácia interoperability systémov elektronických zdravotných záznamov si vyžiada zložitý súbor rámcových podmienok, organizačných štruktúr a realizačných postupov zahŕňajúcich všetky zainteresované subjekty.
- a) Na dosiahnutie tohto cieľa sa členským štátom adresuje výzva, aby uskutočnili akcie na piatich úrovniach, menovite na celkovej politickej, organizačnej, technickej, sémantickej úrovni a na úrovni vzdelávania a informovania.
- b) Podpora týchto činností bude plne v súlade s vnútroštátnymi právnymi nástrojmi, ako aj s právnymi nástrojmi Spoločenstva, zameranými najmä na ochranu osobných údajov vrátane dôverného charakteru a bezpečnosti údajov. Mali by sa zabezpečiť potrebné právne záruky a do návrhu a realizácie systémov elektronických zdravotných záznamov by sa mali začleniť záruky na ochranu údajov. Okrem toho je bezpodmienečne nutné vypracovať mechanizmus na vzdelávanie ako pacientov, tak aj zdravotníckeho personálu, a na hodnotenie a monitorovanie činností potrebných na zabezpečenie interoperability systémov elektronických zdravotných záznamov.
- Politická úroveň cezhraničnej interoperability systémov elektronických zdravotných záznamov*
5. Na úrovni politickej realizovateľnosti a angažovanosti za systémy elektronických zdravotných záznamov sa odporúča, aby členské štáty:
- a) politicky a strategicky sa angažovali za realizáciu systémov elektronických zdravotných záznamov na miestnej, regionálnej a celoštátnej úrovni, ktoré sú schopné interakcie s elektronickými systémami zdravotných záznamov v iných členských štátoch;
- b) zapájali sa do aktívnej spolupráce s inými členskými štátmi a príslušnými zainteresovanými subjektmi s cieľom zabezpečiť prijatie a uplatňovanie noriem, na základe ktorých bude cezhraničná interoperabilita systémov elektronických zdravotných záznamov uskutočniteľná a bezpečná;
- c) realizovali interoperabilitu systémov elektronických zdravotných záznamov ako neoddeliteľnú súčasť regionálnych a národných stratégií v oblasti eZdravie;
- d) zväzili začlenenie systému eZdravie do národných a regionálnych stratégií pre územnú súdržnosť a rozvoj a analyzovali výsledky už zavedených systémov elektronických zdravotných záznamov na úrovni politiky a možností financovania systému eZdravie. Na obdobie rokov 2007 – 2013 sa podpora rozvoja interoperability v oblasti eZdravie prostredníctvom investícií do systému eZdravie a nadnárodných a cezhraničných činností poskytuje v rámci kohéznej politiky;
- e) analyzovali riziká, prekážky alebo chýbajúce prvky pri dosahovaní cezhraničnej interoperability systémov elektronických zdravotných záznamov a označili nevyhnutné predpoklady a príslušné stimuly na riešenie problémov;
- f) vyčlenili primerané zdroje, napríklad prostredníctvom priamych stimulov na financovanie systémov elektronických zdravotných záznamov;
- g) uznali, že investície do technickej i sémantickej interoperability môžu byť prospešné v krátkodobom výhľade prostredníctvom uplatňovania postupného prístupu a príkladov osvedčenej praxe a čerpaním z priorit a odborných znalostí členských štátov;
- h) zväzili vytvorenie iných finančných mechanizmov nepriameho stimulovania, aby umožnili prijatie, nadobudnutie a/alebo modernizáciu interoperabilných systémov elektronických zdravotných záznamov;

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2008/29/ES (Ú. v. EÚ L 81, 20.3.2008, s. 51).

- i) plánovali činnosti zamerané na zabezpečenie interoperability systémov elektronických zdravotných záznamov najmenej s päťročným predstihom. Takýto časový priestor sa považuje za vhodný na zabezpečenie konzistentnosti politiky – ktorá je často nevyhnutným predpokladom pre zvýšenie investícií a inováciu.
- j) pri realizácii systémov elektronických zdravotných záznamov intenzívne zapájali používateľov a iné zainteresované subjekty do vytvárania adekvátneho spravovania, riadenia, verejno-súkromných partnerstiev, verejného obstarávania, plánovania, realizácie, hodnotenia, odbornej prípravy, informovania a vzdelávania;
- k) informovali príslušné zainteresované subjekty, ako sú miestne a regionálne orgány, zdravotnícky personál, pacienti a príslušné odvetvie, o výhodách a potrebe interoperability systémov elektronických zdravotných záznamov.

*Organizačná úroveň cezhraničnej interoperability systémov elektronických zdravotných záznamov*

6. Veľmi dôležité je vytvoriť organizačný rámec a postup, ktoré umožnia cezhraničnú interoperabilitu systémov elektronických zdravotných záznamov. Pri tom by sa malo vychádzať z plánu vypracovaného členskými štátmi, ktorý pokrýva päťročné obdobie a poskytuje podrobné údaje vzhľadom na tieto míľniky:

- a) dohodnúť sa o procese európskeho spravovania s cieľom vypracovať usmernenia pre rozvoj, realizáciu a udržanie cezhraničnej interoperability systémov elektronických zdravotných záznamov zahŕňajúceho riadenie pre spoľahlivú identifikáciu pacientov a autentifikáciu zdravotníckeho personálu, ako aj iné relevantné otázky opísané v bodoch 7, 8, 9 a 14;

- b) posúdiť politiky a stimuly na zvýšenie nárokov na presadzovanie služieb eZdravie s cieľom umožniť interoperabilitu systémov elektronických zdravotných záznamov;

- c) analyzovať faktory spôsobujúce, že procesy normalizácie, ktoré vedú k vyšším úrovňam interoperability systémov elektronických zdravotných záznamov, sú takou dlhou, komplexnou a nákladnou činnosťou, a navrhnúť opatrenia na urýchlenie týchto procesov.

*Technická interoperabilita systémov elektronických zdravotných záznamov*

7. Kompatibilitosť systémov elektronických zdravotných záznamov na technickej úrovni je základným predpokladom interoperabilných systémov elektronických zdravotných záznamov. Členské štáty by mali:

- a) uskutočniť komplexný prieskum existujúcich technických noriem a infraštruktúr, ktoré môžu uľahčiť reali-

záciu systémov podporujúcich cezhraničnú zdravotnú starostlivosť a poskytovanie zdravotníckych služieb na celom území Spoločenstva, najmä tých, ktoré súvisia s elektronickými zdravotnými záznamami a s výmenou informácií;

- b) analyzovať využívanie normalizovaných informačných modelov a profilov založených na normách pri rozvíjaní a realizácii riešení interoperabilných systémov elektronických zdravotných záznamov a služieb. Štandardizované informačné modely a profily založené na normách by mali byť súčasťou vnútroštátnych alebo regionálnych konkrétnych špecifikácií interoperability. Ak je to vhodné, tieto informačné modely a profily by mali využívať existujúce európske a medzinárodné normy a mali by sa zakladať na prístupoch a výsledkoch relevantných priemyselných iniciatív;

- c) angažovať sa za rozvoj všetkých nevyhnutných doplnujúcich noriem, predovšetkým otvorených noriem v globálnom rozmere, zahŕňajúcich príslušné európske a medzinárodné normalizačné orgány v kľúčových oblastiach, v ktorých boli zistené nedostatky;

- d) analyzovať výsledky Mandátu M 403 – Mandát pre európske normalizačné organizácie CEN, Cenelec a ETSI v oblasti informačných a komunikačných technológií uplatňovaný na doménu eZdravie – s cieľom poskytovať optimálne technologické základne, infraštruktúru, bezpečnosť a regulačnú integráciu v Európe a v rámci globálnych trhov.

*Sémantická interoperabilita systémov elektronických zdravotných záznamov*

8. Sémantická interoperabilita je podstatným faktorom pri dosahovaní výhod elektronických zdravotných záznamov s cieľom zvýšiť kvalitu a bezpečnosť starostlivosti o pacienta, verejného zdravia, klinického výskumu a riadenia zdravotníckych služieb. Členské štáty by mali:

- a) v spolupráci s príslušnými organizáciami pre rozvoj noriem, s Komisiou a Svetovou zdravotníckou organizáciou, vytvoriť náležitý mechanizmus s cieľom zapojiť vnútroštátne výskumné centrá, príslušné odvetvia a zainteresované subjekty do rozvoja zdravotníckej sémantiky, aby sa podporili realizačné snahy interoperabilných systémov elektronických zdravotných záznamov;

- b) vo všetkých prípadoch, keď to je možné, preskúmať vhodnosť medzinárodných lekársko-klinických terminológií, nomenklatúr a klasifikácií chorôb, a to aj v prípade dohľadu nad liekmi a klinických testov; treba stimulovať aj zriaďovanie kompetenčných stredísk pre viacjazyčné a multikultúrne prispôbovanie medzinárodných klasifikácií a terminológií;

- c) dohodnúť sa o normách sémantickej interoperability s cieľom predkladať relevantné zdravotnícke informácie na osobitné uplatnenie prostredníctvom dátových štruktúr (ako sú archetypy a šablóny) a podsúborov terminologických systémov a ontológií, zodpovedajúce potrebám miestnych používateľov;
- d) zväziť potrebu udržateľného referenčného systému pojmov (ontológia) ako základu pre mapovanie viacjazyčných slovníkov, ktoré zohľadňujú rozdiel medzi odborným jazykom zdravotnej starostlivosti, laickou terminológiou a tradičnými kódovacími systémami;
- e) podporovať širokú dostupnosť metódik a nástrojov pre začlenenie sémantického obsahu do praktických aplikácií, ako aj rozvoj relevantnej ľudskej výkonnosti a zručnosti v tejto oblasti;
- f) preukázať výhody a/alebo nedostatky súčasného a budúcich systémov pomocou vedecky podloženého hodnotenia a posúdenia.

#### *Osvedčovanie systémov elektronických zdravotných záznamov*

9. Sú potrebné vzájomne uznateľné postupy testovania zhody, ktoré by boli platné na celom území Spoločenstva alebo ktoré budú slúžiť ako základ pre osvedčovací mechanizmus každého členského štátu. Členské štáty by preto mali:
- a) správne uplatňovať existujúce normy a profily systému eZdravie, najmä tie, ktoré súvisia s interoperabilitou systémov elektronických zdravotných záznamov, aby sa zvýšila dôvera používateľov vo vzťahu k týmto normám;
  - b) zaviesť spoločný alebo vzájomne uznávaný mechanizmus testovania zhody a osvedčovania interoperabilných systémov elektronických zdravotných záznamov a iných aplikácií systému eZdravie, ako sú postupy a metodiky ponúkané rozličnými priemyselnými konzorciami;
  - c) posúdiť činnosti spojené so samoosvedčovaním priemyselného odvetvia a/alebo s činnosťami testovania zhody ako mechanizmus na zníženie oneskorenia pri zavádzaní interoperabilných riešení systému eZdravie na trh;
  - d) zohľadňovať vnútroštátne a medzinárodné praktiky vrátane tých, ktoré existujú mimo Európy.

#### *Ochrana osobných údajov*

10. Členské štáty by mali zabezpečiť, aby základné právo na ochranu osobných údajov bolo plne a účinne chránené v interoperabilných systémoch eZdravie, najmä v systémoch elektronických zdravotných záznamov,

v súlade s ustanoveniami Spoločenstva o ochrane osobných údajov, najmä so smernicami 95/46/ES a 2002/58/ES.

- 11. Osobné údaje, ktoré sa spracúvajú na základe tohto odporúčania, spadajú do rozsahu uplatňovania smernice 95/46/ES. Spracovanie osobných údajov obsiahnutých v elektronických zdravotných záznamoch a v ich systémoch je obzvlášť citlivé, a preto podlieha osobitným pravidlám na ochranu údajov o spracovaní citlivých údajov. V článku 8 smernice 95/46/ES sa v zásade zakazuje spracovanie citlivých údajov o zdraví. Obmedzený počet výnimiek z tohto zákazu je uvedený v smernici, najmä ak sa spracovanie vyžaduje na osobitné lekárske účely a účely zdravotnej starostlivosti.
- 12. Členské štáty by si mali byť vedomé toho, že interoperabilné systémy elektronických zdravotných záznamov zvyšujú riziko, že by osobné údaje týkajúce sa zdravia mohli byť náhodne zverejnené alebo ľahko distribuované neoprávneným stranám tým, že sa umožní väčší prístup k zostavovaniu osobných údajov týkajúcich sa zdravia z rozličných zdrojov a počas celého života.
- 13. Členské štáty by sa mali riadiť usmernením o systémoch elektronických zdravotných záznamov, ktoré poskytla pracovná skupina zriadená na základe článku 29 smernice 95/46/ES <sup>(1)</sup>.
- 14. Členské štáty by mali ustanoviť komplexný právny rámec pre interoperabilné systémy elektronických zdravotných záznamov. V takomto právnom rámci by sa mal uznať citlivý charakter osobných údajov týkajúcich sa zdravia a takisto by sa v ňom mali ustanoviť osobitné a vhodné záruky, ktoré budú chrániť základné právo na ochranu osobných údajov príslušného jednotlivca.

V tomto právnom rámci by sa predovšetkým malo:

- a) analyzovať rozličné vplyvy organizačných alternatív ukladania osobných údajov o zdraví na ochranu osobných údajov a vytvoriť organizačné štruktúry systémov elektronických zdravotných záznamov vzhľadom na osobitné riziká pre práva a slobody subjektov údajov, ktoré najlepšie odzrkadľujú vnútroštátne, regionálne a miestne osobitosti a praktiky;
- b) garantovať sebaurčenie pacienta tým, že sa umožní pacientovi samostatne a slobodne prijímať rozhodnutia, podporené prostredníctvom technológie prospešnej pre používateľa, a určí, ktoré osobné údaje týkajúce sa zdravia sa majú ukladať a komu sa majú sprístupniť v jeho/jej elektronickom zdravotnom zázname, pokiaľ sa to výslovne nevyžaduje vo vnútroštátnych právnych predpisoch. Toto rozhodnutie sa prijíma bez toho, aby bola dotknutá možnosť príslušného orgánu zdravotnej starostlivosti alebo lekára uložiť tieto údaje na účely liečby;

<sup>(1)</sup> Pozri pracovný dokument 131 z 15. februára 2007 o spracovaní osobných údajov týkajúcich sa zdravia v elektronických zdravotných záznamoch.

- c) ustanoviť, aby systémy elektronických zdravotných záznamov boli vytvorené a vybrané v súlade s cieľom nezhrmažďovať, nespracúvať alebo nevyužívať žiadne osobné údaje alebo zhromažďovať, spracúvať alebo využívať čo možno najmenej osobných údajov. Predovšetkým sa majú využívať možnosti pseudonymizácie alebo anonymizácie osôb, pokiaľ je to možné, a s tým spojené úsilie je primerané vo vzťahu k žiadanej úrovni ochrany;
- d) zabezpečiť posúdenie rizík pre informačnú bezpečnosť a vplyvov ochrany osobných údajov pred realizáciou systému elektronických zdravotných záznamov vzhľadom na osobitné riziká pre práva a slobody subjektov údajov;
- e) ozrejmiť rozsah, v akom by sa kategórie osobných údajov o zdraví mali sprístupniť v elektronickej forme alebo online. Predovšetkým by sa mali niektoré kategórie osobných údajov o zdraví, ako sú genetické a psychiatrické údaje, úplne vylúčiť z priameho spracovania alebo aspoň podliehať prísny kontrolám prístupu;
- f) nariadiť, že spracovanie osobných údajov v elektronických zdravotných záznamoch a v ich systémoch musí požadovať a vykonávať len zdravotnícky personál v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi alebo s pravidlami, ktoré ustanovia príslušné národné orgány, a s povinnosťou zachovať lekárske tajomstvo, alebo iná osoba, ktorá podlieha rovnakej povinnosti zachovať tajomstvo; zabezpečiť spoľahlivú identifikáciu pacientov a zdravotníckeho personálu;
- g) určiť podmienky, za ktorých môžu mať k údajom o zdraví obsiahnutým v elektronických zdravotných záznamoch zákonný prístup a spracúvať ich iné ako dotknuté osoby a na aké vopred definované účely vrátane bezpečnosti, ktorá by mala byť počas spracovania osobných údajov zabezpečená; konkretizovať tieto otázky ako postupy, ktoré možno prakticky uplatniť, technicky uskutočniť a presadzovať, okrem iného národnými kontrolnými orgánmi na ochranu údajov;
- h) zabezpečiť, aby boli pacienti plne informovaní o charaktere údajov a o štruktúre elektronických zdravotných záznamov, ktoré ich obsahujú. Pacienti by mali mať alternatívne (klasické) prostriedky na prístup k osobným údajom, ktoré sa týkajú ich zdravia. V tejto súvislosti je dôležité zabezpečiť, aby sa v informáciách poskytovaných osobám, ktorých sa údaje týkajú, používal jazyk a úprava, ktoré sú ľahko pochopiteľné a poskytujú sa primeraným spôsobom osobám s osobitnými potrebami (napr. deťom alebo starším ľuďom);
- i) prijať osobitné opatrenia, ktoré zabránia tomu, aby boli pacienti protizákonne nabádaní vyvrádzat svoje osobné údaje obsiahnuté v systémoch elektronických zdravotných záznamov;
- j) zabezpečiť sa, že akékoľvek spracovanie – najmä ukladanie – osobných údajov v systémoch elektronických zdravotných záznamov sa uskutočňuje v rámci právomocí pri uplatňovaní smernice 95/46/ES alebo právomocí s adekvátnou úrovňou ochrany osobných údajov;
- k) ustanoviť podrobné požiadavky auditu s cieľom zabezpečiť súlad s povinnosťami ochrany údajov, ako sú spoľahlivé systémy elektronickej identifikácie a autentifikácie, záznam prístupu k údajom, dokumentácia všetkých krokov spracovania, lehotu uchovávanía informácií o audite, účinné systémy zálohovania a obnovenia údajov a vyžadovať prijatie týchto opatrení alebo riešení v súlade s osvedčenými postupmi nakladania s informáciami;
- l) zaručiť dôverný charakter systémov elektronických zdravotných záznamov a prijať náležité technické a organizačné opatrenia vrátane pravidiel o procesoch zisťovania a riadenia udalostí v prípade porušenia mechanizmu bezpečnosti alebo totožnosti, ktorý mal za následok náhodné alebo nezákonné zničenie, stratu, zmenu, neoprávnené zverejnenie alebo prístup k osobným údajom prenášaným, uloženým alebo inak spracúvaným v systémoch elektronických zdravotných záznamov. Udalosti alebo porušenia by sa mali identifikovať rýchlo a účinne a mali by sa urobiť opatrenia alebo riešenia na riadenie takých udalostí vrátane informovania a zapájania dotknutých osôb, národných kontrolných orgánov na ochranu údajov a iných príslušných zainteresovaných subjektov.

#### 15. Okrem toho by členské štáty mali:

- a) stimulovať zavádzanie produktov zvyšujúcich bezpečnosť, postupov a služieb s cieľom zabrániť krádežiam totožnosti a iným útokom na súkromie a bojovať proti nim;
- b) zabezpečiť, aby záruky ochrany údajov boli začlenené do systémov elektronických zdravotných záznamov, a to aj cestou čo možno najširšieho využívania technológií zvyšujúcich ochranu súkromia (PETs) pri ich navrhovaní a realizácii.

#### Monitorovanie a hodnotenie

#### 16. V záujme zabezpečenia monitorovania a hodnotenia cezhraničnej interoperability systémov elektronických zdravotných záznamov by členské štáty mali:

- a) zväziť možnosti zriadenia monitorovacieho observatória pre interoperabilitu systémov elektronických zdravotných záznamov v Spoločenstve s cieľom monitorovať, testovať a posudzovať pokrok dosiahnutý pri technickej a sémantickej interoperabilite pre úspešné uplatňovanie systémov elektronických zdravotných záznamov;

b) uskutočniť viacero posudzovacích činností, ktoré by mohli zahŕňať vymedzenie kvantitatívnych a kvalitatívnych kritérií na hodnotenie konečných výhod a rizík (vrátane hospodárskych výhod a nákladovej efektívnosti) interoperabilných systémov elektronických zdravotných záznamov a posúdenie výhod a rizík vyplývajúcich zo systémov a služieb, ktoré vyvinuli praktické demonštračné projekty, ako sú veľké pilotné projekty (pilotné akcie A), ktoré sa realizujú v rámci programu konkurencieschopnosti a inovácie, ktorý je súčasťou programu politiky podpory IKT.

#### *Vzdelávanie a informovanie*

17. Pokiaľ ide o vzdelávanie, odbornú prípravu a informovanie, členské štáty by mali:

- a) informovať o výhodách a potrebách noriem v systémoch elektronických zdravotných záznamoch a ich interoperability medzi výrobcami a predajcami informačných a komunikačných technológií, poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, inštitúciami verejného zdravia, poisťovateľmi a inými zainteresovanými subjektmi;
- b) zväziť požiadavky vzdelávania a školení vzhľadom na tvorcov politiky eZdravie a zdravotnícky personál;
- c) venovať mimoriadnu pozornosť vzdelávaniu, školeniu a šíreniu osvedčených postupov v oblasti elektronického

zaznamenávania, ukladania a spravovania klinických informácií, ako aj v oblasti získavania informovaného súhlasu zo strany pacienta;

d) poskytovať súbežné informácie a odbornú prípravu vrátane zvyšovania povedomia všetkých zainteresovaných osôb, najmä pacientov. Takýto prístup by umožnil efektívnejšie využívať zdravotnícke informácie, keď pacienti pri využívaní služieb zdravotnej starostlivosti navštívia množstvo poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a prípadne dostávajú ošetrovanie, starostlivosť a údaje vo svojich domovoch.

18. Členským štátom sa adresuje výzva, aby každoročne podávali Komisii správu o opatreniach, ktoré prijali v súvislosti s realizáciou cezhraničnej interoperability systémov elektronických zdravotných záznamov. Prvú správu by členské štáty mali predložiť rok po dátume uverejnenia tohto odporúčania.

19. Toto odporúčanie je určené členským štátom.

V Bruseli 2. júla 2008

*Za Komisiu*  
Viviane REDING  
*členka Komisie*