

REKOMMENDATIONER

KOMMISSIONENS REKOMMENDATION (EU) 2019/243

av den 6 februari 2019

om ett europeiskt format för utbyte av elektroniska patientjournaler

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA REKOMMENDATION

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 292, och

av följande skäl:

- (1) Medborgarna har rätt att få tillgång till sina personuppgifter, inklusive sina hälsouppgifter, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 ⁽¹⁾, som fastställer villkoren för laglig behandling av personuppgifter inklusive uppgifter om hälsa enligt definitionen i förordningen ⁽²⁾ (hälsouppgifter). De flesta medborgare kan dock inte få tillgång till (eller på ett säkert sätt dela) sina hälsouppgifter över nationsgränserna.
- (2) Medborgarnas och vårdgivarnas möjlighet till säker tillgång till och delning av elektroniska patientjournaler, dvs. samlingar av longitudinella medicinska journaler eller liknande dokumentation för en enskild person, i digital form, inom länder och över gränser, har ett antal fördelar, t.ex. förbättrad vårdkvalitet för medborgarna och sänkta vårdkostnader för hushållen. Dessutom bidrar den till en modernisering av vårdsystemen i unionen, som är under press av demografiska förändringar, växande förväntningar och ökade behandlingskostnader. Om t.ex. resultaten av blodprov kan delas i digitalt format mellan läkarlag så slipper man utsätta samma person för flera invasiva och kostsamma tester. När patienter behöver träffa flera olika vårdanställda kan de genom delning av elektroniska patientjournaler slippa att upprepa samma information om sin sjukdomshistoria flera gånger, vilket sparar tid för alla inblandade och ökar vårdkvaliteten.
- (3) Säker tillgång till och utbyte av patientjournaler över nationsgränser i unionen kommer att underlätta medborgarnas liv i ett antal gränsöverskridande situationer, exempelvis kan medborgare och deras familjer, som för närvarande bor i en annan medlemsstat av arbetsskäl, eller pensionärer som flyttat till ett annat land, få tillgång till patientjournaler i de olika medlemsstater där de har varit bosatta. Det kommer också att förbättra vårdkvaliteten i situationer då någon behöver läkarvård i samband med resor i unionen eller som en del av ett gränsöverskridande avtal. Varje år registreras över två miljoner fall där en medborgare som är bosatt i en medlemsstat söker vård i en annan ⁽³⁾. I framtiden kan detta också kopplas till Europeiska unionens initiativ på området samordning av social trygghet.
- (4) Vårdbehoven väntas öka ytterligare i framtiden till följd av en åldrande befolkning, vilket innebär att kroniska tillstånd kommer att bli allt vanligare och att efterfrågan på långtidsvård kommer att öka. Detta bekräftas av att vårdutgifterna 2017 uppgick till 9,6 % av bruttonationalprodukten i unionen som helhet, vilket var en uppgång från 8,8 % år 2008 ⁽⁴⁾. Siffror från olika länder tyder samtidigt på att upp till 20 % av vårdutgifterna är onödiga, t.ex. på grund av att patienter utsätts för onödiga tester och behandlingar eller till följd av sjukhusvistelser som hade kunnat undvikas.
- (5) Digital teknik utgör en kraftfull lösning på dessa problem när det gäller att anpassa hälso- och sjukvårdssystemen till framtidens utmaningar. Digitala lösningar som är kopplade till hälsoappar eller kroppsnära enheter bör, i kombination med ett system som ger medborgarna säker tillgång till sina egna hälsouppgifter, göra det möjligt för patienter med kroniska tillstånd, som diabetes eller cancer, att övervaka sina egna symtom i hemmet och snabbt förmedla dem till sina läkarlag. Detta bör minska antalet besök på vårdinrättningar för

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

⁽²⁾ Artikel 4.15 i den allmänna dataskyddsförordningen.

⁽³⁾ Antingen med ett europeiskt sjukförsäkringskort eller i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45).

⁽⁴⁾ Rapporten *Health at a Glance: Europe 2018 – State of Health in the EU Cycle* https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2018_healthatglance_rep_en.pdf.

övervakningsändamål. Digital teknik kan också bidra till att snabbt visa när en behandling behöver ändras, vilket leder till färre sjukhusvistelser på grund av komplikationer. Bättre hantering av kroniska tillstånd i samhället, och minskad dubblering av vårdåtgärder (såsom tester) bör inte bara göra systemen mer hållbara utan också förbättra den allmänna livskvaliteten för medborgarna. Det kommer också att sänka vårdkostnaderna för privatpersoner och hushåll.

- (6) Rådet har regelbundet uppmanat medlemsstaterna att stärka genomförandet av sina digitala strategier på hälso- och sjukvårdsområdet. I rådets slutsatser om hälsa i det digitala samhället, som antogs den 8 december 2017 ⁽⁵⁾, understryks att medlemsstaterna måste göra sina elektroniska vårdssystem mer interoperabla för att ge medborgarna mer kontroll över sina hälsouppgifter.
- (7) För att stödja den digitala omställningen av vård och omsorg antog kommissionen meddelandet om "en digital omvandling av vård och omsorg på den digitala inre marknaden, om medborgarinflytande och ett hälsosammare samhälle" ⁽⁶⁾. Meddelandet omfattar en anpassning till vårdsektorn av de mål som anges i meddelandet *En strategi för en inre digital marknad i Europa*, som antogs den 6 maj 2015 ⁽⁷⁾, och meddelandet *EU:s handlingsplan för e-förvaltning för 2016–2020. Snabbare digital omvandling av förvaltningar*, som antogs den 19 april 2016 ⁽⁸⁾. Det beaktar de farhågor som framfördes i meddelandet om halvtidsöversynen av genomförandet av strategin för den digitala inre marknaden, *En ansluten digital inre marknad för alla* ⁽⁹⁾, om att spridningen av digitala lösningar för vård och omsorg fortfarande går långsamt och att användningen varierar stort mellan olika medlemsstater och regioner.
- (8) Digitalisering av patientjournaler och skapandet av system som ger medborgarna säker åtkomst och möjligheten till säker delning inom och mellan olika aktörer i hälso- och sjukvårdssystemet (patienter, vårdlag i primärvården och sjukhus) är ett viktigt steg mot att integrera digital teknik i hälso- och sjukvårdsverksamhet. En förutsättning för en sådan integrering är att de elektroniska patientjournalerna är interoperabla i hela unionen, men i dag är många av de format och standarder som används i unionen för elektroniska patientjournalssystem – alltså informationssystem för att registrera, inhämta och hantera elektroniska patientjournaler – inte kompatibla.
- (9) Ny hälsoteknik bör hjälpa medborgarna att bli aktiva aktörer i sin egen hälsoutveckling. Därför bör medborgarnas och patienternas behov beaktas när hälsoinformationssystem utformas, även för att göra dessa system mer tillgängliga för användarna, i synnerhet personer med funktionsnedsättning, i enlighet med de tillgänglighetskrav som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/2102 ⁽¹⁰⁾, i tillämpliga fall.
- (10) Syftet med interoperabla elektroniska patientjournaler är att alla uppgifter ska kunna behandlas på ett konsekvent sätt inom de olika hälsoinformationssystemen, oavsett vilken teknik, tillämpning eller plattform som används, så att de kan tolkas på ett meningsfullt sätt av mottagaren.
- (11) Bristen på interoperabilitet mellan elektroniska patientjournaler leder till fragmentering och lägre kvalitet på tillhandahållandet av hälso- och sjukvård över nationsgränserna. Kommissionen har redan fastställt särskilda Integrating the Healthcare Enterprise-profiler som förtecknas i bilagan till kommissionens beslut (EU) 2015/1302 ⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾. Dessa profiler kan ge mer interoperabla e-hälsotjänster och -applikationer, vilket gynnar medborgare och vårdpersonal och kan användas som hänvisningar vid offentlig upphandling. Profilererna omfattar detaljerade specifikationer för olika nivåer av interoperabilitet. Några av dessa profiler används redan för de särskilda verksamhetskraven för infrastrukturen för digitala e-hälsotjänster (eHDSI).
- (12) Högsta möjliga säkerhets- och dataskyddsstandarder är avgörande för utvecklingen och utbytet av elektroniska patientjournaler. Den allmänna dataskyddsförordningen föreskriver att patientuppgifter ska skyddas och att säkerheten garanteras så att konfidentialitet, personlig integritet och tillgänglighet säkerställs. Därför måste

⁽⁵⁾ 2017/C 440/05.

⁽⁶⁾ COM(2018) 233 final.

⁽⁷⁾ COM(2015) 192 final.

⁽⁸⁾ COM(2016) 179 final.

⁽⁹⁾ COM(2017) 228 final.

⁽¹⁰⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/2102 av den 26 oktober 2016 om tillgänglighet avseende offentliga myndigheters webbplatser och mobila applikationer (EUT L 327, 2.12.2016, s. 1) (direktivet om webbtillgänglighet).

⁽¹¹⁾ Kommissionens beslut (EU) 2015/1302 av den 28 juli 2015 om fastställande av Integrating the Healthcare Enterprise-profiler som hänvisning vid offentlig upphandling (EUT L 199, 29.7.2015, s. 43).

⁽¹²⁾ <https://www.ihe.net/> och <https://www.ihe-europe.net/>

systemen vara säkra, trygga och tillförlitliga och ha inbyggt dataskydd och dataskydd som standard. En serie Europatäckande digitala lösningar och gemensamma tillvägagångssätt för förvaltningar och institutioner lägger grunden för detta.

- (13) Användning av säker elektronisk identifiering och autentisering i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014 ⁽¹³⁾ (eIDAS) bör förbättra åtkomsten, säkerheten och förtroendet för elektroniska patientjournalssystem. Den förordningen fastställer villkoren för när erkänd elektronisk identifiering, som omfattas av ett anmält elektroniskt identifieringssystem i en medlemsstat, får användas av medborgare för onlinetillgång till offentliga tjänster från utlandet, inklusive hälso- och sjukvårdstjänster och hälsouppgifter. Den omfattar också bestämmelser för betrodda tjänster, såsom elektroniska signaturer, elektroniska sigill och elektroniska tjänster för rekommenderade leveranser, för säker hantering och säkert utbyte av hälsouppgifter genom minimering av risken för manipulering och missbruk.
- (14) Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/1148 ⁽¹⁴⁾ måste vårdgivare som av medlemsstaterna identifieras som leverantörer av samhällsviktiga tjänster, och leverantörer av digitala tjänster som omfattas av direktivet, vidta ändamålsenliga och proportionella tekniska och organisatoriska åtgärder för att hantera risker som hotar säkerheten i nätverks- och informationssystem som de använder i sin verksamhet. De är också skyldiga att anmäla incidenter som har en betydande eller avsevärd inverkan på kontinuiteten för de tjänster som de tillhandahåller till de behöriga nationella myndigheterna eller till den nationella CSIRT-enheten (*Computer Security Incident Response Team*). När det gäller cybersäkerheten för elektroniska patientjournalssystem kan certifiering användas för att visa att cybersäkerhetskraven uppfylls, enligt den tillämpliga unionsramen för cybersäkerhet ⁽¹⁵⁾.
- (15) Medlemsstaterna har vidtagit viktiga åtgärder för att främja interoperabilitet med stöd av kommissionen och genom det nätverk för e-hälsa som inrättades genom artikel 14 i direktiv 2011/24/EU. Nätverkets främsta syfte är att främja utvecklingen av hållbara e-hälsosystem och -tjänster samt interoperabla tillämpningar och att främja samarbete och informationsutbyte mellan medlemsstaterna, förbättra kontinuiteten i vården och garantera tillgången till säker hälso- och sjukvård av hög kvalitet. Nätverket är alltså mycket viktigt för de elektroniska patientjournalernas interoperabilitet.
- (16) För att främja interoperabilitet för europeiska e-hälsosystem har ett antal medlemsstater som ingår i nätverket för e-hälsa i samarbete med kommissionen byggt upp en infrastruktur för digitala e-hälsotjänster, med stöd av Fonden för ett sammanlänkat Europa (FSE) ⁽¹⁶⁾. I några av dessa medlemsstater har vårdpersonal börjat utbyta "e-recept" över gränserna via infrastruktur för digitala e-hälsotjänster, medan utbytet av patientöversikter väntas inledas inom kort. Förbättrad interoperabilitet för elektroniska patientjournaler bör bidra till att utöka de dataset som i dag utbyts inom infrastrukturen för digitala e-hälsotjänster så att de innefattar värdefull information om laboratorieresultat, bilddiagnostik och rapporter, samt rapporter om utskrivning från sjukhus, vilket skulle förbättra kontinuiteten i vården. Ett antal verktyg som utvecklats för infrastrukturen för digitala e-hälsotjänster utgör en resurs som medlemsstaterna kan använda när de utbyter elektroniska patientjournaler.
- (17) När det gäller utbyte av elektroniska patientjournaler har nätverket för e-hälsa en viktig roll för den fortsatta utvecklingen av ett europeiskt format för utbyte av elektroniska patientjournaler, genom att använda det för infrastrukturen för digitala e-hälsotjänster och främja dess användning för utbyten mellan vårdgivare på nationell nivå.
- (18) Digitalisering av patientjournaler och möjliggörandet av utbytet av dessa kan också stödja skapandet av stora hälsodatastrukturer som, i kombination med användningen av ny teknik som stordataanalys och artificiell intelligens, kan främja sökandet efter nya vetenskapliga upptäckter.
- (19) De befintliga nationella specifikationerna för elektroniska patientjournalssystem får fortsätta att användas parallellt med ett europeiskt format för utbyte av elektroniska patientjournaler.

⁽¹³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014 av den 23 juli 2014 om elektronisk identifiering och betrodda tjänster för elektroniska transaktioner på den inre marknaden och om upphävande av direktiv 1999/93/EG (EUT L 257, 28.8.2014, s. 73).

⁽¹⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/1148 av den 6 juli 2016 om åtgärder för en hög gemensam nivå på säkerhet i nätverks- och informationssystem i hela unionen (EUT L 194, 19.7.2016, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Se punkt 2.2 i det gemensamma meddelandet *Resiliens, avskräckning och försvar: starkt cybersäkerhet i EU* (JOIN(2017) 450 final).

⁽¹⁶⁾ <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHOPERATIONS/eHealth+DSI+Operations+Home>

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS FÖLJANDE.

MÅL

1. Genom denna rekommendation fastställs en ram för utvecklingen av ett europeiskt format för utbyte av elektroniska patientjournaler, för att uppnå ett säkert, interoperabelt och gränsöverskridande tillträde till och utbyte av elektroniska hälsouppgifter i unionen.

Ramen omfattar följande:

- a) Ett antal principer som bör styra åtkomsten till och utbytet av elektroniska patientjournaler över gränserna i unionen.
- b) Ett antal gemensamma tekniska specifikationer för ett gränsöverskridande utbyte av data inom vissa hälsoinformationsområden. Dessa bör utgöra utgångspunkten för ett europeiskt format för utbyte av elektroniska patientjournaler.
- c) En process som ska driva på det fortsatta arbetet med ett europeiskt format för elektroniska patientjournaler.

Ramen uppmuntrar också medlemsstaterna att garantera en säker tillgång till elektroniska patientjournalssystem på nationell nivå.

ELEKTRONISKA PATIENTJOURNALSYSTEM I MEDLEMSSTATERNA

Garantera säker tillgång till elektroniska patientjournalssystem

2. Medlemsstaterna bör säkerställa att elektroniska patientjournalssystem uppfyller höga standarder för skyddet av hälsouppgifter och säkerheten för de nätverks- och informationssystem som används för sådana elektroniska patientjournalssystem. Detta ska förhindra dataintrång och minimera risken för säkerhetsincidenter.
3. Medlemsstaterna bör säkerställa onlinetillgång till elektroniska patientjournaler för medborgarna och deras vårdpersonal genom säkra metoder för elektronisk identifiering, med beaktande av den ram för säkerhet och förtroende som fastställs genom förordning (EU) nr 910/2014.

Verktyg och incitament

4. Medlemsstaterna bör använda de verktyg och byggstenar som tillhandahålls av infrastrukturen för digitala e-hälsotjänster inom ramen för Fonden för ett sammanlänkat Europa och använda den vidareutvecklade interoperabilitetsramen för e-hälsa ⁽¹⁷⁾ som gemensam ram för att hantera interoperabiliteten på området e-hälsa.
5. Medlemsstaterna bör vidta lämpliga åtgärder för att främja användningen av interoperabla elektroniska patientjournalssystem, t.ex. mobilisera finansiering, inklusive incitamentsmekanismer, och anpassa lagstiftningen vid behov.

Nationella nätverk för digital hälsa

6. För att förbättra de nationella hälso- och sjukvårdssystemens interoperabilitet och säkerhet och främja ett säkert utbyte av hälsouppgifter över gränserna, bör varje medlemsstat inrätta ett nationellt digitalt hälsönätverk, med företrädare för berörda nationella myndigheter och, när så är lämpligt, regionala myndigheter som hanterar digital hälsa och interoperabilitet för elektroniska patientjournaler, säkerhet för nätverks- och informationssystem och skydd av personuppgifter. Dessa nätverk bör omfatta följande:
 - a) Den nationella företrädaren i nätverket för e-hälsa.
 - b) Nationella eller regionala myndigheter med klinisk och teknisk kompetens för digital hälsa.
 - c) Tillsynsmyndigheter som inrättats enligt artikel 51 i förordning (EU) 2016/679.
 - d) Behöriga myndigheter som utsetts i enlighet med direktiv (EU) 2016/1148.
7. Resultaten av diskussionerna eller samråden inom de nationella nätverken för digital hälsa bör meddelas nätverket för e-hälsa och kommissionen.

⁽¹⁷⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co03_en.pdf

RAM FÖR GRÄNSÖVERSKRIDANDE UTBYTE AV ELEKTRONISKA PATIENTJOURNALER**Principer för åtkomst till och gränsöverskridande utbyte av elektroniska patientjournaler**

8. Medlemsstaterna bör säkerställa att medborgarna kan få tillgång till och säkert dela sina elektroniska hälsouppgifter över gränserna.
9. Medlemsstaterna uppmanas att ge medborgarna möjlighet att välja vem som ska få tillgång till deras elektroniska hälsouppgifter och vilka hälsouppgifter som ska delas.
10. Medlemsstaterna bör se till att principerna i bilagan iakttas vid utvecklingen av lösningar som kan användas för åtkomst till och utbyte av elektroniska hälsouppgifter i unionen.

Baslinje för ett europeiskt format för utbyte av elektroniska patientjournaler

11. Medlemsstaterna bör vidta åtgärder för att se till att följande områden av hälsoinformation ingår, som baslinje, i ett europeiskt format för utbyte av elektroniska patientjournaler:
 - a) Patientöversikt.
 - b) E-recept/e-expediering.
 - c) Laboratorieresultat.
 - d) Bilddiagnostik och rapporter.
 - e) Rapporter om utskrivning från sjukhus.

Det gränsöverskridande utbytet av information bör ske i enlighet med baslinjens standarder, interoperabilitetsspecifikationerna och profilerna beroende på hälsoinformationsområdet enligt bilagan.

Fortsatt utveckling av ett europeiskt format för utbyte av elektroniska patientjournaler

12. Medlemsstaterna bör, inom ramen för artikel 14 i direktiv 2011/24/EU och i samarbete med kommissionen, stödja fortsatt utveckling av den rekommenderade baslinjen för hälsoinformationsområden och specifikationer för ett europeiskt format för utbyte av elektroniska patientjournaler, genom en gemensam samordningsprocess.
13. Inom ramen för processen bör medlemsstaterna, med stöd av kommissionen, föra diskussioner och samarbeta på unionsnivå med berörda parter, inklusive vårdpersonalorganisationer, nationella kompetenscentrum, branschaktörer och patientgrupper, samt med andra unionsorgan och nationella myndigheter med behörighet på relevanta områden, för att uppmuntra och bidra till en iterativ process för fortsatt utveckling och införande av ett europeiskt format för utbyte av elektroniska patientjournaler. De kliniska och tekniska experterna bör delta i arbetet med tekniska och semantiska specifikationer för gränsöverskridande utbyte av hälsouppgifter. Resultaten av dessa diskussioner eller samråd bör meddelas nätverket för e-hälsa.
14. Den gemensamma samordningen bör dra nytta av den kunskap som finns hos nationella kompetenscentrum och inriktas på att identifiera de meningsfulla medicinska begreppen i varje givet sammanhang.
15. Den gemensamma samordningsprocessen bör mynna ut i metoder som alla medlemsstater kan stödja, medan de medlemsstater som så önskar kan övergå snabbare till interoperabla elektroniska patientjournaler.
16. Den gemensamma samordningen bör bygga på, och införliva, resultaten från befintliga initiativ inom nätverket för e-hälsa, såsom arbetsgruppen för gemensam semantisk strategi (*Common Semantic Strategy task force*).

17. Medlemsstaterna bör inom nätverket för e-hälsa samarbeta med kommissionen och andra berörda parter för att utveckla praktiska riktlinjer för genomförande, utbyta bästa praxis och främja informationsåtgärder riktade till medborgare och vårdgivare om fördelarna med tillgång till, och utbyte av, elektroniska patientjournaler över nationsgränserna. Pilotprojekt som omfattar forskning, innovation eller spridning, t.ex. åtgärder med stöd från Horisont 2020 ⁽¹⁸⁾ och Fonden för ett sammanlänkat Europa, bör när så är lämpligt användas för att främja interoperabilitet och öka medvetenheten.

ÖVERVAKNING OCH FRAMTIDA UTVECKLING

Övervakning av utvecklingen mot interoperabilitet

18. Medlemsstaterna bör, inom ramen för nätverket för e-hälsa och i samarbete med kommissionen, övervaka utvecklingen mot interoperabilitet baserat på en gemensam färdplan som årligen justeras. Planen bör omfatta gemensamma prioriteringar, uppgifter, resultat och milstolpar.

Därför bör medlemsstaterna årligen göra följande:

- a) Utbyta information om åtgärder som de har vidtagit för att främja antagandet av specifikationer för ett europeiskt format för utbyte av elektroniska patientjournaler.
 - b) Fastställa gemensamma prioriteringar och synergier med nationella strategier för att förbättra utbytet av elektroniska patientjournaler över nationsgränserna.
19. De aspekter som avses i punkt 18 a och b ska beaktas när man tar ställning till nästa etapp för utbytet av elektroniska patientjournaler i hela unionen.

Framtida arbete

20. Medlemsstaterna bör tillsammans med kommissionen och berörda parter fastställa och se över nya tekniska och metodologiska innovationer och lämpliga åtgärder för att nå framsteg i arbetet med ett långsiktigt utbyte av elektroniska patientjournaler.

Utvärdering av rekommendationens ändamålsenlighet

21. Medlemsstaterna bör samarbeta med kommissionen för att utvärdera rekommendationens ändamålsenlighet med beaktande av deras erfarenhet och varje relevant teknisk utveckling för att fastställa det framtida arbetets inriktning.

Utfärdad i Bryssel den 6 februari 2019.

På kommissionens vägnar

Mariya GABRIEL

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁸⁾ <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/>

BILAGA

1. Principer

a) *Utformning med medborgaren i centrum*

Medborgarna bör stå i centrum för utformningen av systemen. Sådana system ska utformas baserat på principerna om inbyggt dataskydd och dataskydd som standard, för att uppfylla kraven i den allmänna dataskyddsförordningen.

b) *Omfattande och maskinläsbara*

Elektroniska patientjournaler bör vara så omfattande som möjligt för att kunna användas för hälso- och sjukvårdstjänster i hela unionen.

Hälsouppgifter som införs i elektroniska patientjournaler bör vara maskinläsbara i den utsträckning som krävs för rimlig avsedd återanvändning av dessa uppgifter. Informationen bör struktureras och kodifieras på ett så praktiskt sätt som möjligt, så att hälsouppgifterna blir interoperabla, även över gränser.

c) *Dataskydd och konfidentialitet*

Elektroniska patientjournalssystem och interoperabilitetslösningar måste garantera konfidentialiteten för personliga hälsouppgifter och vara förenliga med alla aspekter av dataskyddslagstiftningen, hela vägen från planeringsstadiet.

Den grundläggande rätten till skydd av personuppgifter bör på ett effektivt sätt genomföras helt, i enlighet med förordning (EU) 2016/679, inklusive rätten till klar och tydlig information, rätten till tillgång och andra relevanta rättigheter som anges i kapitel III. Medborgarna bör i synnerhet kunna utöva sin rätt till tillgång till sina hälsouppgifter genom att få tillgång till sina elektroniska patientjournaler, även över gränser.

d) *Samtycke eller annan laglig grund*

All behandling ⁽¹⁾ av hälsouppgifter måste baseras på den berörda medborgarens uttryckliga samtycke eller på annan laglig grund, i enlighet med artiklarna 6 och 9 i förordning (EU) 2016/679.

e) *Granskningsmöjlighet*

Varje behandling av hälsouppgifter bör registreras och verifieras för granskningsändamål, med hjälp av lämplig teknik såsom loggning och verifieringskedjor, för korrekta register över åtkomsten till elektroniska uppgifter, utbyte av sådana eller varje annan behandling.

f) *Säkerhet*

I enlighet med förordning (EU) 2016/679 och direktiv (EU) 2016/1148 måste ändamålsenliga tekniska och organisatoriska åtgärder vidtas för att säkerställa att elektroniska patientjournalssystem är säkra. Åtgärderna bör omfatta skydd mot obehörig eller olaglig behandling av hälsouppgifter och mot oavsiktlig förlust, förstöring eller skada. Enheter som utbyter elektroniska patientjournaler bör säkerställa att den personal som hanterar elektroniska patientjournaler är tillräckligt medveten om cybersäkerhetsrisker och har fått lämplig utbildning.

g) *Identifiering och autentisering*

Stark och tillförlitlig identifiering och autentisering av alla berörda parter är en förutsättning för att kunna garantera förtroendet för utbytet av data mellan elektroniska patientjournalssystem.

Medborgarna kan använda anmälda nationella elektroniska identifieringsmetoder (eID) för gränsöverskridande identifiering och autentisering för att få tillgång till sina hälsouppgifter i full säkerhet och på ett bekvämt sätt, och principen om oavvislighet bör tillämpas för att garantera uppgifternas ursprung och integritet. Genom

⁽¹⁾ Enligt definitionen i artikel 4.2 i den allmänna dataskyddsförordningen.

ömsesidigt erkännande av nationella elektroniska identifieringssystem, i enlighet med förordning (EU) nr 910/2014, får medborgare i en medlemsstat använda nationella medel för elektronisk identifiering för att få säker tillgång online till tjänster som tillhandahålls dem i en annan medlemsstat. I enlighet med artikel 6 i den förordningen måste offentliga tjänster online som kräver en elektronisk identifiering som motsvarar en viss tillitsnivå ("väsentlig" eller "hög") godta en annan medlemsstats anmälda system för elektronisk identifiering.

h) Driftskontinuitet

Kontinuiteten och tillgängligheten för tjänsten för utbyte av elektroniska patientjournaler är avgörande för att garantera kontinuitet i vården. Varje incident eller avbrott som kan uppstå under användningen av tjänsten måste snabbt åtgärdas i enlighet med fastställda kontinuitetsplaner.

2. Baslinje för det europeiska formatet för utbyte av elektroniska patientjournaler: hälsoinformationsområden och specifikationer för gränsöverskridande utbyte av elektroniska patientjournaler

Baslinjen för det europeiska formatet för utbyte av elektroniska patientjournaler bör omfatta de hälsoinformationsområden och interoperabilitetsspecifikationer (inklusive standarder och profiler ⁽²⁾) som anges nedan för representation och utbyte av (strukturerade och ostrukturerade) hälsouppgifter.

Baslinjen bör vidareutvecklas och utvidgas genom en gemensam samordningsprocess. Ytterligare internationella standarder, specifikationer och profiler, som för närvarande håller på att utarbetas, ses över eller är i försöksfasen, bör övervägas för den fortsatta utvecklingen av ett europeiskt format för utbyte av elektroniska patientjournaler.

2.1 Hälsoinformationsområden för ett gränsöverskridande utbyte

Den ursprungliga uppsättningen av hälsoinformation för gränsöverskridande utbyte bör omfatta följande:

- i) Patientöversikter ⁽³⁾.
- ii) E-recept/e-expediering ⁽⁴⁾.
- iii) Laboratorierapporter.
- iv) Bilddiagnostik och rapporter.
- v) Rapporter om utskrivning från sjukhus.

Dessa hälsoinformationsområden har prioriterats i linje med de prioriteringar som fastställts av nätverket för e-hälsa, baserat på det arbete som nu bedrivs inom ramen för infrastrukturen för digitala e-hälsotjänster samt enligt den kliniska relevansen för gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

2.2 Interoperabilitetsspecifikationer

Tabellerna A och B omfattar ett antal rekommenderade interoperabilitetsspecifikationer för strukturering och representation av innehåll.

2.2.1 Tabell A: Strukturering av innehåll och representation av områden där nätverket för e-hälsa har antagit riktlinjer

Hälsoinformationsområden	Klinisk information för gränsöverskridande utbyte	Representation av innehåll för gränsöverskridande utbyte
Patientöversikt	Struktureras i enlighet med bestämmelserna i <i>GUIDELINE on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU Release 2 – Patient Summary for unscheduled care</i> , som antogs av nätverket för e-hälsa den 21 november 2016 ⁽¹⁾	Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2 ⁽²⁾ Level 3 and Level 1 (PDF ⁽³⁾)/A

⁽²⁾ Hur standarderna kan genomföras för att uppfylla specifika kliniska behov.

⁽³⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co10_en.pdf

⁽⁴⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co091_en.pdf

Hälsoinformationsområden	Klinisk information för gränsöverskridande utbyte	Representation av innehåll för gränsöverskridande utbyte
E-recept/ e-expediering	Struktureras i enlighet med bestämmelserna i <i>GUIDELINE on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU Release 2 – ePrescriptions and eDispensations</i> , som antogs av nätverket för e-hälsa den 21 november 2016 ⁽⁴⁾ .	Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2 Level 3 and Level 1 (PDF ⁽³⁾)/A)

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co10_en.pdf

⁽²⁾ http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7

⁽³⁾ PDF-format.

⁽⁴⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co091_en.pdf

2.2.2 Tabell B: Strukturering och representation av innehåll för andra hälsoinformationsområden

Hälsoinformationsområde	Klinisk information för gränsöverskridande utbyte	Representation av innehåll för gränsöverskridande utbyte
Laboratorieresultat	Möjliggör gränsöverskridande utbyte baserat på den struktur för klinisk information som för närvarande används för det sändande elektroniska patientjournalssystemet, medan gemensamma strukturer för gränsöverskridande utbyte av klinisk information utvecklas och överenskomms.	För laboratorieresultat, rapporter från bilddiagnostik och rapporter om utskrivning från sjukhus
Bilddiagnostik och rapporter		Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2
Rapporter om utskrivning från sjukhus		Level 3 or Level 1 (PDF ⁽¹⁾)/A) För bilddiagnostik Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)

⁽¹⁾ PDF-format.

2.2.3 Profiler för gränsöverskridande utbyte

Användning av relevanta Integrating the Healthcare Enterprise-profiler som förtecknas i bilagan till beslut (EU) 2015/1302 bör övervägas för att underlätta utbytet av hälsoinformation över gränser.

Dessa Integrating the Healthcare Enterprise-profiler kan bland annat användas för patientidentifiering, dokumentutbyte, verifieringskedjor och identitetspåståenden.

Den gemensamma samordningsprocessen bör också överväga andra Integrating the Healthcare Enterprise-profiler som för närvarande är på försöksstadiet, eller andra standarder eller specifikationer som behövs för att uppfylla kraven på ett säkert utbyte av hälsouppgifter, liksom andra typer av mönster för utbyte av meddelanden.

3. Framtida arbete

Syftet är att leverera rätt data vid rätt tidpunkt – till medborgarna och vårdgivarna – och möjliggöra säkra former för tillgång, delning och utbyte av elektroniska patientjournaler.

Arbetet mot ett omfattande gränsöverskridande utbyte av elektroniska patientjournaler i en föränderlig uppkopplad miljö kräver därför en regelbunden granskning av de senaste tekniska och metodologiska innovationerna för hantering av data, inklusive sådana som rör åtkomst till och bättre utnyttjande av avancerade tekniska infrastrukturer.

Vid vidareutvecklingen av utbytesformatet bör man överväga de möjligheter som erbjuds av resursdrivna informationsmodeller (som Health Level Seven Fast Healthcare Interoperability Resources (HL7 FHIR⁽²⁾)).

⁽²⁾ <http://hl7.org/fhir/>

För att göra ytterligare framsteg bör man undersöka nya typer av interoperabilitetsspecifikationer, såsom relevanta programmeringsgränssnitt (API) och utveckling inom digital teknik som artificiell intelligens, molntjänster, interaktionsteknik, högpresterande datorsystem och cybersäkerhetslösningar. Utvecklingen av annan teknik, såsom teknik för distribuerade liggare, kan ha potential för att bygga upp medborgarnas och hälso- och sjukvårdsorganisationernas förtroende, om den är förenlig med bestämmelserna om skydd av personuppgifter.

Ovannämnda teknik bör övervägas för att främja innovation inom tillhandahållandet av hälso- och sjukvård, vilket ger nya möjligheter att hantera sådana frågor som hälsouppgifternas proveniens och automatiserad integritetssäkring.
