

## RACCOMANDAZIONI

## RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE

del 2 luglio 2008

## sull'interoperabilità transfrontaliera dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche

[notificata con il numero C(2008) 3282]

(2008/594/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, e in particolare l'articolo 211,

considerando quanto segue:

- (1) L'iniziativa strategica i2010, per la crescita e l'occupazione, integra le politiche in materia di tecnologie dell'informazione e della comunicazione, la ricerca e l'innovazione per contribuire al raggiungimento degli obiettivi della strategia di Lisbona. L'iniziativa i2010 promuove la creazione di una società dell'informazione europea e incoraggia la fornitura di servizi pubblici migliori, anche nel campo della sanità elettronica.
- (2) È possibile, almeno in parte, raccogliere le sfide attuali e future dei sistemi sanitari europei ricorrendo a soluzioni collaudate consentite dalle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (sanità elettronica). Per sfruttare i vantaggi offerti dalla sanità elettronica è indispensabile migliorare la cooperazione sull'interoperabilità dei sistemi e delle applicazioni di *eHealth* degli Stati membri. Le cartelle cliniche elettroniche costituiscono un elemento fondamentale dei sistemi sanitari elettronici.
- (3) I sistemi di cartelle cliniche elettroniche possono garantire una maggiore qualità e sicurezza delle informazioni sanitarie rispetto alle tradizionali cartelle cliniche. La loro interoperabilità dovrebbe facilitare l'accesso alle informazioni, e migliorare la qualità e la sicurezza dell'assistenza ai pazienti nell'intera Comunità fornendo loro e agli operatori sanitari informazioni aggiornate e pertinenti assicurando, al contempo, i massimi standard di tutela e riservatezza dei dati personali. Il consolidamento della cooperazione transfrontaliera nel campo della sanità elettronica richiede la collaborazione tra fornitori, clienti e organismi di regolamentazione sanitaria nei diversi Stati membri. Al tempo stesso, però, qualsiasi misura legata all'interoperabilità non deve necessariamente comportare l'armonizzazione di leggi e regolamenti nell'organizzazione ed erogazione del servizio sanitario negli Stati membri.
- (4) La mancanza di interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche rappresenta uno dei principali ostacoli alla realizzazione, all'interno della Comunità, dei benefici sociali ed economici derivanti dalla sanità elettronica. La frammentazione del mercato tipica del settore è aggravata dalla mancanza di interoperabilità a livello tecnico e semantico. I sistemi e le norme di informazione e comunicazione sanitaria in uso negli Stati membri sono spesso incompatibili e non agevolano l'accesso a informazioni indispensabili per l'erogazione di un'assistenza sanitaria sicura e di qualità tra i diversi Stati membri.
- (5) La comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni «Sanità elettronica — migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica», presentata il 30 aprile 2004 <sup>(1)</sup>, delinea le potenzialità dei sistemi di sanità elettronica e le principali sfide alla loro diffusione su ampia scala. Il piano d'azione presentato nella suddetta comunicazione invoca un'azione congiunta tra Comunità e Stati membri sull'interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche.
- (6) La dichiarazione della conferenza ad alto livello sulla sanità elettronica organizzata nel 2007 ha riconosciuto l'importanza di dare il via a iniziative congiunte tra Stati membri consolidando una serie di attività inerenti all'interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche.
- (7) La Commissione ha replicato alla relazione «Creare un'Europa innovativa» redatta da un gruppo indipendente di esperti con la comunicazione «Mercati guida: un'iniziativa per l'Europa» <sup>(2)</sup>, volta alla creazione e alla commercializzazione di prodotti e servizi innovativi nei principali settori sociali e industriali, tra cui la sanità elettronica. Tra gli obiettivi principali dell'iniziativa proposta figura il potenziamento dell'interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche, giacché gli attuali standard e sistemi utilizzati per le informazioni e le comunicazioni sanitarie dagli Stati membri sono spesso incompatibili e, pertanto, costituiscono un ostacolo allo sviluppo di soluzioni informatizzate per il settore che siano innovative ed efficaci rispetto ai costi.

<sup>(1)</sup> COM(2004) 356 def.

<sup>(2)</sup> COM(2007) 860 def.

- (8) Il 23 maggio 2007 il Parlamento europeo ha approvato una risoluzione sull'impatto e le conseguenze dell'esclusione dei servizi sanitari dalla direttiva sui servizi nel mercato interno <sup>(1)</sup>. La risoluzione invita la Commissione a esortare gli Stati membri a sostenere attivamente l'introduzione del sistema sanitario in linea e della telemedicina, soprattutto mediante lo sviluppo di sistemi interoperabili che consentano lo scambio di informazioni sui pazienti tra fornitori di servizi sanitari nei diversi Stati membri.
- (9) Scopo della raccomandazione è contribuire allo sviluppo dell'interoperabilità globale della sanità elettronica europea entro la fine del 2015.
- (10) La presente raccomandazione rispetta e osserva i principi riconosciuti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in particolare l'articolo 7 sul diritto al rispetto della vita privata e della vita familiare e l'articolo 8 sul diritto di ogni individuo alla protezione dei dati di carattere personale.
- (11) Le cartelle cliniche rientrano tra le categorie di dati più sensibili contenenti informazioni su un individuo. La diffusione non autorizzata di una diagnosi o una condizione clinica potrebbero avere un impatto negativo sulla vita personale e professionale di un individuo. La gestione delle cartelle cliniche in formato elettronico aumenta il rischio che le informazioni sui pazienti vengano accidentalmente rese pubbliche o facilmente distribuite a persone non autorizzate.
- (12) L'interoperabilità delle cartelle cliniche elettroniche prevede il trasferimento di dati personali sulla salute di un paziente: essi dovrebbero potere circolare liberamente tra gli Stati membri tutelando, al contempo, i diritti fondamentali dell'individuo. La presente raccomandazione, pertanto, non pregiudica le disposizioni comunitarie sulla protezione dei dati personali esposte, in particolare, nella direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati <sup>(2)</sup>, e nella direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche) <sup>(3)</sup>.
- (13) La Commissione ritiene che le tecnologie PET debbano essere sviluppate e più ampiamente utilizzate, in particolare nel trattamento di dati personali attraverso reti TIC in settori quali la sanità elettronica <sup>(4)</sup>,

## RACCOMANDA QUANTO SEGUE:

- 1) La presente raccomandazione fornisce una serie di linee guida per lo sviluppo e la diffusione di sistemi interoperabili di cartelle cliniche elettroniche, che consentano lo scambio transfrontaliero di dati sui pazienti all'interno della Comunità nella misura in cui si rivelino necessari a scopi legittimi di natura medica o sanitaria. Tali sistemi devono consentire ai fornitori di assistenza sanitaria di assicurare che il paziente usufruisca, se del caso, delle dovute cure in maniera più efficiente ed efficace, grazie all'accesso immediato e sicuro a informazioni mediche di base e addirittura vitali, in conformità con i diritti fondamentali del paziente alla privacy e alla protezione dei dati.
- 2) La presente raccomandazione fornisce orientamenti in materia di interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche, anamnesi del paziente, dati di emergenza e registro dei trattamenti che favoriscono l'adozione di soluzioni legate alle prescrizioni elettroniche.
- 3) Ai fini della presente raccomandazione si intende per:
  - a) «paziente»: qualsiasi persona fisica che riceve o desidera ricevere assistenza sanitaria in uno Stato membro;
  - b) «operatore sanitario»: un medico o un infermiere responsabile dell'assistenza generale o un odontoiatra o un'ostetrica o un farmacista ai sensi della direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali <sup>(5)</sup> o altro operatore che esercita attività nel settore dell'assistenza sanitaria limitate a una professione regolamentata quale definita dall'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2005/36/CE;
  - c) «cartella clinica elettronica»: una documentazione medica completa o documentazione analoga sullo stato di salute fisico e mentale, passato e presente di un individuo in forma elettronica, che consenta la pronta disponibilità di tali dati per cure mediche e altri fini strettamente collegati;
  - d) «sistema di cartelle cliniche elettroniche»: un sistema per la registrazione, il reperimento e il trattamento delle informazioni nelle cartelle cliniche elettroniche;
  - e) «anamnesi del paziente, dati di emergenza e registro dei trattamenti»: sottoinsiemi di cartelle cliniche elettroniche contenenti informazioni su una particolare applicazione o modalità d'uso specifica, ad esempio un trattamento imprevisto o una prescrizione elettronica;

<sup>(1)</sup> [2006/2275 (INI)].

<sup>(2)</sup> GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

<sup>(3)</sup> GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37. Direttiva modificata dalla direttiva 2006/24/CE (GU L 105 del 13.4.2006, pag. 54).

<sup>(4)</sup> COM(2007) 228 def.

<sup>(5)</sup> GU L 255 del 30.9.2005, pag. 22. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1430/2007 della Commissione (GU L 320 del 6.12.2007, pag. 3).

- f) «prescrizione elettronica»: prescrizione medica, quale definita dall'articolo 1, paragrafo 19, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>, emessa e trasmessa elettronicamente;
- g) «interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche»: capacità di due o più sistemi di cartelle cliniche elettroniche di scambiarsi dati interpretabili attraverso mezzi informatici e informazioni e conoscenze interpretabili dall'uomo;
- h) «interoperabilità transfrontaliera»: interoperabilità tra Stati membri confinanti e non confinanti e tutti i loro territori;
- i) «interoperabilità semantica»: assicurare che il preciso significato delle informazioni scambiate sia comprensibile ad ogni altro sistema o applicazione non inizialmente sviluppati allo scopo.
- 4) Realizzare e mantenere l'interoperabilità transfrontaliera dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche significa gestire un processo di cambiamento continuo e l'adeguamento di molti fattori ed elementi tra diverse infrastrutture elettroniche negli Stati membri, così come all'interno delle stesse. Queste infrastrutture elettroniche sono necessarie per scambiare informazioni, interagire e collaborare al fine di garantire la massima qualità e sicurezza possibile nell'assistenza sanitaria ai pazienti. Per attuare l'interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche sarà necessario disporre di una serie articolata di condizioni quadro, strutture organizzative e procedure di applicazione che vedranno il coinvolgimento di tutte le parti interessate.
- a) A tale scopo, gli Stati membri sono invitati a intraprendere azioni a cinque livelli ovvero a livello politico, organizzativo, tecnico, semantico e in materia di istruzione e sensibilizzazione.
- b) Tali attività saranno portate avanti nel pieno rispetto degli strumenti giuridici nazionali e comunitari, in particolare nel settore della tutela dei dati personali, della riservatezza e della sicurezza dei dati. Oltre a prevedere le dovute garanzie legali, è necessario integrare le garanzie di tutela dei dati nella messa a punto e realizzazione dei sistemi. Si rivela altresì indispensabile sviluppare meccanismi per la formazione di pazienti e operatori, nonché per la valutazione e il monitoraggio delle attività necessarie ad assicurare l'interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche.
- L'ambito politico dell'interoperabilità transfrontaliera dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche*
- 5) Con riferimento alla fattibilità e all'impegno politico assunto per la realizzazione di sistemi di cartelle cliniche elettroniche si raccomanda agli Stati membri di:
- a) impegnarsi politicamente e strategicamente nell'attuazione a livello locale, regionale e nazionale di sistemi di cartelle cliniche elettroniche che siano in grado di operare anche in associazione con i sistemi di cartelle cliniche elettroniche di altri Stati membri;
- b) collaborare attivamente con altri Stati membri e soggetti interessati per garantire l'adozione e attuazione di norme che consentano un'interoperabilità transfrontaliera certa e sicura dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche;
- c) considerare l'interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche parte integrante delle strategie regionali e nazionali in materia di sanità elettronica;
- d) considerare l'idea di integrare la sanità elettronica nelle strategie regionali e nazionali di coesione e sviluppo territoriale e analizzare i risultati dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche già diffusi nella politica di *eHealth* e nelle possibilità di finanziamento. La politica di coesione fornirà, nel periodo 2007-2013, sostegno allo sviluppo dell'interoperabilità nella sanità elettronica mediante investimenti nel settore e attività transnazionali e transfrontaliere;
- e) analizzare i rischi, gli ostacoli o gli elementi mancanti nel raggiungimento dell'interoperabilità transfrontaliera dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche, individuando i requisiti necessari e i relativi incentivi per risolvere i problemi;
- f) stanziare risorse sufficienti mediante, ad esempio, incentivi diretti da investire nei sistemi di cartelle cliniche elettroniche;
- g) riconoscere che gli investimenti nell'interoperabilità tecnica e semantica possono risultare utili a breve termine applicando un approccio graduale ed esempi di migliori pratiche, tenendo conto delle priorità e delle competenze degli Stati membri;
- h) valutare la creazione di altri meccanismi finanziari di incentivi diretti per consentire l'adozione, l'acquisizione e/o la modernizzazione di sistemi interoperabili di cartelle cliniche elettroniche;

<sup>(1)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2008/29/CE (GU L 81 del 20.3.2008, pag. 51).

- i) pianificare le attività volte a garantire l'interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche in anticipo di almeno cinque anni. Si ritiene, infatti, che questa sia la giusta tempistica per assicurare una coerenza politica (sovente requisito indispensabile all'aumento degli investimenti e all'innovazione);
- j) coinvolgere fortemente gli utenti e le altre parti interessate nella realizzazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche, soprattutto per definire la governance adeguata e in settori quali la gestione, i partenariati tra settore pubblico e privato, gli appalti pubblici, la pianificazione, l'attuazione, la valutazione, la formazione, l'informazione e l'istruzione;
- k) sensibilizzare le parti interessate quali, ad esempio, gli enti locali e regionali, gli operatori sanitari, i pazienti e l'industria sui vantaggi e la necessità di disporre di sistemi di cartelle cliniche elettroniche interoperabili.

*L'ambito organizzativo dell'interoperabilità transfrontaliera dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche*

- 6) È di fondamentale importanza creare un processo e un quadro organizzativo che portino all'interoperabilità transfrontaliera dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche. Essi devono basarsi su una tabella di marcia di cinque anni, sviluppata dagli Stati membri, che fornisce dettagli sulle tappe fondamentali qui di seguito elencate:
  - a) concordare un processo di governance europeo nella definizione di linee guida per lo sviluppo, l'attuazione e il sostegno all'interoperabilità transfrontaliera dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche atti a gestire un sistema affidabile di identificazione dei pazienti e riconoscimento degli operatori sanitari, così come altre questioni importanti descritte ai punti 7, 8, 9 e 14;
  - b) valutare l'adozione di politiche e incentivi per aumentare la domanda di servizi di sanità elettronica onde consentire l'interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche;
  - c) analizzare i fattori che allungano, complicano e rendono costosi i processi di standardizzazione che potenziano l'interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche, e mettere a punto misure volte ad accelerare tali processi.

*L'interoperabilità tecnica dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche*

- 7) La compatibilità tecnica dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche costituisce una condizione essenziale per l'interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche. Gli Stati membri sono tenuti a:
  - a) avviare un'indagine organica sulle infrastrutture e sulle norme tecniche esistenti che possano agevolare la rea-

lizzazione di sistemi a sostegno dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e della fornitura di servizi sanitari nell'intera Comunità, in particolare quelli inerenti alle cartelle cliniche elettroniche e allo scambio di informazioni;

- b) valutare l'utilizzo di modelli informativi standardizzati e profili basati sulle norme nello sviluppo e attuazione di sistemi interoperabili e soluzioni legate ai servizi. Tali modelli e profili dovrebbero essere considerati parte integrante delle specifiche tecniche regionali e nazionali in materia di interoperabilità e, se del caso, avvalersi delle norme europee e internazionali già esistenti, basandosi sugli approcci e i progressi compiuti nelle iniziative industriali in materia;
- c) impegnarsi nello sviluppo di ulteriori standard necessari, preferibilmente standard aperti su scala globale, coinvolgendo i relativi organismi europei e internazionali di normalizzazione nei principali settori in cui sono state individuate lacune;
- d) analizzare i progressi compiuti nel quadro del Mandato M 403: «Mandato di normazione rivolto agli organismi europei CEN, Cenelec e ETSI nel campo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione applicate al settore della sanità elettronica» allo scopo di garantire il più possibile basi tecnologiche, infrastrutture, norme di sicurezza e integrazione dei regolamenti in Europa e nei mercati mondiali.

*L'interoperabilità semantica dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche*

- 8) L'interoperabilità semantica è un fattore di fondamentale importanza grazie al quale le cartelle cliniche elettroniche riescono a migliorare la qualità e la sicurezza del trattamento dei pazienti, la salute pubblica, la ricerca clinica e la gestione dei servizi sanitari. Gli Stati membri sono chiamati a:
  - a) mettere a punto un meccanismo adeguato in collaborazione con le organizzazioni impegnate nello sviluppo delle norme, la Commissione e l'Organizzazione mondiale della sanità per coinvolgere i centri nazionali di ricerca, le industrie e i soggetti interessati nello sviluppo della semantica nel settore sanitario, allo scopo di procedere nella realizzazione dei sistemi interoperabili di cartelle cliniche elettroniche;
  - b) laddove possibile, valutare l'utilità di terminologie mediche e cliniche internazionali, nomenclature e classificazioni delle malattie, comprese quelle utilizzate per la farmacovigilanza e la sperimentazione clinica; inoltre, sarebbe d'uopo promuovere la creazione di centri di competenza per l'adeguamento multiculturale e multilinguistico delle classificazioni e terminologie internazionali;

- c) concordare norme di interoperabilità semantica per la rappresentazione di informazioni sanitarie per un'applicazione specifica mediante strutture di dati (ad esempio archetipi e modelli), e sottoserie di ontologie e sistemi terminologici rispondenti alle esigenze degli utenti locali;
- d) valutare la necessità di mettere a punto un sistema di concetti di riferimento sostenibile (ontologia) con cui mappare i vocabolari multilingue che tengono conto delle differenze esistenti tra i linguaggi della professione sanitaria, le terminologie profane e gli schemi di codifica tradizionali;
- e) promuovere l'ampia disponibilità di strumenti e metodologie per integrare il contenuto semantico nelle applicazioni pratiche, e lo sviluppo di capacità e competenze degli operatori nel settore;
- f) dimostrare i vantaggi e/o gli svantaggi dei sistemi attuali e futuri mediante una valutazione fondata su basi scientifiche.

#### *Certificazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche*

- 9) È necessario disporre di procedure di valutazione della conformità reciprocamente riconosciute che siano valide nell'intera Comunità o possano promuovere un meccanismo di certificazione nei singoli Stati membri. Questi ultimi pertanto devono:
  - a) applicare le norme e i profili esistenti in materia di sanità elettronica in maniera adeguata, in particolare quelli relativi all'interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche, cosicché gli utenti possano avere maggiore fiducia nelle norme utilizzate;
  - b) mettere a punto un meccanismo congiunto o reciprocamente riconosciuto per la valutazione della conformità e la certificazione delle cartelle cliniche elettroniche interoperabili e di altre applicazioni nel settore, quali tecniche e metodologie messe a disposizione dai vari consorzi industriali;
  - c) considerare le attività di autocertificazione e/o valutazione della conformità svolte dalle imprese come un modo per velocizzare il lancio sul mercato di soluzioni interoperabili in materia di sanità elettronica;
  - d) tenere conto delle pratiche attuate a livello nazionale e internazionale, comprese quelli esistenti in paesi extra-europei.

#### *Protezione dei dati personali*

- 10) Gli Stati membri devono garantire l'efficace e totale rispetto del diritto fondamentale alla protezione dei dati personali nei sistemi interoperabili di sanità elettronica, in particolare

nei sistemi di cartelle cliniche elettroniche, in conformità delle disposizioni comunitarie sulla protezione dei dati personali con particolare riferimento alle direttive 95/46/CE e 2002/58/CE.

- 11) La direttiva 95/46/CE fa riferimento al trattamento dei dati personali conforme alla presente raccomandazione. Il trattamento dei dati personali contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche e nei relativi sistemi è particolarmente delicato e, pertanto, soggetto alle regole speciali di tutela relative al trattamento delle informazioni di natura delicata. L'articolo 8 della direttiva 95/46/CE vieta, in linea di principio, il trattamento dei dati relativi alla salute di natura delicata. La direttiva, tuttavia, prevede alcune deroghe a questo divieto, in particolare se il trattamento è richiesto per particolari motivi di ordine medico o sanitario.
- 12) Gli Stati membri devono essere consci del fatto che i sistemi interoperabili di cartelle cliniche elettroniche aumentano il rischio che i dati sanitari personali vengano accidentalmente resi pubblici o facilmente distribuiti a persone non autorizzate, in quanto permettono maggiore accesso alla compilazione di dati personali sulla salute da parte di diverse fonti per l'intero arco della vita.
- 13) Gli Stati membri devono seguire gli orientamenti sui sistemi di cartelle cliniche elettroniche forniti dal gruppo di lavoro costituito in base all'articolo 29 della direttiva 95/46/CE <sup>(1)</sup>.
- 14) Gli Stati membri devono definire un quadro giuridico completo per i sistemi interoperabili di cartelle cliniche elettroniche, che deve riconoscere e tenere conto della natura delicata dei dati personali relativi alla salute e prevedere le garanzie specifiche e appropriate per tutelare il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali dell'individuo interessato.

Questo quadro giuridico è volto, in particolare, a:

- a) analizzare i diversi impatti delle varie modalità di conservazione dei dati personali riguardanti la salute sulla tutela degli stessi e definire le strutture organizzative dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche considerando i rischi specifici per i diritti e le libertà degli interessati, che riflettano al meglio le specifiche tecniche e le prassi utilizzate a livello locale, regionale e nazionale;
- b) garantire l'autodeterminazione del paziente permettendogli di decidere in piena libertà e autonomia, supportato da una tecnologia di facile applicazione, quali dati sanitari personali registrare nella propria cartella clinica elettronica e a chi debbano essere rivelati, salvo disposizioni contrarie espresse dalla normativa nazionale. Tale decisione non pregiudica la possibilità del medico o dell'istituto sanitario di pertinenza di conservare i dati ai fini del trattamento;

<sup>(1)</sup> Cfr. il documento di lavoro 131 del 15 febbraio 2007 sul trattamento dei dati personali relativi alla salute contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche.

- c) statuire che i sistemi di cartelle cliniche elettroniche non sono scelti e progettati allo scopo di raccogliere, trattare e utilizzare dati personali limitandosi, se del caso, a farlo con il minor numero di dati possibili. In particolare, per quanto possibile e se lo sforzo è commisurato al grado di protezione voluto, si deve sfruttare la possibilità di ricorrere a pseudonimi o di mantenere l'anonimato delle persone;
- d) valutare i rischi sulla sicurezza delle informazioni e gli impatti sulla protezione dei dati personali prima di realizzare un sistema di cartelle cliniche elettroniche, alla luce dei rischi specifici per i diritti e le libertà delle persone interessate;
- e) chiarire fino a che punto le categorie di dati personali inerenti alla salute debbano essere messe a disposizione in formato elettronico e on line. Nello specifico alcune categorie di dati, quali i dati genetici o psichiatrici, potrebbero dovere essere totalmente esclusi dal trattamento on line o, perlomeno, essere soggetti a controlli d'accesso particolarmente rigorosi;
- f) stabilire che il trattamento dei dati personali nelle cartelle cliniche elettroniche e nei relativi sistemi deve essere richiesto ed effettuato esclusivamente da un professionista in campo sanitario soggetto al segreto professionale sancito dalla legislazione nazionale, comprese le norme stabilite dagli organi nazionali competenti, o da un'altra persona egualmente soggetta a un obbligo di segreto equivalente; garantire un'identificazione affidabile dei pazienti e degli operatori sanitari;
- g) stabilire le condizioni alle quali persone diverse dal soggetto interessato possono accedere e trattare dati relativi alla salute contenuti nei sistemi di cartelle cliniche elettroniche, e per quali fini sanitari, definendo altresì le condizioni di sicurezza da rispettare nel trattamento di tali dati; integrare questi temi in politiche che possano trovare un'applicazione pratica ed essere attuate e rispettate a livello tecnico anche dalle autorità di controllo nazionali della protezione dei dati;
- h) garantire che i pazienti siano pienamente informati sulla natura dei dati e sulla struttura della cartella clinica elettronica che li contiene. I pazienti dovrebbero disporre di strumenti alternativi (convenzionali) per accedere ai propri dati personali inerenti alla salute. In tale contesto, è importante che le informazioni fornite ai diretti interessati utilizzino un linguaggio e un formato di facile comprensione, e siano comunicate in maniera adeguata a persone con particolari esigenze (ad esempio bambini o anziani);
- i) prevedere misure particolari per impedire che i pazienti siano illecitamente indotti a comunicare i dati personali contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche;
- j) assicurare che qualsiasi trattamento — specialmente la custodia — di dati personali contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche abbia luogo in paesi che applicano la direttiva 95/46/CE o paesi provvisti di un adeguato livello di tutela dei dati personali;
- k) stabilire nel dettaglio i requisiti in materia di controlli per garantire il rispetto degli obblighi nella tutela dei dati prevedendo, ad esempio, un sistema affidabile di identificazione e riconoscimento elettronici, la registrazione dell'accesso ai dati, la documentazione di tutte le fasi del trattamento, il periodo di mantenimento delle informazioni, meccanismi efficaci di back-up e recupero dei dati; adottare i suddetti requisiti o soluzioni in base alle migliori prassi in uso nella gestione delle informazioni;
- l) garantire la riservatezza dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e prevedere le adeguate misure tecniche e organizzative, comprese le norme sui processi di gestione e di rilevamento dei casi di violazione dei meccanismi di identità o sicurezza che portano alla distruzione, perdita e alterazione accidentale o illecita, oppure alla diffusione o all'accesso non autorizzati ai dati personali trasmessi, conservati o trattati nei sistemi di cartelle cliniche elettroniche. I casi di violazione devono essere individuati con prontezza ed efficacia, prevedendo misure o soluzioni per gestirli informandone e coinvolgendo le persone interessate, le autorità di controllo nazionali per la tutela dei dati e altri soggetti competenti in materia.

15) Oltre a ciò, gli Stati membri devono:

- a) stimolare l'immissione sul mercato di prodotti, processi e servizi volti a migliorare la sicurezza, per impedire e combattere il furto di identità e altre minacce alla vita privata;
- b) far sì che le salvaguardie per la protezione dei dati siano integrate nelle applicazioni di amministrazione elettronica, prevedendo il più ampio uso possibile delle tecnologie di rafforzamento della tutela della vita privata (PET) nella loro concezione ed esecuzione.

*Monitoraggio e valutazione*

16) Per garantire il monitoraggio e la valutazione dell'interoperabilità transfrontaliera dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche gli Stati membri devono:

- a) valutare la possibilità di costituire, all'interno della Comunità, un osservatorio di monitoraggio sull'interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche al fine di monitorare, sottoporre a valutazione comparativa e valutare i progressi sulle forme di interoperabilità, e stabilire in quale misura la «buona pratica ontologica» influenza la valida applicazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche;

b) dare il via ad alcune attività di valutazione, tra le quali potrebbero figurare la definizione di criteri qualitativi e quantitativi per stimare eventuali rischi e vantaggi dei sistemi interoperabili di cartelle cliniche elettroniche (compresi i vantaggi economici e l'efficacia rispetto ai costi), nonché la valutazione dei rischi e vantaggi di sistemi e servizi sviluppati da esempi concreti quali i progetti pilota su larga scala («Azioni pilota A»), integrati nel programma per la competitività e l'innovazione del programma di sostegno alla politica in materia di TIC.

*Istruzione e sensibilizzazione*

17) Per quanto riguarda l'istruzione, la formazione e la sensibilizzazione gli Stati membri devono:

- a) sensibilizzare i produttori e venditori di tecnologie dell'informazione e della comunicazione, i fornitori di servizi sanitari, gli istituti sanitari pubblici, le compagnie di assicurazione e altri soggetti interessati sulla necessità e sui vantaggi derivanti dall'adozione di norme nei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e dalla loro interoperabilità;
- b) valutare le esigenze di istruzione e formazione dei responsabili politici nel settore della sanità elettronica e degli operatori sanitari;
- c) accordare una particolare importanza all'istruzione, la formazione e la diffusione delle buone pratiche per quanto riguarda la registrazione, lo stoccaggio e il trattamento elettronici delle informazioni cliniche nonché

in materia di acquisizione del consenso informato del paziente e di condivisione lecita dei dati personali dei pazienti;

d) organizzare attività di formazione, informazione e sensibilizzazione parallele rivolte a tutti, in particolare ai pazienti. Tale approccio consentirebbe di usare in maniera più efficace le informazioni inerenti alla salute quando, nel prosieguo delle proprie cure, i pazienti si rivolgono a più prestatori di assistenza sanitaria ricevendo, laddove possibile, trattamenti, cure e dati a domicilio.

18) Gli Stati membri sono invitati a riferire annualmente alla Commissione le misure adottate nell'attuazione dell'interoperabilità transfrontaliera dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche. La prima relazione deve essere presentata dagli Stati membri un anno dopo la data di pubblicazione della presente raccomandazione.

19) Gli Stati membri sono destinatari della presente raccomandazione.

Fatto a Bruxelles, il 2 luglio 2008.

*Per la Commissione*  
Viviane REDING  
*Membro della Commissione*