HENSTILLINGER

KOMMISSIONENS HENSTILLING

af 2. juli 2008

om grænseoverskridende interoperabilitet mellem elektroniske patientjournalsystemer

(meddelt under nummer K(2008) 3282)

(2008/594/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER —

som henviser til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 211, og

som tager følgende i betragtning:

(1) Det strategiske initiativ *i*2010 for vækst og beskæftigelse er baseret på politikker for informations- og kommunikationsteknologi, forskning og innovation og skal bidrage til at virkeliggøre målene i Lissabon-strategien. *i*2010-initiativet fremmer opbygningen af det europæiske informationssamfund og tilskynder til tilvejebringelsen af bedre offentlige tjenesteydelser, herunder e-sundhed.

(2) Det er — i hvert tilfælde delvist — muligt at håndtere de eksisterende og fremtidige udfordringer, som Europas sundhedsvæsen står over for, ved at tage informations- og kommunikationsteknologiunderstøttede løsninger (e-sundhed) i brug, som vides at fungere. En væsentlig forudsætning for at kunne udnytte fordelene ved e-sundhed er, at der etableres bedre samarbejde om interoperabilitet mellem medlemsstaternes sundhedssystemer og -applikationer. Elektroniske patientjournalsystemer er en grundlæggende del af e-sundhedssystemer.

(3) Elektroniske patientjournalsystemer kan potentielt generere sundhedsoplysninger, der er sikrere og af højere kvalitet end oplysninger fra de traditionelle former for patientjournalsystemer. Interoperable elektroniske patientjournalsystemer giver lettere adgang til patientoplysninger og gør behandlingen bedre og mere sikker i hele Fællesskabet, fordi både patienter og medarbejdere i sundhedssektoren får relevante, ajourførte oplysninger, samtidig med at systemerne giver den højeste grad af beskyttelse af personoplysninger og fortrolighed. Øget grænseoverskridende samarbejde om e-sundhed forudsætter samarbejde mellem de instanser, der udbyder, indkøber og lovgiver om sundhedsydelser i de forskellige medlemsstater. Samtidig behøver en foranstaltning i relation til interoperabilitet ikke nødvendigvis at udløse en harmonisering af love og regler vedrørende tilrettelæggelse og levering af sundhedsydelser i medlemsstaterne.

(4) Manglende interoperabilitet mellem elektroniske patientjournalsystemer er en af de største hindringer for at kunne udnytte de sociale og økonomiske fordele ved e-sundhed i Fællesskabet. Opsplitningen på e-sundhedsmarkedet forværres af den manglende tekniske og semantiske interoperabilitet. De sundhedsinformations- og kommunikationssystemer og -standarder, der for indeværende bruges i medlemsstaterne, er ofte uforenelige og letter ikke udvekslingen af oplysninger, der er vigtige for at tilvejebringe sikker, god sundhedspleje på tværs af de forskellige medlemsstater.

(5) I Kommissionens meddelelse til Rådet, Europa-Parlamentet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: E-sundhed — et bedre sundhedsvæsen for Europas borgere: En handlingsplan for et europæisk e-sundhedsområde [1], som blev præsenteret den 30. april 2004, beskrives mulighederne i e-sundhedssystemer og de største udfordringer ved at indføre dem i større målestok. Handlingsplanen i meddelelsen indeholder en opfordring til, at medlemsstaterne og Fællesskabet sammen gør en indsats for at opnå interoperabilitet mellem de elektroniske patientjournalsystemer.

(6) I erklæringen fra e-sundhedskonferencen i 2007 understreger deltagerne vigtigheden af at iværksætte fælles initiativer mellem medlemsstaterne, f.eks. ved at intensivere flere af aktiviteterne med relation til interoperabilitet mellem elektroniske patientjournalsystemer.

(7) Kommissionens reaktion på den uvildige ekspertgruppes rapport »Creating an Innovative Europe« var meddelelsen: Et lead market-initiativ til fordel for Europa [2], hvor den opfordrer til, at der udvikles og markedsføres innovative produkter og tjenesteydelser på førende industrielle og sociale områder, bl.a. e-sundhed. En af hovedmålsætningerne i det foreslåede initiativ er at styrke interoperabiliteten mellem elektroniske patientjournalsystemer, eftersom de sundhedsinformations- og kommunikationssystemer og -standarder, der for indeværende bruges i medlemsstaterne, ofte er inkompatible og dermed udgør en hindring for indførelsen af omkostningseffektive, innovative informationsteknologiløsninger i sundhedssektoren.

[1] KOM(2004) 356 endelig.
[2] KOM(2007) 860 endelig.

(8) Den 23. maj 2007 vedtog Europa-Parlamentet en beslutning om virkninger og konsekvenser af udelukkelsen af sundhedstjenester fra direktivet om tjenesteydelser i det indre marked ([1]). I beslutningen opfordrer Europa-Parlamentet Kommissionen til at tilskynde medlemsstaterne til aktivt at støtte indførelsen af e-sundhed og telemedicin, især ved at udvikle interoperable systemer, som gør det muligt for sundhedspersonale i de forskellige medlemsstater at udveksle patientoplysninger.

(9) Formålet med denne henstilling er at bidrage til udviklingen af generel interoperabilitet inden for europæisk e-sundhed inden udgangen af 2015.

(10) Henstillingen respekterer og overholder principperne i Den Europæiske Unions Charter om grundlæggende rettigheder, navnlig artikel 7 vedrørende retten til respekt for privatliv og familieliv og artikel 8 om beskyttelse af personoplysninger.

(11) Patientjournaler indeholder nogle af de mest følsomme oplysninger om den enkelte. Uautoriseret offentliggørelse af oplysninger om helbredstilstand eller diagnoser kan påvirke en persons privat- og arbejdsliv i negativ retning. Elektroniske patientjournaler øger risikoen for, at patientoplysninger offentliggøres utilsigtet eller formidles til uautoriserede parter.

(12) Interoperabilitet mellem elektroniske patientjournalsystemer muliggør overførsel af personoplysninger om patienters helbred. Disse oplysninger skal kunne overføres frit fra en medlemsstat til en anden, men samtidig skal den enkeltes grundlæggende rettigheder sikres. Denne henstilling griber derfor ikke ind i Fællesskabets bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger, der især skal findes i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger ([2]) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF af 12. juli 2002 om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred i den elektroniske kommunikationssektor (direktiv om databeskyttelse inden for elektronisk kommunikation) ([3]).

(13) Kommissionen er af den mening, at teknologier til beskyttelse af privatlivet (PETs) bør udvikles og anvendes på relevante områder såsom e-sundhed i sammenhænge, hvor personoplysninger behandles via ikt-netværk ([4]),

([1]) (2006/2275 (INI)).
([2]) EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).
([3]) EFT L 201 af 31.7.2002, s. 37. Ændret ved direktiv 2006/24/EF (EUT L 105 af 13.4.2006, s. 54).
([4]) KOM(2007) 228 endelig.

HENSTILLER FØLGENDE:

1) Denne henstilling indeholder et sæt retningslinjer for udvikling og indførelse af interoperable elektroniske patientjournalsystemer, som giver mulighed for grænseoverskridende udveksling af patientoplysninger i hele Fællesskabet, i det omfang det er nødvendigt af legitime lægelige eller sundhedsplejemæssige hensyn. Disse elektroniske patientjournalsystemer skal sætte udbydere af sundhedsydelser i stand til at sikre, at en patients lægebehandling bliver mere effektiv og målrettet, hvis der etableres sikker, rettidig adgang til grundlæggende oplysninger, der kan være af vital betydning, hvis der er behov for det, og det sker i overensstemmelse med patientens grundlæggende ret til respekt for privatlivets fred og beskyttelse af personoplysninger.

2) Henstillingen giver vejledning om interoperabilitet mellem elektroniske patientjournalsystemer, herunder patientanamnese, data af betydning i hastesituationer og lægemiddeljournaler, der fremmer e-receptudskrivningsløsninger.

3) I denne henstilling forstås ved:

a) »patient«: en fysisk person, som modtager eller ønsker at modtage sundhedspleje i en medlemsstat

b) »sundhedspersonale«: læger og sygeplejersker med ansvar for almen sundheds- og sygepleje samt tandlæger og jordemødre som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer ([5]) og andre faggrupper, der udøver aktiviteter i sundhedssektoren, som er begrænset til et reguleret erhverv som fastlagt i artikel 3, stk. 1, litra a), i direktiv 2005/36/EF

c) »elektronisk patientjournal«: en hel patientjournal eller lignende dokumentation i elektronisk form vedrørende en persons tidligere og nuværende fysiske og psykiske tilstand, som giver let adgang til disse data med henblik på lægelig behandling og andre dermed tæt relaterede formål

d) »elektronisk patientjournalsystem«: et system til registrering, genfinding og behandling af information i elektroniske patientjournaler

e) »patientanamnese, patientdata og medicinjournal«: delsæt af elektroniske patientjournaler, der indeholder oplysninger til en bestemt applikation og et bestemt formål såsom en uventet behandlingskrævende hændelse eller e-receptudskrivning

([5]) EUT L 255 af 30.9.2005, s. 22. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1430/2007 (EUT L 320 af 6.12.2007, s. 3).

f) »e-receptudskrivning«: en recept på et lægemiddel som fastlagt i artikel 1, nr. 19), i direktiv 2001/83/EF ([1]), der udskrives og overføres elektronisk

g) »interoperabilitet mellem elektroniske patientjournalsystemer«: at to eller flere elektroniske patientjournalsystemers kan udveksle oplysninger og viden, som kan fortolkes af både computere og mennesker

h) »grænseoverskridende interoperabilitet«: interoperabilitet mellem medlemsstater, der har fælles grænser, og medlemsstater, der ikke er nabolande, og overalt på deres område

i) »semantisk interoperabilitet«: sikring af, at den nøjagtige betydning af de udvekslede oplysninger kan forstås af et andet system eller en anden applikation, som ikke er udviklet med dette formål for øje.

4) Opnåelse og vedligeholdelse af grænseoverskridende interoperabilitet mellem elektroniske patientjournalsystemer forudsætter styring af en kontinuerlig ændringsproces og tilpasning af en lang række elementer og aspekter inden for og på tværs af elektroniske infrastrukturer i medlemsstaterne. Disse elektroniske infrastrukturer er nødvendige for informationsudveksling, interaktion og samarbejde og dermed for at sikre det højest mulige kvalitets- og sikkerhedsniveau i sundhedsydelser til patienter. Interoperabilitet mellem elektroniske patientjournalsystemer forudsætter et komplekst sæt af rammevilkår, organisatoriske strukturer og gennemførelsesprocedurer, som alle relevante parter er inddraget i.

a) Derfor opfordres medlemsstaterne til at sætte ind på fem niveauer, nemlig det overordnede politiske, det organisatoriske, det tekniske, det semantiske og det uddannelsesmæssige og bevidsthedsfremmende niveau.

b) Gennemførelsen af disse aktiviteter skal baseres på fuldstændig overholdelse af lovgivningen på medlemsstats- og EU-plan, især i henseende til beskyttelse af personoplysninger, herunder fortrolighed og datasikkerhed. Der bør indføres de nødvendige retlige sikkerhedsmekanismer, og databeskyttelse bør indgå i udformningen og indførelsen af elektroniske patientjournalsystemer. Desuden er det af afgørende vigtighed at udvikle mekanismer til uddannelse af både patienter og sundhedspersonale samt til evaluering og overvågning af aktiviteter til sikring af interoperabiliteten mellem elektroniske patientjournalsystemer.

([1]) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Senest ændret ved direktiv 2008/29/EF (EUT L 81 af 20.3.2008, s. 51).

Grænseoverskridende interoperabilitet mellem elektroniske patientjournalsystemer på politisk niveau

5) I henseende til gennemførlighed og tilsagn på det politiske plan henstilles det til medlemsstaterne, at de:

a) forpligter sig politisk og strategisk til på lokalt, regionalt og nationalt plan at indføre elektroniske patientjournalsystemer, der også er interoperable med elektroniske patientjournalsystemer i andre medlemsstater

b) indgår i et aktivt samarbejde med andre medlemsstater og relevante parter for at sikre vedtagelse og gennemførelse af standarder, som muliggør sikker, grænseoverskridende interoperabilitet mellem elektroniske patientjournalsystemer

c) sikrer, at interoperabilitet mellem elektroniske patientjournalsystemer indgår som en integrerende del i regionale og nationale e-sundhedsstrategier

d) overvejer at medtage e-sundhed i nationale og regionale strategier for territorial samhørighed og udvikling og analyserer resultaterne af allerede indførte elektroniske patientjournalsystemer på baggrund af deres e-sundhedspolitik og økonomiske muligheder. For perioden 2007-2013 ydes der støtte til udvikling af interoperabilitet på e-sundhedsområdet i form af investeringer i e-sundhed og tværnationale og grænseoverskridende aktiviteter inden for rammerne af samhørighedspolitikken

e) analyserer risici, hindringer og manglende elementer i relation til grænseoverskridende interoperabilitet mellem elektroniske patientjournalsystemer og indkredser de nødvendige forudsætninger og relevante incitamenter til at løse disse problemer

f) afsætter de nødvendige ressourcer i form af direkte incitamenter til at investere i elektroniske patientjournalsystemer

g) anerkender, at investeringer i både teknisk og semantisk interoperabilitet kan være en fordel på kort sigt, hvis man følger en trinvis strategi og eksempler på bedste praksis og udnytter andre medlemsstaters prioriteringer og ekspertviden

h) overvejer at vedtage andre indirekte, økonomiske støttemekanismer for at gøre det muligt at indføre, erhverve og/eller modernisere interoperable elektroniske patientjournalsystemer

i) planlægger de aktiviteter, der er rettet mod at sikre interoperabilitet mellem elektroniske patientjournalsystemer, for mindst fem år frem. Denne tidsplan anses som hensigtsmæssig, hvis der skal sikres politisk konsekvens, hvilket er en forudsætning for at styrke investeringer og innovation

j) sikrer, at indførelsen af elektroniske patientjournalsystemer ledsages af en høj grad af deltagelse af brugere og andre parter i styring, ledelse, offentlig-private partnerskaber, offentlige indkøb, planlægning, gennemførelse, evaluering, kurser, information og uddannelse

k) styrker kendskabet hos relevante parter såsom lokale og regionale myndigheder, sundhedspersonale, patienter og industri til fordelene ved og nødvendigheden af interoperabilitet mellem elektroniske patientjournalsystemer.

Grænseoverskridende interoperabilitet mellem elektroniske patientjournalsystemer på organisatorisk niveau

6) Det er særdeles vigtigt at etablere organisatoriske rammer og processer, som muliggør grænseoverskridende interoperabilitet mellem elektroniske patientjournalsystemer. Rammerne bør baseres på en femårig køreplan, som lægges af medlemsstaterne og rummer følgende nærmere beskrevne milepæle:

a) vedtage en europæisk styringsproces for etablering af retningslinjer for udvikling, gennemførelse og vedligeholdelse af grænseoverskridende interoperabilitet mellem elektroniske patientjournalsystemer, som skal dække pålidelig identifikation af patienter og autentificering af sundhedspersonale samt andre relevante spørgsmål som beskrevet i punkt 7, 8, 9 og 14

b) overveje politikker og incitamenter til at øge efterspørgslen efter e-sundhedsydelser og dermed muliggøre interoperabilitet mellem elektroniske patientjournalsystemer

c) analysere de faktorer, der gør de standardiseringsprocesser, som skaber en højere grad af interoperabilitet mellem elektroniske patientjournalsystemer, til en lang, kompleks og bekostelig aktivitet, og udtænke, hvordan disse processer kan fremskyndes.

Teknisk interoperabilitet mellem elektroniske patientjournalsystemer

7) Kompatibilitet mellem elektroniske patientjournalsystemer på teknisk niveau er en væsentlig forudsætning for indførelsen af interoperable elektroniske patientjournalsystemer. Medlemsstaterne bør:

a) foretage en omfattende undersøgelse af eksisterende tekniske standarder og infrastrukturer, som kan lette indførelse af systemer, der understøtter grænseoverskridende sundhedspleje, og levering af sundhedsydelser i hele Fællesskabets område, navnlig dem med relation til elektroniske patientjournaler og informationsudveksling

b) analysere brugen af standardiserede informationsmodeller og standardbaserede profiler i forbindelse med udvikling og indførelse af interoperable elektroniske patientjournalsystemer og modeller for tjenesteydelser. De bør også overveje, om standardiserede informationsmodeller og standardbaserede profiler bør indgå i de enkelte medlemsstaters og regioners specifikationer for interoperabilitet. Disse informationsmodeller og profiler bør om muligt baseres på europæiske og internationale standarder og på strategier og resultater fra relevante initiativer i erhvervslivet

c) give tilsagn om at udvikle nødvendige supplerende standarder, fortrinsvis åbne globale standarder, med deltagelse af europæiske og internationale standardiseringsorganer på centrale områder, der har vist sig mangelfulde

d) analysere resultaterne af M 403-mandatet: »Mandat til de europæiske standardiseringsorganisationer CEN, Cenelec og ETSI inden for informations- og kommunikationsteknologi på e-sundhedsområdet« for at kunne optimere det teknologiske grundlag, infrastrukturen, sikkerheden og den retlige integration i Europa og på globale markeder.

Semantisk interoperabilitet mellem elektroniske patientjournalsystemer

8) Semantisk interoperabilitet er en afgørende faktor for at opnå fordelene ved elektroniske patientjournalsystemer og forbedre kvaliteten og sikkerheden inden for patientbehandling, folkesundhed, klinisk forskning og forvaltning af sundhedsydelser. Medlemsstaterne bør:

a) etablere en hensigtsmæssig mekanisme i samarbejde med de relevante standardiseringsorganisationer, Kommissionen og Verdenssundhedsorganisationen (WHO) for at inddrage nationale forskningscentre, relevante virksomheder og interesseparter i udviklingen af sundhedssemantikken og dermed styrke indførelsen af elektroniske patientjournalsystemer

b) hvor det er muligt, overveje egnetheden af internationale medicinsk-kliniske terminologier, nomenklaturer og klassifikationer af sygdomme, også sådanne inden for lægemiddelovervågning og kliniske forsøg; der bør også tilskyndes til etablering af kompetencecentre for flersproget og flerkulturel tilpasning af internationale klassifikationer og terminologier

c) vedtage standarder for semantisk interoperabilitet med henblik på gengivelse af den relevante sundhedsinformation til en bestemt anvendelse ved hjælp af datastrukturer (såsom arketyper og skabeloner) og delsæt af terminologisystemer og ontologier, der modsvarer de lokale brugeres behov

d) overveje behovet for et varigt referencesystem for koncepter (ontologi) som grundlag for flersprogede ordlister, hvor der tages hensyn til forskellen mellem fagsprog, lægfolks terminologi og traditionelle kodningssystemer

e) støtte bred adgang til metoder og værktøjer til indarbejdelse af semantisk indhold i praktiske applikationer og udvikling af de deltagendes kapacitet og færdigheder på området

f) påvise fordele og/eller mangler ved eksisterende og fremtidige systemer gennem videnskabeligt forsvarlig evaluering og bedømmelse.

Certificering af elektroniske patientjournalsystemer

9) Der er behov for gensidigt anerkendte overensstemmelsestestprocedurer, som er gyldige i hele Fællesskabet, eller som fungerer som grundlag for de enkelte medlemsstaters certificeringsmekanisme. Medlemsstaterne bør derfor:

a) anvende de eksisterende e-sundhedsstandarder og profiler korrekt, dvs. dem, der har med interoperabiliteten mellem elektroniske patientjournalsystemer at gøre, for at øge brugernes tillid til disse standarder

b) indføre en fælles eller gensidigt anerkendt mekanisme for test af overensstemmelse og certificering af elektroniske patientjournaler og andre e-sundhedsapplikationer såsom de teknikker og metoder, der tilbydes af forskellige virksomhedskonsortier

c) betragte virksomhedernes aktiviteter vedrørende fabrikanterklæring og/eller overensstemmelsestest som en mekanisme, der kan bringe interoperable e-sundhedsløsninger på markedet med mindre forsinkelse

d) tage hensyn til national og international praksis, herunder praksis i lande uden for Europa.

Beskyttelse af personoplysninger

10) Medlemsstaterne bør sikre, at den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger er fuldt og effektivt beskyttet i interoperable e-sundhedssystemer, især i elektroniske patientjournalsystemer, i overensstemmelse med Fællesskabets bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger, navnlig direktiv 95/46/EF og 2002/58/EF.

11) Direktiv 95/46/EF finder anvendelse på personoplysninger, der behandles i medfør af denne henstilling. Behandling af personoplysninger i elektroniske patientjournaler og disses systemer er et yderst følsomt område og derfor omfattet af de særlige regler for databeskyttelse vedrørende behandling af følsomme oplysninger. I henhold til artikel 8 i direktiv 95/46/EF er det i princippet forbudt at behandle følsomme oplysninger om sundhed. Direktivet indrømmer begrænsede undtagelser fra dette princip, navnlig hvis behandlingen er nødvendig af specificerede lægelige og sundhedsplejemæssige årsager.

12) Medlemsstaterne bør være bekendt med, at interoperable elektroniske patientjournalsystemer øger risikoen for, at personoplysninger om sundhed utilsigtet kan offentliggøres eller let videreformidles af uautoriserede personer, fordi de muliggør bredere adgang til personoplysninger vedrørende sundhed, som er sammenstillet fra forskellige kilder og dækker hele personens levetid.

13) Medlemsstaterne bør følge de retningslinjer for elektroniske patientjournalsystemer, der er udstukket af den arbejdsgruppe, som er nedsat i medfør af artikel 29 i direktiv 95/46/EF [1].

14) Medlemsstaterne bør indføre omfattende retlige rammer for interoperable elektroniske patientjournalsystemer. I disse rammer bør der tages hensyn til, at personoplysninger om sundhed er meget følsomme, og de bør omfatte specifikke egnede mekanismer, som beskytter den pågældendes grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger.

Disse rammer bør navnlig:

a) analysere organisatoriske alternativer til lagring af personoplysninger om sundhed og disses betydning for beskyttelsen af disse personoplysninger, og oprette strukturer for elektroniske patientjournalsystemer under hensyntagen til de specifikke risici for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder, som bedst afspejler nationale, regionale og lokale specifikationer og praksisformer

b) sikre patientens selvbestemmelsesret, således at denne selvstændigt og frit og med hjælp fra brugervenlig teknologi kan træffe beslutning om, hvilke personoplysninger vedrørende sundhed der skal lagres i vedkommendes elektroniske patientjournal og gøres tilgængelige for hvem, medmindre national lovgivning indeholder et specifikt krav herom. Denne beslutning må ikke have indflydelse på den pågældende behandlingsinstitutions eller læges mulighed for at lagre oplysningerne af behandlingshensyn

[1] Jf. arbejdsdokument 131 af 15. februar 2007 om behandling af personoplysninger vedrørende sundhed i elektroniske patientjournaler.

c) bestemme, at elektroniske patientjournalsystemer udformes og udvælges i overensstemmelse med målsætningen om ikke at indsamle, behandle eller bruge så få personoplysninger som muligt eller slet ingen. Navnlig skal mulighederne for pseudonymisering eller anonymisering udnyttes i videst muligt omfang, hvis arbejdsindsatsen i forbindelse hermed er rimelig i forhold til det ønskede beskyttelsesniveau

d) sikre, at der foretages en bedømmelse af risiciene for informationssikkerheden og indvirkningen på beskyttelsen af personoplysninger, inden der indføres et elektronisk patientjournalsystem, under hensyntagen til de specifikke risici for de registreredes grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder

e) afklare, i hvilket omfang kategorier af personoplysninger vedrørende sundhed skal stilles til rådighed i elektronisk form eller online. Navnlig kan det blive nødvendigt at udelukke bestemte kategorier af personoplysninger vedrørende sundhed såsom genetiske eller psykiatriske oplysninger fra onlinebehandling eller i det mindste at underlægge dem en særligt streng adgangskontrol

f) bestemme, at behandling af personoplysninger i elektroniske patientjournaler og disses systemer alene kan ske på foranledning af og foretages af et medlem af sundhedspersonalet, som i overensstemmelse med national lovgivning eller bestemmelser vedtaget af nationale kompetente instanser er omfattet af tavshedspligt, eller af en anden person, der er omfattet af en tilsvarende tavshedspligt; sikre pålidelig identifikation af patienter og sundhedspersonale

g) fastlægge betingelserne for, hvilke sundhedsoplysninger i elektroniske patientjournalsystemer der legalt er tilgængelige for og kan behandles af andre end den pågældende patient og til hvilke forud fastlagte sundhedsformål, herunder hvilken sikkerhed der skal garanteres i forbindelse med behandlingen af sundhedsoplysningerne; udmønte disse forhold i politikker, der kan anvendes i praksis, implementeres teknisk og håndhæves, bl.a. af de nationale myndigheder med ansvar for overvågning af databeskyttelse

h) sikre, at patienter er fuldt informerede om oplysningernes art og strukturen i den elektroniske patientjournal, de er lagret i. Patienter skal have alternative (traditionelle) måder til at få adgang til egne personoplysninger om sundhed. I denne sammenhæng er det vigtigt at sikre, at information til de registrerede er affattet på et sprog og i en form, der let at forstå, og gives på en passende måde til personer med særlige behov (f.eks. børn eller ældre)

i) rumme særlige foranstaltninger, der kan forhindre, at patienter ulovligt formås til at afgive egne personoplysninger, der er indeholdt i elektroniske patientjournalsystemer

j) sikre, at al behandling — især lagring — af personoplysninger i elektroniske patientjournalsystemer sker i jurisdiktioner, der anvender direktiv 95/46/EF eller har et tilsvarende niveau for beskyttelse af personoplysninger

k) fastlægge detaljerede revisionskrav for at sikre overensstemmelse med databeskyttelseskravene, f.eks. i form af et pålideligt system for elektronisk identifikation og autentificering, log over dataadgang, dokumentation for alle trin i databehandlingen, længden af den periode, hvori revisionsinformation opbevares, effektive systemer til sikkerhedskopiering og retablering, samt fremme vedtagelse af disse krav eller løsninger ifølge bedste praksis for håndtering af information

l) sikre fortroligholdelse af elektroniske patientjournalsystemer og hjemle hensigtsmæssige tekniske og organisatoriske foranstaltninger, herunder regler for hændelsesdetektering og styringsprocesser, i tilfælde af brud på sikkerheds- eller identitetsmekanismer, som medfører utilsigtet eller lovstridig ødelæggelse, ændring, uautoriseret offentliggørelse af eller adgang til personoplysninger, der er overført, lagret eller på anden vis behandlet i elektroniske patientjournalsystemer. Hændelser og overtrædelser bør identificeres hurtigt og effektivt, og der bør træffes foranstaltninger eller implementeres løsninger for at styre sådanne hændelser, herunder informering og inddragelse af de pågældende patienter, de nationale databeskyttelsesmyndigheder og andre relevante parter.

15) Medlemsstaterne bør desuden:

a) fremme indførelsen af sikkerhedsforbedrende produkter, processer og ydelser for at forebygge og bekæmpe identitetstyveri og andre krænkelser af privatlivets fred

b) sikre, at der indgår databeskyttelsessystemer i elektroniske patientjournalsystemer, bl.a. ved bredest mulig anvendelse af teknologier til beskyttelse af privatlivet (Privacy Enhancing Technologies, PETs) både i udformnings- og implementeringsfasen.

Overvågning og evaluering

16) For at sikre overvågning og evaluering af grænseoverskridende elektroniske patientjournalsystemer bør medlemsstaterne:

a) overveje mulighederne for at oprette et overvågningscenter for interoperabilitet mellem elektroniske patientjournalsystemer i Fællesskabet, som skal overvåge, benchmarke og bedømme fremskridt med teknisk og semantisk interoperabilitet med henblik på vellykket implementering af elektroniske patientjournalsystemer

b) gennemføre en række vurderingsaktiviteter, f.eks. fastlæggelse af kvantitative og kvalitative kriterier for måling af fordele og risici (herunder økonomiske fordele og omkostningseffektivitet) ved interoperable elektroniske patientjournalsystemer og vurdering af fordele og risici ved systemer og ydelser, der er udviklet af praktiske demonstratorer såsom storskalapilotprojekter (pilotaktioner A), der indgår i programmet for konkurrenceevne og innovation, der understøtter iktpolitikken.

Uddannelse og bevidsthedsfremmende aktiviteter

17) I henseende til uddannelse og bevidsthedsfremmende aktiviteter bør medlemsstaterne:

a) øge kendskabet til fordelene ved og behovet for standarder for elektroniske patientjournalsystemer og deres interoperabilitet blandt producenter og leverandører af informations- og kommunikationsteknologi, leverandører af sundhedsydelser, offentlige sundhedsinstitutioner, forsikringsselskaber og andre interesseparter

b) se på eventuelle uddannelsesbehov hos dem, der udformer e-sundhedspolitikker, og sundhedspersonalet

c) være særlig opmærksomme på uddannelse i og formidling af god praksis for dels elektronisk registrering, formidling, lagring og behandling af klinisk information, dels hvordan informeret samtykke fra patienten opnås, og hvordan patienternes personoplysninger lovligt deles med andre

d) tilbyde sideløbende information og undervisning, herunder bevidsthedsfremmende aktiviteter, til alle enkeltpersoner, herunder patienter. En sådan tilgang vil betyde en mere effektiv udnyttelse af sundhedsinformation, når en patient f.eks. skifter mellem forskellige leverandører af sundhedsydelser i løbet af deres behandlingsforløb og eventuelt modtager behandling, pleje og oplysninger hjemme.

18) Medlemsstaterne opfordres til årligt at meddele Kommissionen, hvilke foranstaltninger de har truffet i relation til gennemførelsen af grænseoverskridende interoperabilitet mellem elektroniske patientjournalsystemer. Medlemsstaterne bør fremsende den første årsrapport et år efter datoen for offentliggørelsen af denne henstilling.

19) Denne henstilling er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. juli 2008.

På Kommissionens vegne

Viviane REDING

Medlem af Kommissionen