SUOSITUKSET

KOMISSION SUOSITUS

annettu 2 päivänä heinäkuuta 2008,

sähköisten terveyskertomusjärjestelmien rajat ylittävästä yhteentoimivuudesta

(tiedoksiannettu numerolla K(2008) 3282)

(2008/594/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 211 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Kasvua ja työllisyyttä edistävä strateginen i2010-aloite perustuu tieto- ja viestintäteknologiapolitiikkaan, tutkimukseen ja innovointiin, ja sen tarkoitus on edistää Lissabonin strategian tavoitteiden saavuttamista. i2010-aloitteella edistetään eurooppalaista tietoyhteiskuntaa ja rohkaistaan tarjoamaan parempia julkisia palveluja, kuten sähköistä terveydenhuoltoa.

(2) Eurooppalaisten terveydenhuoltojärjestelmien nykyiset ja tulevat haasteet voidaan ainakin osittain ratkaista ottamalla käyttöön testattuja tieto- ja viestintäteknologiapohjaisia ratkaisuja (eHealth). Yksi sähköisen terveydenhuollon hyödyntämisen keskeisistä edellytyksistä on yhteistyön tiivistäminen jäsenvaltioiden sähköisen terveydenhuollon järjestelmien ja sovellusten yhteentoimivuuden alalla. Sähköiset terveyskertomusjärjestelmät ovat sähköisen terveydenhuollon järjestelmien keskeinen osa.

(3) Sähköiset terveyskertomusjärjestelmät voivat tarjota laadukkaampia ja turvallisempia terveystietoja kuin perinteiset terveyskertomusjärjestelmät. Sähköisten terveyskertomusjärjestelmien yhteentoimivuus helpottaa tietojen saantia ja parantaa sairaanhoidon laatua ja turvallisuutta koko yhteisössä tarjoamalla niin potilaille kuin terveydenhuollon ammattihenkilöillekin tarvittavia ja ajantasaisia tietoja siten, että henkilötietojen suojaaminen ja luottamuksellisuus täyttävät ankarimmatkin vaatimukset. Rajat ylittävän yhteistyön tiivistäminen sähköisen terveydenhuollon alalla edellyttää yhteistyötä terveydenhuoltopalvelujen tarjoajien, ostajien ja sääntelijöiden välillä eri jäsenvaltioissa. Mikään yhteentoimivuuteen liittyvä toimi ei kuitenkaan välttämättä merkitse sitä, että jäsenvaltioiden terveydenhuollon järjestämiseen ja tarjoamiseen liittyviä lakeja tai asetuksia pitäisi yhdenmukaistaa.

(4) Sähköisten terveyskertomusjärjestelmien yhteentoimimattomuus on yksi suurimmista esteistä sähköisen terveydenhuollon yhteiskunnalliselle ja taloudelliselle hyödyntämiselle yhteisössä. Sähköisen terveydenhuollon markkinoiden hajanaisuutta pahentaa tekninen ja semanttinen yhteentoimimattomuus. Jäsenvaltioissa tällä hetkellä käytettävät tieto- ja viestintäjärjestelmät sekä -standardit ovat usein yhteensopimattomia ja vaikeuttavat elintärkeiden tietojen saantia turvallisen ja laadukkaan terveydenhuollon tarjoamisen kannalta eri jäsenvaltioissa.

(5) Komission tiedonannossa neuvostolle, Euroopan parlamentille, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle ”eHealth – parempaa terveydenhuoltoa Euroopan kansalaisille: Eurooppalaista sähköisen terveydenhuollon aluetta koskeva toimintasuunnitelma” ([1]), annettu 30 päivänä huhtikuuta 2004, kuvataan sähköisen terveydenhuollon järjestelmien mahdollisuuksia ja niiden yleistymisen keskeisiä haasteita. Tiedonannossa esitellyssä toimintasuunnitelmassa peräänkuulutetaan yhteisön ja jäsenvaltioiden yhteisiä toimia sähköisten terveyskertomusjärjestelmien yhteentoimivuuden toteuttamiseksi.

(6) Korkean tason eHealth-konferenssin julistuksessa vuodelta 2007 korostettiin, että jäsenvaltioiden olisi käynnistettävä yhteisiä aloitteita ja tehostettava sähköisten terveyskertomusjärjestelmien yhteentoimivuuteen liittyviä toimia.

(7) Riippumattoman asiantuntijaryhmän julkaistua raporttinsa ”Innovatiivisen Euroopan luominen” komissio julkaisi tiedonannon ”Aloite edelläkävijämarkkinoiden luomiseksi Eurooppaan” ([2]). Tiedonannolla pyritään edistämään innovatiivisten tuotteiden ja palvelujen luomista ja markkinoimista johtavilla teollisilla ja yhteiskunnallisilla aloilla, joista yksi on sähköinen terveydenhuolto. Yksi ehdotetun aloitteen keskeisistä tavoitteista on edistää sähköisten terveyskertomusjärjestelmien yhteentoimivuutta, sillä jäsenvaltioissa tällä hetkellä käytettävät terveystieto- ja viestintäjärjestelmät sekä -standardit ovat usein yhteensopimattomia, mikä muodostaa esteen kustannustehokkaiden ja innovatiivisten tietoteknisten ratkaisujen syntymiselle terveydenhuollon alalla.

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

(8) Euroopan parlamentti antoi 23 päivänä toukokuuta 2007 päätöslauselman vaikutuksista ja seurauksista, joita terveyspalvelujen poistaminen sisämarkkinoilla tarjottavia palveluja koskevasta direktiivistä aiheuttaa ([1]). Päätöslauselmassa kehotetaan komissiota kannustamaan jäsenvaltioita tukemaan aktiivisesti sähköisen terveydenhuollon ja telelääketieteen käyttöönottoa, erityisesti kehittämällä yhteentoimivia järjestelmiä, joilla potilastietoja voidaan vaihtaa yksittäisten jäsenvaltioiden terveydenhuoltopalvelujen tarjoajien välillä.

(9) Suosituksen tarkoitus on edistää yleiseurooppalaisen sähköisen terveydenhuollon yhteentoimivuuden kehittämistä vuoden 2015 loppuun mennessä.

(10) Tässä suosituksessa noudatetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustettuja periaatteita ja erityisesti 7 artiklaa oikeudesta yksityis- ja perhe-elämän kunnioittamiseen ja 8 artiklaa oikeudesta henkilötietojen suojaan.

(11) Terveyskertomukset ovat arkaluonteisimpia henkilökohtaisia tietoja. Terveydentila- tai diagnoositietojen luvattomalla luovuttamisella voi olla kielteisiä vaikutuksia yksityis- ja työelämään. Terveyskertomusten ylläpitäminen sähköisessä muodossa lisää riskiä, että potilasta koskevat tiedot voivat vahingossa paljastua tai päätyä helposti asiaankuulumattomien käsiin.

(12) Terveyskertomusjärjestelmien yhteentoimivuuden myötä potilaan henkilökohtaisia terveystietoja tietoja voidaan siirtää. Näiden tietojen pitäisi olla vapaasti siirrettävissä jäsenvaltiosta toiseen, mutta samalla olisi taattava yksilön perusoikeudet. Tässä suosituksessa noudatetaan siten henkilötietojen suojaa koskevia yhteisön sääntöjä, joista säädetään erityisesti yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/46/EY ([2]) sekä henkilötietojen käsittelystä ja yksityisyyden suojasta sähköisen viestinnän alalla 12 päivänä heinäkuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/58/EY ([3]) (sähköisen viestinnän tietosuojadirektiivi).

(13) Komissio katsoo, että yksityisyyden suojaa parantavia tekniikoita olisi kehitettävä edelleen ja otettava laajemmin käyttöön erityisesti silloin, kun on kyse henkilötietojen käsittelystä tieto- ja viestintäverkoissa tärkeillä aloilla, kuten sähköisen terveydenhuollon piirissä ([4]),

([1]) (2006/2275 (INI)).
([2]) EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).
([3]) EYVL L 201, 31.7.2002, s. 37. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2006/24/EY (EUVL L 105, 13.4.2006, s. 54).
([4]) KOM(2007) 228 lopullinen.

SUOSITTAA:

1) Tässä suosituksessa esitetään joukko suuntaviivoja yhteentoimivien sähköisten terveyskertomusjärjestelmien kehittämistä ja käyttöönottoa varten, jotta potilastietoja voitaisiin vaihtaa yhteisössä rajojen yli tarpeen mukaan laillista lääkinnällistä tai terveydenhoidollista tarkoitusta varten. Terveydenhuollon tarjoajien pitäisi kyetä tällaisten sähköisten terveyskertomusjärjestelmien avulla varmistamaan, että potilas saa tehokkaampaa ja tuloksellisempaa hoitoa, kun hänen terveyttään koskevat perus- ja jopa elintärkeät tiedot saadaan tarvittaessa käyttöön ajoissa ja turvallisesti, loukkaamatta potilaan perusoikeutta yksityisyyden ja henkilötietojen suojaan.

2) Tässä suosituksessa annetaan ohjeita sähköisten terveyskertomusjärjestelmien yhteentoimivuutta varten, mukaan luettuina potilaan hoitoyhteenveto, ensihoitotiedot ja lääkitystiedot, jotka helpottavat sähköisiin lääkemääräyksiin liittyviä ratkaisuja.

3) Tässä suosituksessa tarkoitetaan

a) 'potilaalla' luonnollista henkilöä, joka saa tai haluaa saada terveydenhuoltopalveluja jossakin jäsenvaltiossa;

b) 'terveydenhuollon ammattihenkilöllä' ammattipätevyyden tunnustamisesta 7 päivänä syyskuuta 2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2005/36/EY ([5]) mukaisesti lääkäriä tai yleissairaanhoidosta vastaavaa sairaanhoitajaa tai hammaslääkäriä tai kätilöä tai proviisoria taikka muuta ammattihenkilöä, joka harjoittaa terveydenhuollon alalla toimintaa, joka on rajoitettu säänneltyyn ammattiin, siten kuin se määritellään direktiivin 2005/36/EY 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa;

c) 'sähköisellä terveyskertomuksella' kattavia potilastietoja tai vastaavaa dokumentaatiota henkilön menneestä ja nykyisestä fyysisestä ja psyykkisestä terveydentilasta sähköisessä muodossa siten, että tiedot ovat valmiiksi käytettävissä lääkinnällistä hoitoa ja muuta tähän tiiviisti liittyvää tarkoitusta varten;

d) 'sähköisellä terveyskertomusjärjestelmällä' järjestelmää sähköisten terveyskertomusten sisältämien tietojen tallentamista, hakemista ja käsittelyä varten;

e) 'potilaan hoitoyhteenvedolla, ensihoitotiedoilla ja lääkitystiedoilla' sähköisten terveyskertomusjärjestelmien alatietoja, jotka sisältävät tietoja erityistä soveltamista ja käyttötarkoitusta, kuten odottamatonta hoitotapahtumaa tai sähköistä lääkemääräystä varten;

([5]) EUVL L 255, 30.9.2005, s. 22. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1430/2007 (EUVL L 320, 6.12.2007, s. 3).

f) 'sähköisellä lääkemääräyksellä' Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ([1]) 1 artiklan 19 kohdassa määriteltyä lääkemääräystä sähköisesti annettuna ja toimitettuna;

g) 'sähköisten terveyskertomusjärjestelmien yhteentoimivuudella' kahden tai useamman sähköisen terveyskertomusjärjestelmän kykyä vaihtaa keskenään kone- ja ihmiskielistä tietoa ja tietämystä;

h) 'rajat ylittävällä yhteentoimivuudella' sekä yhteisen rajan omaavien että yhteistä rajaa omaamattomien jäsenvaltioiden ja niiden kaikkien alueiden välistä yhteentoimivuutta;

i) 'semanttisella yhteentoimivuudella' sen varmistamista, että vaihdetun tiedon tarkka tarkoitus on minkä tahansa muun sellaisen järjestelmän tai sovelluksen ymmärrettävissä, jota ei ole alun perin kehitetty tähän tarkoitukseen.

4) Sähköisten terveyskertomusjärjestelmien yhteentoimivuuden toteuttaminen ja ylläpitäminen merkitsee jatkuvan muutosprosessin hallitsemista ja useiden elementtien ja asioiden mukauttamista jäsenvaltioiden sähköisissä infrastruktuureissa ja niiden kesken. Nämä sähköiset infrastruktuurit ovat tarpeen tietojen vaihtamiseksi ja vuorovaikutuksen sekä yhteistyön mahdollistamiseksi, jotta potilaiden saama terveydenhoito olisi mahdollisimman laadukasta ja turvallista. Sähköisten terveyskertomusjärjestelmien toteuttaminen edellyttää monimutkaista kokonaisuutta, johon sisältyy puite-ehtoja, organisaatiorakenteita ja toteuttamismenettelyjä ja jossa kaikki sidosryhmät ovat mukana.

a) Tämän saavuttamiseksi jäsenvaltioita kehotetaan toimimaan viidellä tasolla: yleisellä poliittisella tasolla, organisatorisella tasolla, teknisellä tasolla, semanttisella tasolla ja koulutuksen ja tietoisuuden lisäämisen tasolla.

b) Nämä toimet perustuvat niin kansallisten kuin yhteisön säädösten täydelliseen noudattamiseen; erityisesti tämä koskee henkilötietojen suojaa, luottamuksellisuutta ja tietoturvaa. Olisi varmistettava tarvittavat oikeudelliset takeet ja integroitava tietosuojatakeet sähköisten terveyskertomusjärjestelmien suunnitteluun ja toteuttamiseen. On niin ikään välttämätöntä kehittää mekanismeja potilaiden ja ammattihenkilöstön koulutukseen sekä niiden toimien arviointiin ja seurantaan, joita sähköisten terveyskertomusjärjestelmien yhteentoimivuuden varmistaminen edellyttää.

([1]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2008/29/EY (EUVL L 81, 20.3.2008, s. 51).

Sähköisten terveyskertomusjärjestelmien rajat ylittävä yhteentoimivuus poliittisella tasolla

5) Sähköisten terveyskertomusjärjestelmien yhteentoimivuuden poliittinen toteuttamiskelpoisuus ja yhteentoimivuuteen sitoutuminen huomioon ottaen suositellaan, että jäsenvaltiot:

a) sitoutuvat poliittisesti ja strategisesti toteuttamaan paikallisella, alueellisella ja valtakunnallisella tasolla sähköisiä terveyskertomusjärjestelmiä, jotka pystyvät toimimaan yhdessä muissa jäsenvaltioissa sijaitsevien sähköisten terveyskertomusjärjestelmien kanssa;

b) ryhtyvät aktiiviseen yhteistyöhön muiden jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa varmistaakseen tarvittavien standardien hyväksymisen ja toteuttamisen, jotta sähköisten terveyskertomusjärjestelmien rajat ylittävä yhteentoimivuus olisi toteuttamiskelpoinen ja turvallinen;

c) toteuttavat sähköisten terveyskertomusjärjestelmien yhteentoimivuuden erottamattomana osana alueellisia ja valtakunnallisia sähköisen terveydenhuollon strategioita;

d) pohtivat sähköisen terveydenhuollon sisällyttämistä alueellisen yhteenkuuluvuuden ja kehittämisen valtakunnallisiin ja alueellisiin strategioihin sekä analysoivat jo käyttöön otettujen sähköisten terveyskertomusjärjestelmien tuloksia sähköisen terveydenhuollon poliittisella tasolla ja rahoitusmahdollisuuksien tasolla. Vuosina 2007–2013 sähköisen terveydenhuollon yhteentoimivuutta tuetaan investoimalla sähköiseen terveydenhuoltoon sekä monikansalliseen ja rajat ylittävään toimintaan koheesiopolitiikan puitteissa;

e) analysoivat sähköisten terveyskertomusjärjestelmien rajat ylittävän yhteentoimivuuden saavuttamiseen liittyviä riskejä, esteitä tai puutteita ja yksilöivät tarvittavia edellytyksiä ja soveltuvia kannustimia ongelmien ratkaisemiseksi;

f) varaavat riittävästi resursseja, esimerkiksi välittömien kannustimien muodossa, sähköisiin terveyskertomusjärjestelmiin tehtäville investoinneille;

g) tunnustavat, että investoinnit sekä tekniseen että semanttiseen yhteentoimivuuteen voivat olla hyödyllisiä lyhyellä aikavälillä, kun sovelletaan vaiheittaista lähestymistapaa ja esimerkkejä parhaista käytännöistä jäsenvaltioiden painopistealueiden ja asiantuntemuksen pohjalta;

h) pohtivat mahdollisuutta luoda muita välillisiä taloudellisia kannustinmekanismeja yhteentoimivien sähköisten terveyskertomusjärjestelmien käyttöönottamiseksi, hankkimiseksi ja/tai uudenaikaistamiseksi;

i) suunnittelevat sähköisten terveyskertomusjärjestelmien yhteentoimivuuden turvaamiseen tähtäävät toimet vähintään viideksi vuodeksi eteenpäin. Tällaisen aikataulun katsotaan soveltuvan poliittisen johdonmukaisuuden varmistamiseen, mikä on usein investointien ja innovoinnin lisäämisen edellytys;

j) ottavat käyttäjät ja muut sidosryhmät vahvasti mukaan sähköisten terveyskertomusjärjestelmien toteuttamiseen luomaan soveltuvaa hallintotapaa, johtamista, julkis-yksityisiä kumppanuuksia, julkisia hankintoja, suunnittelua, toteuttamista, arviointia, koulutusta, tiedotusta ja valistusta;

k) lisäävät sidosryhmien, kuten paikallisten ja alueellisten viranomaisten, terveydenhuollon ammattihenkilöiden, potilaiden ja elinkeinoelämän tietoisuutta sähköisten terveyskertomusjärjestelmien yhteentoimivuuden hyödyistä ja tarpeesta.

Sähköisten terveyskertomusjärjestelmien rajat ylittävä yhteentoimivuus organisatorisella tasolla

6) On olennaisen tärkeää luoda organisatorinen kehys ja prosessi, jotka mahdollistavat sähköisten terveyskertomusjärjestelmien rajat ylittävän yhteentoimivuuden. Tämän pitäisi perustua jäsenvaltioiden kehittämään etenemissuunnitelmaan, jonka kesto on viisi vuotta ja jossa on seikkaperäiset tiedot seuraavista välitavoitteista:

a) sovitaan eurooppalaisesta hallintoprosessista, jolla luodaan suuntaviivoja sähköisten terveyskertomusjärjestelmien rajat ylittävän yhteentoimivuuden kehittämistä, toteuttamista ja ylläpitämistä varten, mukaan luettuna luotettava potilaiden tunnistaminen ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden todentaminen sekä muita 7, 8, 9 ja 14 kohdassa kuvattuja tärkeitä seikkoja;

b) pohditaan toimintalinjoja ja kannustimia, joilla lisätään kysyntää sähköisen terveydenhuollon palvelujen hankinnoille sähköisten terveyskertomusjärjestelmien yhteentoimivuuden mahdollistamiseksi;

c) analysoidaan tekijöitä, jotka tekevät sähköisten terveyskertomusjärjestelmien yhteentoimivuustason nostamiseen johtavat standardointiprosessit niin pitkäksi, monimutkaiseksi ja kalliiksi toiminnaksi, ja kehitetään toimia näiden prosessien nopeuttamiseksi;

Sähköisten terveyskertomusjärjestelmien tekninen yhteentoimivuus

7) Sähköisten terveyskertomusjärjestelmien yhteentoimivuus teknisellä tasolla on yhteentoimivien sähköisten terveyskertomusjärjestelmien olennainen edellytys. Jäsenvaltioiden olisi:

a) tehtävä laaja selvitys sellaisista olemassa olevista teknisistä standardeista ja infrastruktuureista, jotka voivat helpottaa rajat ylittävää terveydenhuoltoa ja terveydenhuoltopalveluja koko yhteisössä tukevien järjestelmien toteuttamista, ja erityisesti sellaisista teknisistä standardeista ja infrastruktuureista, jotka liittyvät sähköisiin terveyskertomusjärjestelmiin ja tietojenvaihtoon;

b) analysoitava standardoitujen tietomallien ja standardeihin perustuvien profiilien käyttöä kehitettäessä ja toteutettaessa ratkaisuja yhteentoimiviin sähköisiin terveyskertomusjärjestelmiin ja -palveluihin; pohdittava standardoitujen tietomallien ja standardeihin perustuvien profiilien sisällyttämistä osaksi yhteentoimivuuden valtakunnallisia tai alueellisia spesifikaatioita. Mahdollisuuksien mukaan näissä tietomalleissa ja profiileissa olisi käytettävä olemassa olevia eurooppalaisia ja kansainvälisiä standardeja sekä hyödynnettävä aiheeseen liittyvien teollisten hankkeiden lähestymistapoja ja saavutuksia.

c) sitouduttava kehittämään muita mahdollisesti tarvittavia standardeja, mieluiten maailmanlaajuisia avoimia standardeja, yhdessä keskeisten eurooppalaisten ja kansainvälisten standardointielinten kanssa keskeisillä aloilla, joilla on todettu puutteita;

d) analysoitava standardointitoimeksiannon M 403: "Mandate to the European Standardisation Organisations CEN, Cenelec and ETSI in the field of Information and Communication Technologies, applied to the domain of eHealth" saavutuksia, jotta voidaan varmistaa paras mahdollinen teknologisten perusratkaisujen, infrastruktuurien, turvallisuuden ja sääntelyn integrointi Euroopassa ja maailmanmarkkinoilla.

Sähköisten terveyskertomusjärjestelmien semanttinen yhteentoimivuus

8) Semanttinen yhteentoimivuus on olennaista sähköisten terveyskertomusten hyötyjen toteuttamiseksi eli potilaan hoidon, kansanterveyden, kliinisen tutkimuksen ja terveyspalvelujen hallinnoinnin laadun ja turvallisuuden parantamiseksi. Jäsenvaltioiden olisi:

a) luotava yhdessä keskeisten standardointielinten, komission ja Maailman terveysjärjestön kanssa toimiva mekanismi, jolla terveysalan semantiikan kehittämiseen voidaan ottaa mukaan kansallisia tutkimuskeskuksia, aiheeseen liittyviä teollisuudenaloja ja sidosryhmiä vauhdittamaan yhteentoimivien sähköisten terveyskertomusjärjestelmien toteuttamista;

b) tarkasteltava mahdollisuuksien mukaan kansainvälisten lääketieteellis-kliinisten terminologioiden, nimikkeistöjen ja tautiluokitusten soveltuvuutta, mukaan luettuina lääkevalvonnassa ja kliinisissä kokeissa käytettävät terminologiat, nimikkeistöt ja tautiluokitukset; olisi myös edistettävä osaamiskeskusten perustamista kansainvälisten luokittelujen ja terminologioiden monikielistä ja monikulttuurista mukauttamista varten;

c) sovittava semanttisen yhteentoimivuuden standardeista, jotta merkitykselliset terveystiedot voidaan esittää tietylle sovellukselle datarakenteiden (perustyyppien ja mallien) kautta, sekä terminologiajärjestelmien ja ontologioiden alakokonaisuuksista, jotka vastaavat paikallisiin käyttäjätarpeisiin;

d) pohdittava, tarvitaanko kestävää konseptien referenssijärjestelmää (ontologiaa) perustaksi monikielisten sanastojen sovittamiselle, jotta voitaisiin ottaa huomioon erot ammattimaisen terveydenhuollon kielissä, maallikkoterminologioissa ja perinteisissä koodausjärjestelmissä;

e) tuettava sellaisten menetelmien ja välineiden laajaa saatavuutta, joilla semanttinen sisältö voidaan sisällyttää käytännön sovelluksiin, sekä tämän alan inhimillisten valmiuksien ja osaamisen kehittämistä;

f) osoitettava nykyisten ja tulevien järjestelmien hyödyt ja/tai puutteet tieteellisesti pätevän arvioinnin avulla.

Sähköisten terveyskertomusjärjestelmien sertifiointi

9) On tarpeen ottaa käyttöön keskinäisesti tunnustetut vaatimustenmukaisuuden testausmenettelyt, jotka ovat voimassa koko yhteisössä tai toimivat pohjana kunkin jäsenvaltion omalle sertifiointimenetelmälle. Jäsenvaltioiden olisi tämän vuoksi:

a) sovellettava asianmukaisesti olemassa olevia sähköisen terveydenhuollon standardeja ja profiileja, erityisesti sähköisten terveyskertomusjärjestelmien yhteentoimivuuden osalta, jotta voidaan parantaa käyttäjien luottamusta kyseisiä standardeja kohtaan;

b) toteutettava yhteinen tai keskinäisesti tunnustettu mekanismi sähköisten terveyskertomusjärjestelmien ja muiden sähköisen terveydenhuollon sovellusten yhteentoimivuuden vaatimustenmukaisuuden testaamista ja sertifiointia varten, mukaan luettuina teollisten konsortioiden tarjoamat tekniikat ja menetelmät;

c) harkittava teollisuuden itsesertifiointia ja/tai vaatimustenmukaisuuden testaamistoimintaa mekanismina, jolla nopeutetaan yhteentoimivien sähköisen terveydenhuollon ratkaisujen tuomista markkinoille;

d) otettava huomioon kansalliset ja kansainväliset käytännöt, mukaan luettuina Euroopan ulkopuoliset käytännöt.

Henkilötietojen suojaaminen

10) Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että perusoikeus yksityisyyden suojaan on täydellisesti ja tehokkaasti turvattu yhteentoimivissa sähköisen terveydenhuollon järjestelmissä, erityisesti sähköisissä terveyskertomusjärjestelmissä, henkilötietojen suojaa koskevien yhteisön säännösten ja erityisesti direktiivien 95/46/EY ja 2002/58/EY mukaisesti.

11) Tätä suositusta sovellettaessa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan direktiiviä 95/46/EY. Sähköisissä terveyskertomuksissa ja terveyskertomusjärjestelmissä käsiteltävät henkilötiedot ovat erityisen arkaluonteista tietoa, minkä vuoksi niihin on sovellettava arkaluonteista tietoa koskevia erityisiä tietosuojasääntöjä. Direktiivin 95/46/EY 8 artiklalla kielletään terveyteen liittyvien arkaluonteisten tietojen käsittely periaatteessa. Samassa direktiivissä säädetään muutamasta poikkeuksesta tähän periaatteeseen; poikkeaminen tulee erityisesti kyseeseen, jos käsittelyä vaaditaan tiettyyn lääketieteelliseen ja terveydenhoidolliseen tarkoitukseen.

12) Jäsenvaltioiden olisi tiedostettava, että yhteentoimivat sähköiset terveyskertomusjärjestelmät lisäävät sitä riskiä, että henkilökohtaiset terveystiedot voivat vahingossa paljastua tai päätyä helposti asiaankuulumattomien käsiin, koska ne mahdollistavat laajemman pääsyn eri lähteistä peräisin olevaan, koko elinajan kattavien henkilökohtaisten terveystietojen kokoelmaan.

13) Jäsenvaltioiden olisi noudatettava direktiivin 95/46/EY 29 artiklalla perustetun tietosuojatyöryhmän ohjeita sähköisistä terveyskertomusjärjestelmistä ([1]).

14) Jäsenvaltioiden olisi luotava sähköisille terveyskertomusjärjestelmille kattava oikeudellinen kehys. Tällaisessa oikeudellisessa kehyksessä olisi tunnustettava ja otettava huomioon henkilökohtaisten terveystietojen arkaluonteisuus ja annettava erityiset ja asianmukaiset takeet henkilötietojen suojaa koskevan perusoikeuden turvaamiseksi.

Oikeudellisessa kehyksessä olisi erityisesti:

a) analysoitava henkilökohtaisten terveystietojen tallentamiseen liittyvien organisatoristen vaihtoehtojen erilaisia vaikutuksia henkilötietojen suojaamiseen, ottaen huomioon rekisteröityjen henkilöiden oikeuksille ja vapauksille koituvat erityisriskit, ja luotava sähköisille terveyskertomusjärjestelmille organisatoriset rakenteet, jotka sopivat parhaiten valtakunnallisiin, alueellisiin ja paikallisiin oloihin ja käytäntöihin;

b) taattava potilaan itsemääräämisoikeus antamalla potilaan tehdä – käyttäjäystävällisen teknologian tukemana – vapaasti itsenäinen päätös siitä, mitä henkilökohtaisia terveystietoja hänen sähköiseen terveyskertomukseensa tallennetaan ja kenelle niitä saa luovuttaa, rajoittamatta kuitenkaan kansallisen lainsäädännön nimenomaisten vaatimusten soveltamista. Tämä päätös ei rajoita asiaan liittyvän terveydenhuoltoelimen tai lääkärin mahdollisuutta tallentaa näitä tietoja hoitotarkoitusta varten;

([1]) Katso 15. helmikuuta 2007 hyväksytty valmisteluasiakirja N:o 131 potilastietojen käsittelystä sähköisissä potilastietokannoissa.

c) huolehdittava siitä, että sähköiset terveyskertomusjärjestelmät suunnitellaan ja valitaan käyttäen lähtökohtana sitä, että henkilötietoja ei kerätä, käsitellä tai käytetä lainkaan tai niitä kerätään, käsitellään tai käytetään mahdollisimman vähän. Erityisesti on hyödynnettävä mahdollisuuksia käyttää salanimiä tai tehdä henkilöistä anonyymejä siltä osin kuin tämä on mahdollista ja vaadittu työpanos on kohtuullinen suhteessa toivottuun suojelun tasoon;

d) määrättävä, että tietoturvariskit ja vaikutukset henkilötietojen suojaamiseen arvioidaan ennen sähköisten terveyskertomusjärjestelmien toteuttamista, ottaen huomioon rekisteröityjen henkilöiden oikeuksille ja vapauksille koituvat erityisriskit;

e) selkeytettävä, missä laajuudessa henkilökohtaisten terveystietojen luokkia pitäisi asettaa saataville sähköiseen muotoon tai tietoverkkoon. Erityisesti tietyt henkilökohtaisten terveystietojen luokat, kuten geneettiset tai psykiatriset tiedot, on ehkä jätettävä kokonaan tietoverkossa tapahtuvan käsittelyn ulkopuolelle tai vähintään alistettava erittäin ankaran käytönvalvonnan alaisuuteen;

f) määrättävä, että sähköisissä terveyskertomuksissa ja terveyskertomusjärjestelmissä olevien henkilötietojen käsittelyä saa vaatia ja suorittaa vain terveydenhuollon ammattihenkilö, jota kansallinen lainsäädäntö tai toimivaltaisten kansallisten viranomaisten asettama salassapitovelvollisuus koskee, tai muu henkilö, jolla on vastaava velvoite; varmistettava potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden luotettava tunnistaminen;

g) määritettävä, millä ehdoilla joku muu kuin henkilö itse pääsee laillisesti käsittelemään häntä koskevia terveystietoja sähköisissä terveyskertomusjärjestelmissä ja mitä ennalta määriteltyä terveydenhoitotarkoitusta varten, mukaan luettuna turvallisuuden varmistaminen terveystietojen käsittelyn yhteydessä; eriteltävä nämä kysymykset politiikoiksi, joita muun muassa kansalliset tietosuojaviranomaiset voivat soveltaa käytännössä, toteuttaa teknisesti ja valvoa;

h) varmistettava, että potilaat ovat täysin tietoisia sähköisen terveyskertomuksen sisältämien tietojen luonteesta ja rakenteesta. Potilailla pitäisi olla vaihtoehtoinen (perinteinen) keino tutustua omiin henkilökohtaisiin terveystietoihinsa. Tässä yhteydessä on tärkeä varmistaa, että rekisteröidyille henkilöille tarjottavissa tiedoissa käytetään helposti ymmärrettävissä olevaa kieltä ja ulkoasua ja että erityistarpeita omaaville henkilöille (esim. lapset tai vanhukset) tiedot annetaan asianmukaisella tavalla;

i) säädettävä erityistoimista, joilla estetään potilaiden laiton houkuttelu luovuttamaan sähköisissä terveyskertomusjärjestelmissä olevia henkilötietojaan;

j) varmistettava että kaikki sähköisissä terveyskertomusjärjestelmissä olevien henkilötietojen käsittely – erityisesti säilyttäminen – tapahtuu oikeudellisissa puitteissa, joissa sovelletaan direktiiviä 95/46/EY tai joissa taataan henkilötietojen suojan riittävä taso;

k) laadittava seikkaperäiset tarkastusvaatimukset, jotta voidaan varmistaa tietosuojavelvoitteiden noudattaminen (luotettava sähköinen tunnistamis- ja todentamisjärjestelmä, tietojen käyttökertojen kirjaaminen, kaikkien käsittelyvaiheiden dokumentointi, tarkastustietojen säilyttämisen kesto, toimivat varmuuskopio- ja palautusjärjestelmät), ja valvottava, että näiden vaatimusten tai ratkaisujen toteuttamisessa noudatetaan tietojenkäsittelyn parhaita käytänteitä;

l) taattava sähköisten terveyskertomusjärjestelmien luottamuksellisuus ja säädettävä tarvittavista teknisistä ja organisatorisista toimenpiteistä, mukaan luettuina häiriöiden havaitsemis- ja hallintaprosessia koskevat säännöt sellaisia tilanteita varten, joissa tietosuojaloukkaukset tai identiteettimekanismien väärinkäyttö johtavat sähköisissä terveyskertomusjärjestelmissä lähetettyjen, säilytettyjen tai muuten käsiteltyjen henkilötietojen vahingossa tapahtuvaan tai laittomaan tuhoamiseen, häviämiseen, muuttamiseen, luvattomaan luovuttamiseen tai saamiseen. Häiriöt tai loukkaukset olisi tunnistettava viipymättä ja tehokkaasti ja tällaisten tapausten hallitsemiseksi olisi toteutettava toimenpiteitä tai ratkaisuja, kuten tiedottaminen kohteeksi joutuneille henkilöille, kansallisille tietosuojaviranomaisille ja muille asiaan liittyville tahoille, sekä näiden osallistaminen.

15) Jäsenvaltioiden olisi lisäksi:

a) lisättävä tietoturvaa tehostavien tuotteiden, prosessien ja palvelujen käyttöönottoa identiteettivarkauksien ja muiden yksityisyyttä loukkaavien hyökkäysten ehkäisemiseksi ja torjumiseksi;

b) varmistettava, että sähköiset terveyskertomusjärjestelmät sisältävät tarvittavat tietosuojatakeet, mukaan luettuina yksityisyyden suojaa parantavien tekniikoiden mahdollisimman laaja käyttö järjestelmien suunnittelussa ja toteutuksessa.

Seuranta ja arviointi

16) Sähköisten terveyskertomusjärjestelmien rajat ylittävän yhteentoimivuuden seurannan ja valvonnan varmistamiseksi jäsenvaltioiden pitäisi:

a) pohtia mahdollisuuksia perustaa yhteisöön sähköisten terveyskertomusjärjestelmien yhteentoimivuuden seurantakeskus, jotta teknisen ja semanttisen yhteentoimivuuden edistymistä voitaisiin seurata, vertailla ja arvioida sähköisten terveyskertomusjärjestelmien onnistunutta toteuttamista varten;

b) toteuttaa arviointitoimia, kuten määrällisten ja laadullisten kriteerien määrittely yhteentoimivien sähköisten terveyskertomusjärjestelmien hyötyjen ja riskien mittaamista varten (mukaan luettuina taloudelliset hyödyt ja kustannustehokkuus) ja sellaisten järjestelmien ja palvelujen hyötyjen ja riskien arviointi, joita on kehitetty käytännön demonstrointihankkeissa, kuten laajamittaisissa pilottihankkeissa, jollaisia sisältyy kilpailukykyä ja innovointia koskevaan ohjelmaan kuuluvaan tieto- ja viestintätekniikkapolitiikan tukiohjelmaan.

Koulutus ja tiedottaminen

17) Koulutuksen ja tiedottamisen osalta jäsenvaltioiden pitäisi:

a) lisätä tietoisuutta sähköisten terveyskertomusjärjestelmien ja niiden yhteentoimivuuden hyödyistä ja standardien tarpeesta tieto- ja viestintäteknologian tuottajien ja myyjien, terveydenhuollon tarjoajien, kansanterveydellisten laitosten, vakuutuslaitosten ja muiden sidosryhmien piirissä;

b) pohtia koulutusvaatimuksia terveysalan poliittisten päättäjien ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden suhteen;

c) kiinnittää erityistä huomiota sellaiseen koulutukseen ja hyvien käytänteiden levittämiseen, joka liittyy kliinisen tiedon sähköiseen tallentamiseen, säilyttämiseen ja käsittelyyn sekä potilaan tietoisen suostumuksen saamiseen ja potilaan henkilötietojen lailliseen jakamiseen;

d) tarjota tietoa ja koulutusta rinnan kaikille ja erityisesti potilaille. Tällainen lähestymistapa tehostaisi terveystietojen hyödyntämistä, kun potilaat vaihtelevat terveydenhuollon palveluntarjoajia hoitokaaren aikana ja tarvittaessa saavat hoitoa ja tietoja omassa kodissaan.

18) Jäsenvaltioita pyydetään raportoimaan komissiolle vuosittain toimista, joihin ne ovat ryhtyneet sähköisten terveyskertomusjärjestelmien rajat ylittävän yhteentoimivuuden toteuttamiseksi. Niiden pitäisi toimittaa ensimmäinen raportti vuoden kuluttua tämän suosituksen julkaisemisesta.

19) Tämä suositus on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 2 päivänä heinäkuuta 2008.

Komission puolesta

Viviane REDING

Komission jäsen