REKOMMENDATIONER

KOMMISSIONENS REKOMMENDATION

av den 2 juli 2008

om gränsöverskridande interoperabilitet för elektroniska patientjournalsystem

[delgivet med nr K(2008) 3282]

(2008/594/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION UTFÄRDAR DENNA REKOMMENDATION

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 211,

och av följande skäl:

(1) Det strategiska initiativet i2010, som är ett initiativ för tillväxt och sysselsättning, bygger på politik för informations- och kommunikationsteknik, forskning och innovation för att bidra till att Lissabonstrategins mål uppnås. Initiativet i2010 främjar uppbyggandet av ett europeiskt informationssamhälle och uppmuntrar tillhandahållandet av bättre offentliga tjänster, bl.a. e-hälsovård.

(2) Att lösa befintliga och framtida problem för EU:s system för hälso- och sjukvård är möjligt, åtminstone delvis, genom att använda beprövade teknikstödda lösningar för information och kommunikation (e-hälsovård). En viktig förutsättning för att kunna dra nytta av e-hälsovårdens fördelar är ett bättre samarbete när det gäller interoperabilitet för medlemsstaternas e-hälsovårdssystem och tillämpningar. Elektroniska patientjournalsystem utgör en väsentlig del av e-hälsovårdssystemen.

(3) Elektroniska patientjournalsystem kan få högre kvalitet och säkerhet när det gäller hälsoinformation än de traditionella patientjournalerna. Interoperabla elektroniska patientjournalsystem bör göra tillgången lättare och förbättra patientvårdens kvalitet och säkerhet i hela gemenskapen genom att patienter och vårdpersonal får relevanta och aktuella uppgifter samtidigt som en hög skyddsnivå för personuppgifter och sekretess säkerställs. Om det gränsöverskridande samarbetet inom e-hälsovårdsområdet ska bli bättre krävs det att vårdgivare, inköpare och tillsynsmyndigheter för hälso- och sjukvårdstjänster i olika medlemsstater samarbetar. Samtidigt måste åtgärder för interoperabilitet inte nödvändigtvis leda till att lagar och regler för medlemsstaternas organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvård harmoniseras.

(4) Att de elektroniska patientjournalsystemen inte är interoperabla är ett av de största hindren för att uppnå de sociala och ekonomiska fördelarna med e-hälsovård inom EU. Marknadens fragmentering när det gäller e-hälsovård förvärras av att det inte finns teknisk och semantisk interoperabilitet. De system och standarder för hälsoinformation och kommunikation som nu används i medlemsstaterna är ofta inkompatibla och underlättar inte tillgången till de uppgifter som behövs för att ge en säker hälso- och sjukvård av god kvalitet mellan olika medlemsstater.

(5) I meddelandet från kommissionen till rådet, Europaparlamentet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén, ”E-hälsovård – bättre hälso- och sjukvård för Europas medborgare: Handlingsplan för ett europeiskt område för E-hälsovård” ([1]), som lades fram den 30 april 2004, beskrivs e-hälsovårdssystemen och de största utmaningarna för en mer omfattande användning. I den handlingsplan som beskrivs i meddelandet efterfrågas ett samarbete inom gemenskapen och mellan medlemsstaterna när det gäller interoperabilitet mellan elektroniska patientjournalsystem.

(6) I deklarationen från e-hälsovårdskonferensen på hög nivå 2007 bekräftades vikten av att inleda gemensamma initiativ mellan medlemsstaterna genom att stärka ett antal verksamheter som är kopplade till interoperabilitet mellan elektroniska patientjournalsystem.

(7) Kommissionen svarade på rapporten ”Creating an Innovative Europe” från en oberoende expertgrupp med meddelandet ”Ett pionjärmarknadsinitiativ för Europa” ([2]) som syftar till skapandet och marknadsföringen av innovativa varor och tjänster inom ledande industriella och sociala områden, bl.a. e-hälsovård. Ett av de viktigaste målen för det föreslagna initiativet är att främja interoperabilitet mellan elektroniska patientjournalsystem, eftersom de system och standarder för hälsoinformation och kommunikation som nu används i medlemsstaterna ofta är inkompatibla och alltså utgör ett hinder för att utveckla kostnadseffektiva och innovativa IT-lösningar för hälso- och sjukvården.

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

(8) Europaparlamentet antog den 23 maj 2007 en resolution om effekterna och konsekvenserna av att undanta vårdtjänster från direktivet om tjänster på den inre marknaden [1]. I resolutionen uppmanas kommissionen att uppmuntra medlemsstaterna att aktivt stödja införandet av e-hälsovård och distansmedicin, särskilt genom att utveckla interoperabla system som gör att vårdgivare i olika medlemsstater kan utbyta patientuppgifter.

(9) Rekommendationens syfte är att bidra till utvecklingen av en generell interoperabilitet för den europeiska e-hälsovården innan slutet av 2015.

(10) I rekommendationen respekteras och iakttas de vedertagna principer som erkänts i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt artikel 7 om rätten till respekt för privatliv och familjeliv och artikel 8 om varje enskild individs rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne.

(11) Patientjournaler är bland de känsligaste uppgiftsregister som finns när det gäller enskilda personer. Otillåten spridning av hälsotillstånd eller diagnoser kan påverka en individs privatliv eller yrkesliv negativt. Att föra patientjournaler i elektronisk form ökar risken för att patientuppgifter röjs av misstag eller med lätthet sprids till obehöriga parter.

(12) Interoperabiliteten för de elektroniska patientjournalsystemen omfattar överföring av patienters hälsorelaterade personuppgifter. Dessa personuppgifter ska kunna överföras fritt från en medlemsstat till en annan samtidigt som enskilda personers grundläggande rättigheter skyddas. Denna rekommendation ska därför inte påverka gemenskapsbestämmelserna om skydd av personuppgifter, i synnerhet Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter [2] och Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG av den 12 juli 2002 om behandling av personuppgifter och integritetsskydd inom sektorn för elektronisk kommunikation (direktiv om integritet och elektronisk kommunikation) [3].

(13) Kommissionen anser att integritetsfrämjande teknik bör utvecklas och användas i större utsträckning om personuppgifter behandlas i nätverk för informations- och kommunikationsteknik inom relevanta områden som e-hälsovård [4].

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS FÖLJANDE.

1. I denna rekommendation ges ett antal riktlinjer för utvecklingen och användandet av interoperabla elektroniska patientjournalsystem, som möjliggör ett gränsöverskridande utbyte av patientuppgifter inom gemenskapen så långt detta är nödvändigt för ett legitimt medicinskt eller hälso- och sjukvårdsändamål. Sådana elektroniska patientjournalsystem bör göra det möjligt för vårdgivare att säkerställa att patienten får en effektivare och mer ändamålsenlig hälso- och sjukvård genom lämplig och säker tillgång till grundläggande, och möjligen livsnödvändig, hälsoinformation om detta behövs, och enligt patientens grundläggande rättigheter till sekretess och dataskydd.

2. I rekommendationen ges vägledning när det gäller interoperabilitet för elektroniska patientjournalsystem, däribland journalsammanfattningar, akutvårdsuppgifter och journaler, som underlättar e-receptlösningar.

3. I denna rekommendation avses med

a) *patient:* alla fysiska personer som får eller vill få hälso- eller sjukvård i en medlemsstat.

b) *vårdpersonal:* läkare eller sjuksköterskor som är ansvariga för allmänvård eller tandläkare, barnmorskor eller apotekare enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer [5] eller andra yrkesutövare inom hälso- och sjukvårdssektorn som inskränks till reglerade yrken enligt definitionen i artikel 3.1 a i direktiv 2005/36/EG.

c) *elektronisk patientjournal:* en omfattande patientjournal eller liknande dokumentation i elektronisk form över en individs tidigare och aktuella fysiska och psykiska hälsotillstånd, som gör dessa uppgifter lättillgängliga för medicinsk vård och andra liknande ändamål.

d) *elektroniskt patientjournalsystem:* ett system för att registrera, hämta och hantera uppgifter i elektroniska patientjournaler.

e) *journalsammanfattning, akutvårdsuppgifter, journal:* delar av elektroniska patientjournaler som innehåller uppgifter för en särskild tillämpning och ett särskilt användningssyfte, t.ex. akutvård eller e-recept.

[1] (2006/2275 (INI)).
[2] EGT L 281, 23.11.1995, s. 31. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).
[3] EGT L 201, 31.7.2002, s. 37. Direktivet ändrat genom direktiv 2006/24/EG (EUT L 105, 13.4.2006 s. 54).
[4] KOM(2007) 228 slutlig.
[5] EUT L 255, 30.9.2005, s. 22. Direktivet senast ändrat genom kommissionens förordning (EG) nr 1430/2007 (EUT L 320, 6.12.2007, s. 3).

f) *e-recept:* ett recept på läkemedel, enligt definitionen i artikel 1.19 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG [1], som utfärdas och överförs elektroniskt.

g) *interoperabilitet för elektroniska patientjournalsystem:* två eller flera elektroniska patientjournalsystem som kan utbyta både uppgifter som kan tolkas av datorer och information och kunskap som kan tolkas av människor.

h) *gränsöverskridande interoperabilitet:* interoperabilitet mellan angränsande och icke-angränsande medlemsstater och överallt inom respektive lands territorium.

i) *semantisk interoperabilitet:* egenskap som säkerställer att den exakta betydelsen av de utbytta uppgifterna förstås av alla övriga system eller program som inte ursprungligen utvecklats för detta syfte.

4. För att uppnå och upprätthålla gränsöverskridande interoperabilitet för elektroniska patientjournalsystem krävs hantering av en fortlöpande förändringsprocess och anpassning av en mängd element och frågor inom och mellan elektroniska infrastrukturer i medlemsstaterna. Dessa elektroniska infrastrukturer är nödvändiga för att utbyta information, interagera och samarbeta med syfte att säkerställa högsta möjliga kvalitets- och säkerhetsnivåer vid tillhandahållandet av hälso- och sjukvård till patienter. Det kommer att krävas en komplex uppsättning av ramvillkor, organisatoriska strukturer och tillämpningsförfaranden som omfattar alla relevanta intressenter för att genomföra interoperabilitet för elektroniska patientjournalsystem.

a) För att uppnå detta uppmanas medlemsstaterna att vidta åtgärder på fem nivåer, nämligen övergripande politisk, organisatorisk, teknisk, semantisk samt utbildnings- och upplysningsnivå.

b) Det som ska ge stöd för dessa aktiviteter är full överensstämmelse med nationella och gemenskapens rättsakter, särskilt när det gäller skydd av personuppgifter, sekretess och datasäkerhet. När elektroniska patientjournalsystem utformas och genomförs bör nödvändiga juridiska säkerhetsåtgärder säkerställas och säkerhetsåtgärder för dataskydd införlivas. Dessutom är det nödvändigt att utveckla mekanismer för utbildning av både patienter och yrkesverksamma, samt för utvärdering och övervakning av den verksamhet som är nödvändig för att säkerställa interoperabilitet för de elektroniska patientjournalsystemen.

[1] EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2008/29/EG (EUT L 81, 20.3.2008, s. 51).

Politisk nivå för gränsöverskridande interoperabilitet för elektroniska patientjournalsystem

5. När det gäller den politiska genomförbarheten och engagemanget för de elektroniska patientjournalsystemens interoperabilitet rekommenderas medlemsstaterna följande:

a) Skapa politiskt och strategiskt engagemang på lokal, regional och nationell nivå för att införa elektroniska patientjournalsystem som även ska fungera ihop med elektroniska patientjournalsystem i övriga medlemsstater.

b) Inled ett aktivt samarbete med övriga medlemsstater och relevanta intressenter för att säkerställa antagandet och införandet av standarder som gör den gränsöverskridande interoperabiliteten för elektroniska patientjournalsystem genomförbar och säker.

c) Inför interoperabilitet för elektroniska patientjournalsystem som en del av regionala och nationella strategier för e-hälsovård.

d) Överväg att inkludera e-hälsovård i nationella och regionala strategier för territoriell sammanhållning och utveckling och analysera resultaten från redan införda elektroniska patientjournalsystem på nivån för e-hälsovårdspolitik och finansieringsmöjligheter. För perioden 2007–2013 ges stöd för att utveckla interoperabilitet för e-hälsovården genom investeringar i e-hälsovård och transnationell och gränsöverskridande verksamhet inom ramen för sammanhållningspolitiken.

e) Analysera risker, hinder eller vad som saknas för att uppnå gränsöverskridande interoperabilitet för elektroniska patientjournalsystem, och fastställ nödvändiga förutsättningar och relevanta incitament för att lösa problemen.

f) Avsätt tillräckliga resurser, till exempel genom direkta incitament, för att investera i elektroniska patientjournalsystem.

g) Medge att investeringar i både teknisk och semantisk interoperabilitet kan vara fördelaktigt på kort sikt om man tillämpar ett stegvis förfarande med exempel på bästa metoder samt utnyttjar medlemsstaternas prioriteringar och sakkunskap.

h) Överväg att skapa ytterligare ekonomiska indirekta incitamentmekanismer för att möjliggöra införande, inköp och/eller modernisering av interoperabla elektroniska patientjournalsystem.

i) Planera verksamhet som syftar till att säkerställa interoperabilitet för elektroniska patientjournalsystem för åtminstone fem år framåt. En sådan tidshorisont bedöms vara lämplig för att säkerställa en konsekvent politik, vilket ofta är en förutsättning för att öka investeringar och innovation.

j) Se till att införandet av elektroniska patientjournalsystem följs av ett stort engagemang från användare och övriga intressenter när lämplig styrning, drift, offentligprivata partnerskap, offentlig upphandling, planering, genomförande, utvärdering, utbildning, information och undervisning ska fastställas.

k) Öka medvetenheten om fördelarna med och behovet av interoperabilitet för elektroniska patientjournalsystem bland relevanta intressenter, t.ex. lokala och regionala myndigheter, vårdpersonal, patienter och industrin.

Organisatorisk nivå för gränsöverskridande interoperabilitet för elektroniska patientjournalsystem

6. Det är mycket viktigt att skapa en organisatorisk ram och process som möjliggör gränsöverskridande interoperabilitet för elektroniska patientjournalsystem. Detta bör grundas på en plan som medlemsstaterna tagit fram, som omfattar en femårsperiod och ger information om följande etapper:

a) Enas om en europeisk styrprocess för att fastställa riktlinjer för utveckling, införande och upprätthållande av en gränsöverskridande interoperabilitet för elektroniska patientjournalsystem som omfattar hanteringen av en tillförlitlig patientidentifiering och autentisering av vårdpersonal samt övriga relevanta frågor som beskrivits i punkterna 7, 8, 9 och 14.

b) Överväga vilken politik och vilka incitament som ska öka efterfrågan på e-hälsovårdstjänster för att möjliggöra interoperabilitet för de elektroniska patientjournalsystemen.

c) Analysera vilka faktorer som gör att standardiseringsprocesserna leder till ökad interoperabilitet för de elektroniska patientjournalsystemen, t.ex. lång, komplex och dyr verksamhet, och hitta åtgärder som kan snabba upp processerna.

Teknisk interoperabilitet mellan elektroniska patientjournalsystem

7. Teknisk kompabilitet mellan elektroniska patientjournalsystem är en väsentlig förutsättning för interoperabla elektroniska patientjournalsystem. Medlemsstaterna ska göra följande:

a) Genomföra en omfattande kartläggning av befintliga tekniska standarder och infrastrukturer som kan underlätta införandet av system som underlättar gränsöverskridande hälso- och sjukvård och tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster inom gemenskapen, i synnerhet de som rör elektroniska patientjournaler och utbyte av information.

b) Analysera användningen av standardiserade informationsmodeller och standardbaserade profiler när lösningar för interoperabla elektroniska patientjournalsystem och tjänster utvecklas och genomförs. Informationsmodeller och standardbaserade profiler ska anses vara en del av nationella eller regionala specifikationer för interoperabilitet. Där det är lämpligt bör befintliga europeiska och internationella standarder användas för dessa informationsmodeller och profiler, som bör baseras på arbetsmetoder och framgångar från relevanta branschinitiativ.

c) Åta sig att utveckla eventuella ytterligare nödvändiga standarder, helst öppna standarder på global skala, med hjälp av relevanta europeiska och internationella standardiseringsorgan inom de nyckelområden där brister har identifierats.

d) Analysera resultaten från mandat 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” för att tekniska förutsättningar, infrastruktur, säkerhet och regleringar inom Europa och på den globala marknaden ska integreras på bästa sätt.

Semantisk interoperabilitet mellan elektroniska patientjournalsystem

8. Semantisk interoperabilitet är nödvändigt för att uppnå fördelarna med elektroniska patientjournaler och förbättra kvaliteten och säkerheten inom patientvård, offentlig hälso- och sjukvård, klinisk forskning och ledning av sjukvården. Medlemsstaterna ska göra följande:

a) I samarbete med relevanta standardiseringsorganisationer, kommissionen och Världshälsoorganisationen upprätta en lämplig mekanism för att förmå nationella forskningscentra, relevanta branscher och intressenter att delta i utvecklingen av vårdsemantik för att införa interoperabla elektroniska patientjournalsystem.

b) Där det är möjligt beakta lämpligheten av internationell medicinsk terminologi, nomenklatur och klassificering av sjukdomar, inklusive sådana för övervakning av läkemedelsrisker och kliniska försök. Upprättandet av kompetenscentra för flerspråkig och multikulturell anpassning av internationella klassificeringar och terminologier ska också uppmuntras.

c) Enas om standarder för semantisk interoperabilitet som tar fram relevant hälsoinformation för en viss tillämpning via datastrukturer (till exempel arketyper och mallar) och delar av terminologisystem och ontologier som svarar mot lokala behov hos användarna.

d) Beakta behovet av ett godtagbart referenssystem för koncept (ontologi) som en grund för att kartlägga flerspråkiga lexikon där hänsyn tas till skillnaden mellan professionella sjukvårdsspråk, lekmannaterminologi och traditionella kodningssystem.

e) Understödja allmän tillgänglighet till metoder och verktyg för att införliva det semantiska materialet i praktiska tillämpningar, liksom utvecklingen av kapacitet och kunskaper inom detta område.

f) Visa för- och nackdelar med befintliga och framtida system genom vetenskapliga utvärderingar.

Certifiering av elektroniska patientjournalsystem

9. Det finns ett behov av ömsesidigt erkända förfaranden för konformitetsprövning som är giltiga i hela gemenskapen eller som utgör grunden för varje medlemslands certifieringsförfarande. Medlemsstaterna ska därför göra följande:

a) Korrekt tillämpa de befintliga standarderna och profilerna för e-hälsovård, det vill säga de som rör interoperabilitet mellan elektroniska patientjournalsystem, för att öka användarnas förtroende för dessa standarder.

b) Upprätta en gemensam eller ömsesidigt erkänd mekanism för konformitetsprövning och certifiering av interoperabla elektroniska patientjournaler och andra e-hälsovårdstillämpningar, till exempel tekniker och metoder som tillhandahålls av olika branschkonsortier.

c) Betrakta branschens självcertifiering och/eller konformitetsprövning som en mekanism som skyndar på införandet av interoperabla e-hälsovårdslösningar på marknaden.

d) Beakta nationella och internationella metoder, även de utanför Europa.

Skydd av personuppgifter

10. Medlemsstaterna ska se till att den grundläggande rätten till skydd av personuppgifter inte kränks i interoperabla e-hälsovårdssystem, i synnerhet i elektroniska patientjournalsystem, enligt gemenskapslagstiftningen om skydd av personuppgifter, framför allt direktiv 95/46/EG och 2002/58/EG.

11. Direktiv 95/46/EG är tillämpligt på personuppgifter som behandlats enligt denna rekommendation. Behandling av personuppgifter som finns i elektroniska patientjournaler och sådana system är särskilt känslig och därmed föremål för de särskilda regler för dataskydd som gäller vid behandling av känsliga uppgifter. Enligt artikel 8 i direktiv 95/46/EG förbjuds i princip bearbetning av känsliga uppgifter om hälsa. Begränsade undantag från detta förbud fastställs i direktivet, i synnerhet om bearbetningen är nödvändig av särskilda medicinska eller sjukvårdsrelaterade skäl.

12. Medlemsstaterna ska vara medvetna om att interoperabla elektroniska patientjournalsystem innebär en ökad risk för att hälsorelaterade personuppgifter av misstag och med lätthet kan spridas till obehöriga parter, eftersom det blir lättare att komma åt sammanställda hälsorelaterade personuppgifter från olika källor och från en hel livstid.

13. Medlemsstaterna ska följa riktlinjerna om elektroniska patientjournalsystem som tillhandahålls av arbetsgruppen som bildas enligt artikel 29 i direktiv 95/46/EG [1].

14. Medlemsstaterna ska fastställa ett heltäckande regelverk för interoperabla elektroniska patientjournalsystem. Ett sådant regelverk ska erkänna och behandla hälsorelaterade personuppgifters känslighet och se till att det finns specifika och passande skyddsåtgärder som skyddar den grundläggande rätten till skydd av personuppgifter för dem som berörs.

Framför allt ska detta juridiska regelverk göra följande:

a) Analysera de olika effekterna på skydd av personuppgifter till följd av olika organisatoriska alternativ för att lagra hälsorelaterade personuppgifter och upprätta organisatoriska strukturer för elektroniska patientjournalsystem med tanke på de specifika riskerna för patienternas fri- och rättigheter. Dessa strukturer ska spegla nationella, regionala och lokala specifikationer och tillvägagångssätt.

b) Garantera patientens rätt till självbestämmande genom att låta patienten självständigt och fritt besluta, med hjälp av användarvänlig teknik, vilka hälsorelaterade personuppgifter i hans eller hennes elektroniska patientjournal som ska lagras och yppas och till vem, om inte annat uttryckligen krävs enligt nationell lagstiftning. Detta beslut ska inte påverka möjligheterna för relevant vårdgivare eller läkare att lagra uppgifterna i behandlingssyfte.

[1] Se för närvarande arbetsdokument 131 av den 15 februari 2007 om behandling av hälsorelaterade personuppgifter i elektroniska patientjournaler.

c) Fastställa att elektroniska patientjournalsystem utformas och väljs ut med målet att insamla, behandla och använda antingen inga personuppgifter eller så få personuppgifter som möjligt. I synnerhet ska möjligheter till pseudonymisering eller anonymisering användas så långt det är möjligt, så länge som arbetsinsatsen är rimlig i förhållande till det önskade skyddet.

d) Föreskriva att säkerhetsrisker för informationen och effekter på skyddet av personuppgifter utvärderas innan ett elektroniskt patientjournalsystem inrättas, med hänsyn till de specifika riskerna för patienternas fri- och rättigheter.

e) Klargöra i vilken omfattning hälsorelaterade personuppgifter ska göras tillgängliga i elektronisk form eller online. Framför allt vissa kategorier av hälsorelaterade personuppgifter, till exempel genetiska eller psykiatriska uppgifter, kan behöva uteslutas helt och hållet från behandling online, eller åtminstone regleras av särskilt stränga åtkomstkontroller.

f) Föreskriva att behandling av personuppgifter i elektroniska patientjournaler och tillhörande system får krävas och genomföras endast av vårdpersonal som enligt nationell lagstiftning eller regelverk som fastställts av behöriga nationella organ har tystnadsplikt, eller av en annan person som har en likvärdig tystnadsplikt, samt garantera att patienter och vårdpersonal identifieras via tillförlitliga metoder.

g) Fastslå under vilka förhållanden som uppgifter i elektroniska patientjournalsystem lagligen kan visas och behandlas av andra än den berörda personen, och i vilka fördefinierade hälsorelaterade syften. Den säkerhet som ska garanteras medan uppgifterna behandlas ska också fastslås. Dessa frågor ska specificeras i form av strategier som är praktiskt genomförbara, som tillämpas tekniskt och som verkställs, bland annat av de nationella myndigheterna för skydd av personuppgifter.

h) Se till att patienter informeras till fullo om uppgifternas art och strukturen på den elektroniska patientjournal där de finns. Patienter ska ha tillgång till alternativa (konventionella) metoder för att få tillgång till sina egna hälsorelaterade personuppgifter. I det här sammanhanget är det viktigt att se till att informationen till patienterna har ett språk och en form som är lätta att förstå, och att informationen tillhandahålls på ett lämpligt sätt till personer med särskilda behov (till exempel barn eller äldre människor).

i) Innehålla speciella åtgärder för att förhindra att patienter olagligen förmås yppa sina personuppgifter som lagras i elektroniska patientjournalsystem.

j) Se till att all behandling, i synnerhet lagring, av personuppgifter i elektroniska patientjournaler äger rum inom jurisdiktion där direktiv 95/46/EG tillämpas, eller där det finns ett tillfredsställande skydd för personuppgifter.

k) Fastställa detaljerade krav på övervakning i syfte att garantera efterlevnad av kraven på skydd av personuppgifter, till exempel tillförlitliga system för elektronisk identifiering och autentisering, loggning av dataåtkomst, dokumentation av alla databehandlingssteg, hur länge övervakningsinformationen ska lagras, effektiva system för säkerhetskopiering och återställning samt verkställande av dessa krav eller lösningar i enlighet med bästa praxis för informationshantering.

l) Garantera att elektroniska patientjournalsystem förblir konfidentiella och se till att tekniska och organisatoriska åtgärder vidtas, däribland regler för förfaranden för upptäckt och hantering av incidenter, om det sker överträdelser av säkerhets- eller identifieringsmekanismerna som medför att personuppgifter som överförs, lagras eller på annat sätt behandlas i elektroniska patientjournalsystem förstörs, går förlorade, förändras, yppas eller avslöjas oavsiktligen eller olovligen. Incidenter och överträdelser ska identifieras effektivt och omgående och åtgärder ska vidtas för att hantera sådana incidenter. Bland åtgärderna ska ingå att de berörda personerna, de nationella myndigheterna för skydd av personuppgifter och andra intressenter meddelas och ombeds medverka.

15. Medlemsstaterna ska dessutom

a) stimulera användningen av produkter, förfaranden och tjänster som förbättrar säkerheten så att identitetsstöld och andra intrång i privatlivet förebyggs och bekämpas,

b) garantera att åtgärder till skydd av personuppgifter bäddas in i elektroniska patientjournalsystem, bland annat genom att så långt det är möjligt använda integritetsfrämjande teknik i utformning och tillämpning.

Övervakning och utvärdering

16. För att den gränsöverskridande interoperabiliteten för elektroniska patientjournalsystem ska kunna övervakas och utvärderas ska medlemsstaterna

a) beakta möjligheterna att skapa ett övervakningsorgan för elektroniska patientjournalsystems interoperabilitet i gemenskapen som ska övervaka, skapa normer för och utvärdera framsteg när det gäller teknisk och semantisk interoperabilitet för att framgångsrikt skapa elektroniska patientjournalsystem,

b) genomföra utvärderande verksamhet. Där kan ingå att definiera kvantitativa och kvalitativa kriterier för att mäta eventuella fördelar och risker (bland annat ekonomiska vinster och kostnadseffektivitet) med interoperabla elektroniska patientjournalsystem och att utvärdera fördelar och risker som framkommit ur system och tjänster som utvecklats ur praktiska demonstrationer, till exempel de storskaliga pilotprojekt (”pilotåtgärder A”) som ingår i Competitiveness and Innovation Programme – ICT Policy Support Programme.

Utbildning och upplysning

17. Vad beträffar utbildning, fortbildning och upplysning ska medlemsstaterna göra följande:

a) Upplysa om fördelarna med och behovet av standarder för elektroniska patientjournalsystem och deras interoperabilitet bland producenter och försäljare av informationsteknologi, vårdgivare, offentliga vårdinrättningar, försäkringsgivare och andra intressenter.

b) Beakta utbildningsbehov för beslutsfattare inom hälsovård och vårdpersonal.

c) Särskilt beakta behovet av utbildning och spridning av goda rutiner när det gäller elektroniskt insamling, lagring och hantering av klinisk information samt när det gäller att informera och inhämta samtycke från patienten och laglig delning av patientens personliga uppgifter.

d) Tillhandahålla både information, utbildning och upplysning för alla, i synnerhet patienter. Ett sådant förfarande skulle innebära att vårdinformationen används effektivare när patienter rör sig mellan olika vårdgivare längs vårdspektrumet, och att de när det är möjligt skulle få behandling, vård och information i hemmet.

18. Medlemsstaterna uppmanas att rapportera på årsbasis till kommissionen om vilka åtgärder de har vidtagit rörande genomförandet av gränsöverskridande interoperabilitet för elektroniska patientjournalsystem. Den första rapporten ska läggas fram av medlemsstaterna ett år efter att denna rekommendation har offentliggjorts.

19. Rekommendationen riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdad i Bryssel den 2 juli 2008.

På kommissionens vägnar

Viviane REDING

Ledamot av kommissionen