

DOPORUČENÍ

DOPORUČENÍ KOMISE (EU) 2019/243

ze dne 6. února 2019

týkající se evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 292 této smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Jak ukládá nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679⁽¹⁾, které stanoví podmínky pro zákonné zpracování osobních údajů, včetně údajů o zdravotním stavu, jak jsou definovány v uvedeném nařízení⁽²⁾ (dále jen „zdravotní údaje“), občané mají právo na přístup ke svým osobním údajům, včetně zdravotních údajů. Většina občanů však dosud nemá přístup ke svým zdravotním údajům (ani je nemohou bezpečně sdílet) přes hranice.
- (2) Pokud je občanům a poskytovatelům zdravotní péče umožněn bezpečný přístup k elektronickým zdravotním záznamům, tj. zdravotní kartě či podobné dokumentaci o jednotlivci, a jejich bezpečné sdílení, a sice v digitální formě a též přes hranice, má to některé výhody, a sice zlepšení kvality péče o občany a snížení nákladů domácností na zdravotní péči, a přispívá to k modernizaci systémů zdravotní péče v Unii, které jsou pod tlakem v důsledku demografických změn a zvyšujících se nároků a nákladů na léčbu. Například díky sdílení výsledků krevních testů v digitálním formátu mezi zdravotnickými týmy není nutné opakovat invazivní a nákladné testy u téhož pacienta. Obdobně pokud pacienti potřebují navštívit více specialistů, nemusí díky sdílení elektronických zdravotních záznamů opakovat tytéž informace o své anamnéze, což ušetří čas všem a vede ke zlepšení kvality péče.
- (3) Možnost bezpečného přístupu a sdílení zdravotních záznamů přes hranice v rámci Unie občanům usnadní život v řadě přeshraničních situací, například těm, kteří kvůli práci žijí, případně i s rodinou, v jiném členském státě, nebo důchodcům žijícím v jiném státě, a umožní jim přístup ke zdravotním záznamům ve všech členských státech, na jejichž území pobývali. Rovněž přinese zlepšení kvality péče v případech nutnosti lékařského ošetření během cesty v zemích Unie nebo v rámci přeshraniční dohody. Ročně je zaznamenáno přes dva miliony případů, kdy občan, který žije v jednom členském státě, vyhledal zdravotní péči v jiném členském státě⁽³⁾. V budoucnu to navíc může být prakticky propojeno s iniciativami Evropské unie v oblasti koordinace sociálního zabezpečení.
- (4) Očekává se, že potřeby v oblasti zdravotní péče se v důsledku stárnutí obyvatelstva, zvyšujícího se výskytu chronických onemocnění a nárůstu poptávky po dlouhodobé péči budou dále zvyšovat. Tuto skutečnost dokládá nárůst výdajů na zdravotní péči z 8,8 % hrubého domácího produktu v Unii jako celku v roce 2008 na 9,6 % v roce 2017⁽⁴⁾. Údaje z různých zemí rovněž naznačují, že až 20 % výdajů na zdravotní péči je vynaloženo zbytečně, například na testy či ošetření, které nejsou nutné, nebo v důsledku hospitalizací, kterým lze předejít.
- (5) Účinné řešení těchto problémů a prostředek, jak připravit systémy zdravotní péče na budoucí výzvy, představují digitální technologie. Systém umožňující občanům bezpečný přístup k vlastním zdravotním údajům, v kombinaci například s nositelnými zařízeními nebo se zdravotními mobilními aplikacemi, by měl pacientům s chronickými onemocněními, jako je cukrovka nebo rakovina, umožnit, aby sami doma sledovali své příznaky a rychle je sdíleli se svým lékařem. Díky tomu by se měl snížit počet návštěv zdravotnických zařízení za účelem sledování.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

⁽²⁾ Čl. 4 odst. 15 obecného nařízení o ochraně údajů.

⁽³⁾ Buď s využitím evropského průkazu zdravotního pojištění, nebo v rámci směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).

⁽⁴⁾ „Stručný pohled na zdraví: Evropa 2018 – cyklus zdraví v EU“ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2018_healthatglance_rep_en.pdf

Digitální technologie mohou rovněž pomoci včas odhalit, kdy je nutné změnit léčbu, a snížit tak počet hospitalizací v důsledku komplikací. Lepší zvládnání chronických onemocnění v rámci mimonemocniční péče a omezení zdvojování zdravotních úkonů (například testů) by mělo přinést větší udržitelnost systémů zdravotní péče a rovněž zlepšit celkovou kvalitu života a kvalitu zdravotní péče a snížit náklady jednotlivců a domácností na zdravotní péči.

- (6) Rada pravidelně vyzývá členské státy, aby posílily provádění svých strategií v oblasti digitálního zdravotnictví. Konkrétně závěry Rady o zdraví v digitální společnosti přijaté dne 8. prosince 2017 ⁽⁵⁾ zdůrazňují nutnost, aby členské státy zlepšily interoperabilitu svých systémů elektronického zdravotnictví s cílem poskytnout občanům větší kontrolu nad jejich zdravotními údaji.
- (7) Za účelem podpory digitální transformace v oblasti zdravotnictví a péče přijala Komise sdělení o „usnadnění digitální transformace v oblasti zdravotnictví a péče na jednotném digitálním trhu: posílení postavení občanů a budování zdravější společnosti“ ⁽⁶⁾. Toto sdělení přizpůsobuje odvětví zdravotnictví cíle stanovené ve sdělení „Strategie pro jednotný digitální trh v Evropě“ přijatém dne 6. května 2015 ⁽⁷⁾ a ve sdělení „Akční plán EU pro „eGovernment“ – Urychlování digitální transformace veřejné správy“ přijatém dne 19. dubna 2016 ⁽⁸⁾. Rovněž se zabývá obavami zmíněnými ve sdělení o přezkumu v polovině období provádění strategie pro jednotný digitální trh „Propojený jednotný digitální trh pro všechny“ ⁽⁹⁾, které se týkají skutečnosti, že zavádění digitálních řešení v oblasti zdravotnictví a péče je i nadále pomalé a výrazně se liší mezi jednotlivými členskými státy a regiony.
- (8) Digitalizace zdravotních záznamů a vytváření systémů umožňujících bezpečný přístup občanů k těmto záznamům a jejich bezpečné sdílení mezi různými subjekty v systému zdravotní péče (pacienty a zdravotnickým personálem v rámci nemocniční i mimonemocniční péče) je důležitým krokem k začlenění digitálních technologií do zdravotnictví a péče. Toto začlenění vyžaduje, aby elektronické zdravotní záznamy byly v rámci Unie interoperabilní, přičemž v současné době jsou formáty a standardy v elektronických systémech zdravotních záznamů (tj. informačních systémech pro zaznamenávání, vyhledávání a správu elektronických zdravotních záznamů) používaných v Unii v mnoha případech nekompatibilní.
- (9) Nové technologie v oblasti zdraví by měly občanům pomoci, aby se zapojili do péče o své zdraví. Za tím účelem by při návrhu zdravotnických informačních systémů měly být v příslušných případech zohledněny potřeby občanů a pacientů, včetně lepšího zpřístupnění těchto systémů uživatelům, zejména osobám se zdravotním postižením, v souladu s požadavky na přístupnost stanovenými ve směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2102 ⁽¹⁰⁾.
- (10) Cílem interoperability, pokud jde o elektronické zdravotní záznamy, je umožnit jednotné zpracování informací mezi uvedenými zdravotnickými informačními systémy bez ohledu na použitou technologii, aplikaci či platformu tak, aby je příjemce mohl smysluplně interpretovat.
- (11) Nedostatečná interoperabilita elektronických zdravotních záznamů vede k roztržičnosti a k nižší kvalitě přeshraniční zdravotní péče. Komise již identifikovala konkrétní profily „Integrating the Healthcare Enterprise“, jež jsou uvedeny v příloze rozhodnutí Komise (EU) 2015/1302 ⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾ a jež mají potenciál zvýšit interoperabilitu služeb a aplikací elektronického zdravotnictví ku prospěchu občanů i zdravotnických pracovníků a na něž je možné odkazovat při zadávání veřejných zakázek. Tyto profily poskytují podrobné specifikace pro různé úrovně interoperability. Některé z těchto profilů se již používají k řešení konkrétních obchodních požadavků v infrastruktuře digitálních služeb elektronického zdravotnictví („eHDSI“).
- (12) Zavedení elektronických zdravotních záznamů a jejich výměna vyžadují nejvyšší možné standardy bezpečnosti a ochrany údajů. Podle obecného nařízení o ochraně osobních údajů mají být údaje o pacientech chráněny

⁽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⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2102 ze dne 26. října 2016 o přístupnosti webových stránek a mobilních aplikací subjektů veřejného sektoru (Úř. věst. L 327, 2.12.2016, s. 1) (směrnice o přístupnosti webových stránek).

⁽¹¹⁾ Rozhodnutí Komise (EU) 2015/1302 ze dne 28. července 2015 o identifikaci profilů „Integrating the Healthcare Enterprise“ za účelem odkazování při zadávání veřejných zakázek (Úř. věst. L 199, 29.7.2015, s. 43).

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

a řádně zabezpečeny tak, aby byla zajištěna důvěrnost, integrita a dostupnost. Systémy proto musí být zabezpečené, bezpečné a důvěryhodné a ochrana údajů v nich musí být záměrně a standardně začleněna. Základem pro to je soubor celoevropských digitálních řešení a společných přístupů pro státní správu a instituce.

- (13) Přístupnost, bezpečnost a důvěryhodnost elektronických systémů zdravotních záznamů by mělo zvýšit používání bezpečných prostředků pro elektronickou identifikaci a autentizaci stanovených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014⁽¹³⁾ (nařízení eIDAS). Uvedené nařízení stanoví podmínky, za kterých mohou občané využívat uznávané prostředky pro elektronickou identifikaci spadající do oznámeného systému elektronické identifikace členského státu k přístupu k online veřejným službám ze zahraničí, včetně přístupu ke zdravotnickým službám a zdravotním údajům. Rovněž stanoví pravidla pro služby vytvářející důvěru, jako jsou elektronické podpisy, elektronické pečete a služby elektronického doporučeného doručování, což prostřednictvím minimalizace rizika možných neoprávněných zásahů a zneužití napomáhá bezpečné správě a výměně zdravotních údajů.
- (14) Podle směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1148⁽¹⁴⁾ jsou poskytovatelé zdravotní péče určení členskými státy jako provozovatelé základních služeb a poskytovatelé digitálních služeb spadající do oblasti působnosti uvedené směrnice povinni přijmout vhodná a přiměřená technická a organizační opatření k řízení bezpečnostních rizik, jimž jsou vystaveny sítě a informační systémy, které využívají v souvislosti s poskytováním služeb. Rovněž jsou povinni hlásit příslušným vnitrostátním orgánům nebo vnitrostátním týmům CSIRT bezpečnostní incidenty se závažným nebo podstatným dopadem na kontinuitu služeb, které poskytují. Pokud jde o kybernetickou bezpečnost v souvislosti s elektronickými systémy zdravotních záznamů, může k prokázání splnění kybernetickobezpečnostních požadavků sloužit certifikace stanovená rámcem Unie pro certifikaci kybernetické bezpečnosti⁽¹⁵⁾.
- (15) Členské státy s podporou Komise podnikly významné kroky ke zvýšení interoperability, a to v rámci činnosti sítě pro elektronické zdravotnictví vytvořené na základě článku 14 směrnice 2011/24/EU. Hlavním cílem sítě pro elektronické zdravotnictví je podporovat vytváření udržitelných systémů elektronického zdravotnictví, služeb a interoperabilních aplikací, usnadňovat spolupráci a výměnu informací mezi členskými státy, posílit kontinuitu péče a zajistit přístup k bezpečné a vysoce kvalitní zdravotní péči. Síť má proto zásadní význam pro interoperabilitu elektronických zdravotních záznamů.
- (16) S cílem usnadnit interoperabilitu evropských systémů elektronického zdravotnictví konkrétně řada členských států zapojených do sítě pro elektronické zdravotnictví spolupracuje s Komisí na vytvoření infrastruktury digitálních služeb elektronického zdravotnictví, a to s podporou Nástroje pro propojení Evropy (CEF)⁽¹⁶⁾. V některých těchto členských státech si již zdravotnický personál prostřednictvím infrastruktury digitálních služeb elektronického zdravotnictví vyměňuje přes hranice elektronické lékařské předpisy a očekává se, že brzy začne fungovat též výměna patientských souhrnů. Lepší interoperabilita elektronických zdravotních záznamů by měla pomoci rozšířit soubory údajů, jež jsou v současné době vyměňovány v rámci infrastruktury digitálních služeb elektronického zdravotnictví, tak, aby zahrnovaly i důležité informace v souvislosti s laboratorními výsledky, lékařským zobrazováním, lékařskými zprávami a propouštěcími zprávami, což by posílilo kontinuitu péče. K výměně elektronických zdravotních záznamů mohou členské státy využívat řadu nástrojů vytvořených pro infrastrukturu digitálních služeb elektronického zdravotnictví.
- (17) V souvislosti s výměnou elektronických zdravotních záznamů má síť pro elektronické zdravotnictví významnou úlohu při dalším vývoji evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů, neboť jej využívá v rámci infrastruktury digitálních služeb elektronického zdravotnictví a podporuje jeho využívání při výměnách mezi poskytovateli zdravotní péče na vnitrostátní úrovni.
- (18) Digitalizace zdravotních záznamů a umožnění jejich výměny může rovněž napomoci vytváření rozsáhlých struktur zdravotních údajů, což by spolu s využíváním nových technologií, jako je analýza velkých objemů dat a umělá inteligence, mohlo napomoci novým vědeckým objevům.
- (19) Stávající vnitrostátní specifikace pro elektronické systémy zdravotních záznamů mohou být nadále používány společně s evropským formátem pro výměnu elektronických zdravotních záznamů,

⁽¹³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES (Úř. věst. L 257, 28.8.2014, s. 73).

⁽¹⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1148 ze dne 6. července 2016 o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně bezpečnosti sítí a informačních systémů v Unii (Úř. věst. L 194, 19.7.2016, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Viz bod 2.2 společného sdělení „Odolnost, odrazování a obrana: budování silné kybernetické bezpečnosti pro EU“, JOIN(2017) 450 final.

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

PŘIJALA TOTO DOPORUČENÍ:

CÍLE

- 1) Toto doporučení stanoví rámec pro vytvoření evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů s cílem zajistit v rámci Unie bezpečný a interoperabilní přeshraniční přístup k elektronickým zdravotním záznamům a jejich bezpečnou a interoperabilní přeshraniční výměnu.

Rámec tvoří:

- a) soubor zásad, jež by měly upravovat přeshraniční přístup k elektronickým zdravotním záznamům a jejich přeshraniční výměnu v rámci Unie;
- b) soubor společných technických specifikací pro přeshraniční výměnu údajů z určitých okruhů zdravotních informací, který by měl tvořit základ evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů;
- c) postup dalšího zdokonalování evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů

Toto doporučení rovněž vybízí členské státy k zajištění bezpečného přístupu k elektronickým systémům zdravotních záznamů na vnitrostátní úrovni.

ELEKTRONICKÉ SYSTÉMY ZDRAVOTNÍCH ZÁZNAMŮ V ČLENSKÝCH STÁTECH

Zajištění bezpečného přístupu k elektronickým systémům zdravotních záznamů

- 2) Členské státy by měly zajistit, aby elektronické systémy zdravotních záznamů splňovaly vysoké standardy ochrany zdravotních údajů, jakož i bezpečnosti sítí a informačních systémů, o něž se tyto elektronické systémy zdravotních záznamů opírají, s cílem zabránit narušení bezpečnosti údajů a minimalizovat riziko bezpečnostních incidentů.
- 3) Členské státy by měly zajistit, aby občané a jejich ošetřující zdravotnický personál měli online přístup ke svým elektronickým zdravotním záznamům za použití bezpečných prostředků pro elektronickou identifikaci, s přihlédnutím k rámci pro bezpečnost a důvěryhodnost stanovenému nařízením (EU) č. 910/2014.

Nástroje a pobídky

- 4) Členské státy by měly využívat nástroje a prvky, jež poskytuje infrastruktura digitálních služeb elektronického zdravotnictví podporovaná v rámci Nástroje pro propojení Evropy, a zdokonalený evropský rámec interoperability elektronického zdravotnictví⁽¹⁷⁾ jakožto společný rámec pro řízení interoperability v oblasti elektronického zdravotnictví.
- 5) Členské státy by měly přijmout vhodná opatření na podporu využívání interoperabilních elektronických systémů zdravotních záznamů, například finanční páky pro účelové finanční investice, včetně pobídkových mechanismů, a v případě potřeby úpravy právních předpisů.

Vnitrostátní síť pro digitální zdravotnictví

- 6) S cílem zlepšit interoperabilitu a zvýšit bezpečnost vnitrostátních systémů zdravotní péče a podpořit bezpečnou přeshraniční výměnu zdravotních údajů by měl každý členský stát vytvořit vnitrostátní síť pro digitální zdravotnictví, jež by zahrnovala zástupce příslušných vnitrostátních orgánů a případně regionálních orgánů zabývajících se otázkami digitálního zdravotnictví, interoperability elektronických zdravotních záznamů, bezpečnosti sítí a informačních systémů a ochrany osobních údajů. Do vnitrostátních sítí pro digitální zdravotnictví by měli být především zapojeni:
 - a) národní zástupce sítě pro elektronické zdravotnictví;
 - b) vnitrostátní nebo regionální orgány s odbornou a technickou způsobilostí v oblasti digitálního zdravotnictví;
 - c) dozorové úřady zřízené podle článku 51 nařízení (EU) 2016/679;
 - d) příslušné orgány určené podle směrnice (EU) 2016/1148.
- 7) Výsledky diskusí nebo konzultací v rámci vnitrostátních sítí pro digitální zdravotnictví by měly být předány síti pro elektronické zdravotnictví a Komisi.

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

RÁMEC PRO PŘESHraniČNÍ VÝMĚNU ELEKTRONICKÝCH ZDRAVOTNÍCH ZÁZNAMŮ

Zásady přístupu k elektronickým zdravotním záznamům a jejich přeshraniční výměny

- 8) Členské státy by měly zajistit, aby občané měli přístup ke svým elektronickým zdravotním údajům a mohli je bezpečně sdílet přes hranice.
- 9) Členské státy se vybízejí, aby občanům umožnily rozhodnout se, komu poskytnou přístup ke svým elektronickým zdravotním údajům a které údaje o zdravotním stavu budou sdílet.
- 10) Členské státy by měly zajistit, aby byly při vývoji řešení umožňujících přístup k elektronickým zdravotním údajům a jejich výměnu v rámci Unie dodržovány zásady uvedené v příloze.

Základní evropský formát pro výměnu elektronických zdravotních záznamů

- 11) Členské státy by měly přijmout opatření k zajištění, aby součástí evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů byly alespoň tyto okruhy zdravotních informací:
 - a) patientské souhrny;
 - b) elektronické lékařské předpisy/elektronické informace o výdeji;
 - c) laboratorní výsledky;
 - d) lékařské zobrazování a zprávy;
 - e) propouštěcí zprávy.

Přeshraniční výměna informací by měla probíhat v souladu se základními standardy, specifikacemi pro interoperabilitu a profily, a to v závislosti na příslušném okruhu zdravotních informací dle vymezení v příloze.

Další zdokonalování evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů

- 12) Členské státy by měly v rámci článku 14 směrnice 2011/24/EU ve vzájemné koordinaci a ve spolupráci s Komisí podporovat další zdokonalování doporučeného základního formátu pro různé okruhy zdravotních informací a základních specifikací evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů.
- 13) V rámci tohoto procesu by členské státy měly za podpory Komise vést diskuse a spolupracovat na úrovni Unie s příslušnými zúčastněnými stranami, včetně zdravotnických profesních organizací, národních center kompetencí, podniků z odvětví a sdružení pacientů a rovněž dalších příslušných orgánů Unie a vnitrostátních orgánů, s cílem podpořit proces postupného zdokonalování evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů a jeho zavádění. Pokud jde o technické a sémantické specifikace pro přeshraniční výměnu zdravotních údajů, měly by se do jejich vypracování zapojit zejména zdravotníci a techničtí odborníci. Výsledky těchto diskusí a konzultací by měly být předány síti pro elektronické zdravotnictví.
- 14) Koordinace by měla probíhat s využitím poznatků národních center kompetencí týkajících se identifikace smysluplných lékařských konceptů pro každý kontext.
- 15) V rámci koordinace by měly být realizovány přístupy, které podporují všechny členské státy, přičemž členské státy mohou, pokud chtějí, postupovat k dosažení interoperability elektronických zdravotních záznamů rychlejším tempem.
- 16) Koordinace by měla vycházet z výsledků stávajících iniciativ v rámci sítě pro elektronické zdravotnictví, jako je pracovní skupina pro společnou sémantickou strategii.

- 17) Členské státy by v rámci sítě pro elektronické zdravotnictví měly spolupracovat s Komisí a dalšími zúčastněnými stranami na vytvoření praktických prováděcích pokynů a sdílet přitom osvědčené postupy a podporovat informační akce pro občany a poskytovatele zdravotní péče týkající se přínosů přeshraniční dostupnosti a výměny elektronických zdravotních záznamů. Za účelem zlepšení interoperability a informovanosti by měly být v příslušných případech využívány též pilotní projekty zahrnující výzkumné, inovační a zaváděcí činnosti, jako jsou projekty podporované v rámci programu Horizont 2020 ⁽¹⁸⁾ a Nástroje pro propojení Evropy.

SLEDOVÁNÍ A BUDOUCÍ VÝVOJ

Sledování pokroku při dosahování interoperability

- 18) Členské státy by v rámci sítě pro elektronické zdravotnictví a ve spolupráci s Komisí měly sledovat pokrok při dosahování interoperability na základě společného plánu, který bude každoročně revidován, a určovat společné priority, úkoly, výstupy a dílčí cíle.

Za tím účelem by členské státy měly každoročně:

- a) sdílet informace o opatřeních, která přijaly na podporu přijetí specifikací evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů;
 - b) určit společné priority a synergie s vnitrostátními strategiemi za účelem zlepšení přeshraniční výměny elektronických zdravotních záznamů.
- 19) Při posuzování dalšího postupu, pokud jde o výměnu elektronických zdravotních záznamů v rámci Unie, by měly být zohledněny prvky uvedené v bodě 18 písm. a) a b).

Další činnost

- 20) Členské státy by měly s Komisí a příslušnými zúčastněnými stranami spolupracovat při zjišťování a posuzování technických a metodických inovací a stanovit vhodné kroky pro dosažení pokroku při dlouhodobé výměně elektronických zdravotních záznamů.

Posouzení dopadů doporučení

- 21) Členské státy by měly spolupracovat s Komisí při posuzování dopadů tohoto doporučení s cílem stanovit další vhodné kroky a zohlednit přitom své zkušenosti a příslušný technický vývoj.

V Bruselu dne 6. února 2019.

Za Komisi
Mariya GABRIEL
členka Komise

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

PŘÍLOHA

1. **Zásady**a) *Zaměření na občana již od návrhu*

Při návrhu systémů je nutné na prvním místě zohlednit potřeby občanů. Tyto systémy by měly být standardně a záměrně navrhovány tak, aby naplňovaly zásady ochrany údajů, s cílem splnit požadavky obecného nařízení o ochraně osobních údajů.

b) *Úplnost a strojově čitelná forma*

Elektronické zdravotní záznamy by měly být za účelem podpory poskytování zdravotních služeb a péče v celé Unii co nejúplnější.

Zdravotní údaje vkládané do elektronických zdravotních záznamů by měly být strojově čitelné v rozsahu odpovídajícím rozumně předpokládanému opětovnému použití těchto údajů. Informace by měly být strukturovány a kodifikovány co nejpraktičtějším způsobem s cílem zajistit interoperabilitu zdravotních údajů, a to i přeshraniční.

c) *Ochrana a důvěrnost údajů*

Elektronické systémy zdravotních záznamů, jakož i řešení pro zajištění interoperability musí zaručovat důvěrnost osobních zdravotních údajů a musí být v souladu se všemi aspekty právních předpisů o ochraně údajů, a to již od návrhu.

Je nutné, aby bylo plně a účinně naplněno základní právo na ochranu osobních údajů v souladu s nařízením (EU) 2016/679, včetně práva na transparentní informace, práva na přístup a dalších příslušných práv uvedených v kapitole III. Občané by zejména měli mít možnost uplatňovat své právo na přístup ke svým zdravotním údajům tím, že budou mít přístup ke svým elektronickým zdravotním záznamům, a to i přes hranice.

d) *Souhlas nebo jiný základ pro zákonnost*

Podle článků 6 a 9 nařízení (EU) 2016/679 musí být jakékoli zpracování ⁽¹⁾ zdravotních údajů založeno na výslovném souhlasu dotčeného občana nebo na jiném zákonném základě.

e) *Auditovatelnost*

Veškeré zpracování zdravotních údajů by mělo být zaregistrováno a ověřeno pro účely auditu za použití vhodných technik, jako jsou protokolování a auditní stopy, aby bylo nahlížení do elektronických záznamů, jejich výměna nebo jakékoli jiné úkony související s jejich zpracováním přesným způsobem zaznamenáno.

f) *Zabezpečení*

Podle nařízení (EU) 2016/679 a směrnice (EU) 2016/1148 musí být zavedena vhodná technická a organizační opatření, aby byla zajištěna bezpečnost elektronických systémů zdravotních záznamů. Součástí těchto opatření by měla být ochrana proti neoprávněnému nebo protiprávnímu zpracování zdravotních údajů a proti jejich náhodné ztrátě, zničení nebo poškození. Subjekty, které si vyměňují elektronické zdravotní záznamy, by měly zajistit, aby osoby nakládající s elektronickými systémy zdravotních záznamů byly náležitě informovány o rizicích spojených s kybernetickou bezpečností a odpovídajícím způsobem vyškoleny.

g) *Identifikace a autentizace*

Zásadní význam pro zajištění důvěry v rámci výměny údajů mezi elektronickými systémy zdravotních záznamů má silná a spolehlivá identifikace a autentizace všech zúčastněných stran.

Přeshraniční identifikaci a autentizaci za účelem zcela bezpečného a snadného přístupu občanů k jejich zdravotním údajům usnadní používání oznámených vnitrostátních elektronických identifikací a rovněž zásada „nepopíratelnosti“, která zaručí původ a integritu těchto údajů. Díky vzájemnému uznávání vnitrostátních

⁽¹⁾ Jak je definováno v článku 4 bodě 2 obecného nařízení o ochraně osobních údajů.

systémů elektronické identifikace stanovenému v nařízení (EU) č. 910/2014 mohou občané jednoho členského státu používat svoji vnitrostátní elektronickou identifikaci pro bezpečný přístup k online službám, které jsou jim poskytovány v jiném členském státě. Podle článku 6 uvedeného nařízení musí online veřejné služby vyžadující určitou („značnou“ nebo „vysokou“) úroveň záruky pro elektronickou identifikaci uznávat oznámené systémy elektronické identifikace jiných členských států.

h) *Kontinuita služeb*

Kontinuita a dostupnost služeb výměny elektronických zdravotních záznamů má zásadní význam pro zajištění kontinuity péče. Jakékoli incidenty nebo přerušení, k nimž dojde během využívání služby, by měly být neprodleně řešeny v souladu se stanovenými plány kontinuity provozu.

2. **Základní evropský formát pro výměnu elektronických zdravotních záznamů: okruhy zdravotních informací a specifikace pro přeshraniční výměnu elektronických zdravotních záznamů**

Základní evropský formát pro výměnu elektronických zdravotních záznamů by měl za účelem reprezentace a výměny (strukturovaných a nestrukturovaných) zdravotních údajů zahrnovat níže uvedené okruhy zdravotních informací a specifikace pro interoperabilitu (včetně standardů a profilů ⁽²⁾).

Tento základní formát by měl být dále zdokonalován a rozšiřován prostřednictvím společného koordinovaného postupu. Při dalším vývoji evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů by měly být zohledněny i jiné mezinárodní standardy, specifikace a profily, které jsou v současné době vyvíjeny nebo jsou předmětem revize či probíhá zkušební fáze jejich zavádění.

2.1 *Okruhy zdravotních informací pro přeshraniční výměnu*

Základní soubor okruhů zdravotních informací pro přeshraniční výměnu by měl zahrnovat:

- i) *pacientské souhrny* ⁽³⁾
- ii) *elektronické lékařské předpisy/elektronické informace o výdeji* ⁽⁴⁾
- iii) *laboratorní zprávy*
- iv) *lékařské zobrazování a zprávy*
- v) *propouštěcí zprávy*

Tyto okruhy zdravotních informací byly na základě stávající práce v rámci infrastruktury digitálních služeb elektronického zdravotnictví a na základě klinického významu pro přeshraniční zdravotní péči určeny jako priorita v souladu s prioritami sítě pro elektronické zdravotnictví.

2.2 *Specifikace pro interoperabilitu*

Tabulky A a B obsahují soubor doporučených specifikací pro interoperabilitu, co se týče strukturování a reprezentace.

2.2.1 *Tabulka A: Struktura a reprezentace obsahu v rámci okruhů zdravotních informací, pro něž síť pro elektronické zdravotnictví přijala pokyny*

Okruhy zdravotních informací	Klinické informace pro přeshraniční výměnu	Reprezentace obsahu pro přeshraniční výměnu
pacientský souhrn	Strukturované podle ustanovení „POKYNŮ pro elektronickou výměnu zdravotních údajů na základě směrnice o přeshraniční péči 2011/24/EU, druhého vydání – Pacientský souhrn pro neplánovanou péči“, které síť pro elektronické zdravotnictví přijala dne 21. listopadu 2016 ⁽¹⁾	Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA), druhé vydání ⁽²⁾ úroveň 3 a úroveň 1 (PDF ⁽³⁾)/A

⁽²⁾ Tj. způsobů, jak lze implementací příslušných standardů uspokojit specifické klinické potřeby.

⁽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

Okruhy zdravotních informací	Klinické informace pro přeshraniční výměnu	Reprezentace obsahu pro přeshraniční výměnu
elektronické lékařské předpisy/elektronické informace o výdeji	Strukturované podle ustanovení „POKYNU pro elektronickou výměnu zdravotních údajů na základě směrnice o přeshraniční péči 2011/24/EU, druhého vydání – elektronické lékařské předpisy a elektronický výdej“, které síť pro elektronické zdravotnictví přijala dne 21. listopadu 2016 ⁽⁴⁾	Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA), druhé vydání úroveň 3 a úroveň 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⁾ Portable Document Format (přenosný formát dokumentu Adobe).

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

2.2.2 Tabulka B: Struktura a reprezentace obsahu v rámci dalších okruhů zdravotních informací

Okruhy zdravotních informací	Klinické informace pro přeshraniční výměnu	Reprezentace obsahu pro přeshraniční výměnu
laboratorní výsledky	Umožnit přeshraniční výměnu v souladu se strukturou klinických informací aktuálně používanou odesílatelovým elektronickým systémem zdravotních záznamů, než budou vytvořeny a schváleny společné struktury klinických informací pro přeshraniční výměnu.	Pro laboratorní výsledky, zprávy z lékařského zobrazování a propouštěcí zprávy
lékařské zobrazování a zprávy		Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA), druhé vydání úroveň 3 nebo úroveň 1 (PDF ⁽¹⁾)/A
propouštěcí zprávy		Pro lékařské zobrazování DICOM (<i>Digital Imaging and Communications in Medicine</i>)

⁽¹⁾ Portable Document Format (přenosný formát dokumentu Adobe).

2.2.3 Profily pro přeshraniční výměnu

Za účelem usnadnění výměny okruhů zdravotnických informací přes hranice je třeba náležitě zvážit použití příslušných profilů „Integrating the Healthcare Enterprise“ uvedených v příloze rozhodnutí (EU) 2015/1302.

Tyto profily „Integrating the Healthcare Enterprise“ lze použít mimo jiné pro identifikaci pacientů, výměnu dokumentů, auditní stopy a prohlášení o identitě.

V rámci společně koordinovaného postupu by měly být zváženy rovněž další profily „Integrating the Healthcare Enterprise“, které jsou v současné době ve zkušební fázi, nebo jakékoli jiné standardy či specifikace nutné pro splnění požadavků na bezpečnou výměnu zdravotních údajů, jakož i další typy modelů výměny zpráv.

3. Další činnost

Cílem je poskytnout ve správný čas správné údaje pro občany i poskytovatele zdravotní péče a umožnit bezpečný přístup k elektronickým zdravotním záznamům a jejich bezpečné sdílení a výměnu.

Činnost vedoucí k dosažení úplné přeshraniční výměny elektronických zdravotních záznamů v rychle se měnícím prostředí vzájemně propojených systémů vyžaduje pravidelný přezkum posledních technických a metodických inovací v oblasti správy údajů, včetně těch, jež se týkají přístupu k pokročilým technologickým infrastrukturám a jejich využívání.

Při zdokonalování formátu pro výměnu informací by měly být zohledněny možnosti informačních modelů vycházejících ze zdrojů (například Health Level Seven Fast Healthcare Interoperability Resources (HL7 FHIR[®]) ⁽²⁾).

⁽²⁾ <http://hl7.org/fhir/>

Za účelem dosažení dalšího pokroku by měl být proveden přezkum nových přístupů ke specifikacím pro interoperabilitu, jako jsou příslušná aplikační programovací rozhraní (API), vývoje v oblasti digitálních technologií, jako je umělá inteligence, cloud computing, technologie umožňující interakci a vysoce výkonná výpočetní technika, a řešení kybernetické bezpečnosti. Potenciál k budování důvěry mezi občany a zdravotnickými organizacemi má i rozvoj dalších technologií, pokud budou splňovat pravidla ochrany osobních údajů, například technologie distribuované účetní knihy.

S cílem podpořit inovace v poskytování služeb zdravotní péče by mělo být zváženo využití výše uvedených technologií, které nabízejí nové možnosti řešení takových otázek, jako je původ zdravotnických údajů a automatizovaná záruka integrity.
