Úřední věstník L 39

Evropské unie

Ročník 62

České vydání **Právní předpisy** 11. února 2019

Obsah

II *Nelegislativní akty*

NAŘÍZENÍ

★ **Nařízení Komise (EU) 2019/237 ze dne 8. února 2019, kterým se mění nařízení (ES) č. 1126/2008, kterým se přijímají některé mezinárodní účetní standardy v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1606/2002, pokud jde o mezinárodní účetní standard 28** [1] 1

★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/238 ze dne 8. února 2019, kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010 za účelem klasifikace látky ovotransferrin podle maximálního limitu reziduí** [1] 4

ROZHODNUTÍ

★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/239 ze dne 6. února 2019, kterým se mění rozhodnutí 2011/891/EU a prováděcí rozhodnutí (EU) 2017/1211, (EU) 2017/1212, (EU) 2017/2449 a (EU) 2017/2450, pokud jde o zástupce nebo držitele povolení** *(oznámeno pod číslem C(2019) 736)* [1] 7

★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/240 ze dne 6. února 2019, kterým se mění prováděcí rozhodnutí 2013/648/EU a 2013/650/EU, pokud jde o zástupce držitelů povolení** *(oznámeno pod číslem C(2019) 747)* [1] 11

★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/241 ze dne 6. února 2019, kterým se mění rozhodnutí 2007/703/ES a prováděcí rozhodnutí (EU) 2017/2452 a prováděcí rozhodnutí (EU) 2018/1109, pokud jde o zástupce držitele povolení** *(oznámeno pod číslem C(2019) 748)* [1] 14

★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/242 ze dne 7. února 2019, kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2017/675, pokud jde o opatření proti zavlékání viru slintavky a kulhavky z Alžírska, Libye, Maroka a Tuniska do Unie** *(oznámeno pod číslem C(2019) 768)* [1] 16

[1] Text s významem pro EHP.

CS

Akty, jejichž název není vytištěn tučně, se vztahují ke každodennímu řízení záležitostí v zemědělství a obecně platí po omezenou dobu. Názvy všech ostatních aktů jsou vytištěny tučně a předchází jim hvězdička.

DOPORUČENÍ

★ **Doporučení Komise (EU) 2019/243 ze dne 6. února 2019 týkající se evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů** [1] 18

[1] Text s významem pro EHP.

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/237

ze dne 8. února 2019,

kterým se mění nařízení (ES) č. 1126/2008, kterým se přijímají některé mezinárodní účetní standardy v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1606/2002, pokud jde o mezinárodní účetní standard 28

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1606/2002 ze dne 19. července 2002 o uplatňování mezinárodních účetních standardů ([1]), a zejména na čl. 3 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízením Komise (ES) č. 1126/2008 ([2]) byly přijaty některé mezinárodní standardy a interpretace, které existovaly ke dni 15. října 2008.

(2) Dne 12. října 2017 zveřejnila Rada pro mezinárodní účetní standardy (IASB) v rámci procesu soustavného zkvalitňování, jehož cílem je standardy zjednodušit a zpřehlednit, dokument Dlouhodobé účasti v přidružených a společných podnicích (Změny IAS 28). Cílem změn je vyjasnit, že na dlouhodobé účasti v přidružených a společných podnicích se vztahují požadavky týkající se znehodnocení podle mezinárodního standardu účetního výkaznictví (IFRS) 9 *Finanční nástroje*.

(3) Po konzultacích s Evropskou poradní skupinou pro účetní výkaznictví dospěla Komise k závěru, že změny mezinárodního účetního standardu (IAS) 28 *Investice do přidružených a společných podniků* splňují kritéria pro převzetí stanovená v čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 1606/2002.

(4) Nařízení (ES) č. 1126/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Regulativního výboru pro účetnictví,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Mezinárodní účetní standard (IAS) 28 *Investice do přidružených a společných podniků* uvedený v příloze nařízení (ES) č. 1126/2008 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Změny uvedené v článku 1 začnou jednotlivé společnosti uplatňovat nejpozději prvním dnem prvního účetního období počínajícího dne 1. ledna 2019 nebo po tomto datu.

([1]) Úř. věst. L 243, 11.9.2002, s. 1.
([2]) Nařízení Komise (ES) č. 1126/2008 ze dne 3. listopadu 2008, kterým se přijímají některé mezinárodní účetní standardy v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1606/2002 (Úř. věst. L 320, 29.11.2008, s. 1).

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. února 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Dlouhodobé účasti v přidružených a společných podnicích

(Změny IAS 28)

Změny IAS 28 Investice do přidružených a společných podniků

Vkládají se nové odstavce 14A a 45G až 45K a zrušuje se odstavec 41.

EKVIVALENČNÍ METODA

14A Účetní jednotka použije IFRS 9 rovněž na jiné finanční nástroje v přidruženém nebo společném podniku, na něž se nepoužije ekvivalenční metoda. Patří mezi ně dlouhodobé účasti, jež v podstatě tvoří část čisté investice účetní jednotky do přidruženého nebo společného podniku (viz odstavec 38). Na tyto dlouhodobé účasti použije účetní jednotka IFRS 9 dříve, než použije odstavec 38 a odstavce 40 až 43 tohoto standardu. Při použití IFRS 9 účetní jednotka nezohlední případné úpravy účetní hodnoty dlouhodobých účastí v důsledku použití tohoto standardu.

POUŽITÍ EKVIVALENČNÍ METODY

…

41 [Zrušen]

…

DATUM ÚČINNOSTI A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ

…

45G Dokumentem *Dlouhodobé účasti v přidružených a společných podnicích*, vydaným v říjnu 2017, byl vložen nový odstavec 14 A a zrušen odstavec 41. Účetní jednotka použije tyto změny v souladu s IAS 8 retrospektivně na roční účetní období začínající 1. ledna 2019 nebo později, s výjimkami uvedenými v odstavcích 45H až 45K. Dřívější použití je povoleno. Pokud účetní jednotka použije uvedené změny v dřívějším období, tuto skutečnost zveřejní.

45H Účetní jednotka, která poprvé použije změny v odstavci 45G a současně poprvé použije IFRS 9, použije požadavky přechodných ustanovení v IFRS 9 na dlouhodobé účasti popsané v odstavci 14 A.

45I Účetní jednotka, která poprvé použije změny v odstavci 45G poté, co poprvé použije IFRS 9, použije požadavky přechodných ustanovení v IFRS 9, které jsou nezbytné pro použití požadavků stanovených v odstavci 14 A na dlouhodobé účasti. Za tímto účelem se odkazy na den prvotního použití IFRS 9 považují za odkazy na začátek ročního účetního období, v němž účetní jednotka použije tyto změny poprvé (datum prvotního použití změn). Účetní jednotka není povinna upravit údaje za předchozí období tak, aby odrážely použití těchto změn. Účetní jednotka může upravit údaje za předchozí období pouze tehdy, pokud tak lze učinit bez zpětného pohledu.

45J Účetní jednotka, která při prvním použití změn v odstavci 45G použije přechodnou výjimku z IFRS 9 v souladu s IFRS 4 *Pojistné smlouvy*, není povinna upravit údaje za předchozí období tak, aby odrážely použití těchto změn. Účetní jednotka může upravit údaje za předchozí období pouze tehdy, pokud tak lze učinit bez zpětného pohledu.

45K Pokud účetní jednotka neupraví údaje za předchozí období při použití odstavce 45I nebo odstavce 45J, musí k datu prvotního použití těchto změn vykázat v počátečním zůstatku nerozděleného zisku (nebo případně jiné složce vlastního kapitálu) případný rozdíl mezi:

a) předchozí účetní hodnotou dlouhodobých účastí popsaných v odstavci 14 A k danému datu a

b) účetní hodnotou uvedených dlouhodobých účastí k danému datu.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/238

ze dne 8. února 2019,

kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010 za účelem klasifikace látky ovotransferrin podle maximálního limitu reziduí

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]), a zejména na článek 14 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané dne 19. července 2018 Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Článek 17 nařízení (ES) č. 470/2009 požaduje, aby byl maximální limit reziduí farmakologicky účinných látek určených k použití v Unii ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin nebo v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat stanoven nařízením.

(2) Tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ([2]) stanoví farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu.

(3) V uvedené tabulce není zařazena látka ovotransferrin.

(4) Evropské agentuře pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“) byla předložena žádost o stanovení MRL pro ovotransferrin v tkáních kura domácího a slepičích vejcích.

(5) Agentura EMA na základě stanoviska Výboru pro veterinární léčivé přípravky doporučila, že pro ochranu lidského zdraví není nutné stanovit maximální limit reziduí pro ovotransferrin u kura domácího.

(6) Podle článku 5 nařízení (ES) č. 470/2009 má agentura EMA zvážit, zda mají být MRL stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku v určité potravině používány i pro jinou potravinu získanou ze stejného druhu, nebo zda mají být MRL stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku u jednoho nebo více určitých druhů používány i u jiných druhů.

(7) Agentura EMA usoudila, že je vhodná extrapolace klasifikace „není nutné stanovit MRL“ pro ovotransferrin z tkání kura domácího na tkáně ostatních druhů drůbeže.

(8) Nařízení (EU) č. 37/2010 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

([1]) Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.
([2]) Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. února 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se v abecedním pořadí vkládá položka pro následující látku:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„ovotransferrin	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY.	kur domácí	Není nutné stanovit MRL.	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY.	Pouze pro inhalaci.	antiinfektiva“
		veškerá drůbež s výjimkou kura domácího	Není nutné stanovit MRL.	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY.	Pouze pro inhalaci. Nepoužívat u zvířat určených k produkci vajec	

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/239

ze dne 6. února 2019,

kterým se mění rozhodnutí 2011/891/EU a prováděcí rozhodnutí (EU) 2017/1211, (EU) 2017/1212, (EU) 2017/2449 a (EU) 2017/2450, pokud jde o zástupce nebo držitele povolení

(oznámeno pod číslem C(2019) 736)

(Pouze francouzské a anglické znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 a čl. 21 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Společnost Dow AgroSciences Europe se sídlem ve Spojeném království je podle rozhodnutí Komise 2011/891/EU ([2]) a prováděcích rozhodnutí Komise (EU) 2017/1211 ([3]), (EU) 2017/2449 ([4]) a (EU) 2017/2450 ([5]) zástupcem společností Dow AgroSciences LLC, Mycogen Seeds a M.S. Technologies LLC se sídlem ve Spojených státech pro geneticky modifikované potraviny a krmiva v Unii v souladu s nařízením (ES) č. 1829/2003.

(2) Společnost Dow AgroSciences Europe je rovněž držitelem povolení pro geneticky modifikované produkty povolené podle prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2017/1212 ([6]).

(3) Dopisem ze dne 13. září 2018 požádala společnost Dow AgroSciences Europe v souvislosti s vystoupením Spojeného království z Evropské unie Komisi, aby povolení pro geneticky modifikované potraviny a krmiva, pro něž je společnost zástupcem nebo držitelem povolení, byla převedena na společnost Dow AgroSciences Distribution S.A.S. se sídlem ve Francii. Společnost Dow AgroSciences S.A.S. potvrdila svůj souhlas s tímto převodem prostřednictvím dopisu ze dne 7. září 2018.

(4) Dopisem ze dne 10. října 2018 potvrdila společnost M.S. Technologies LLC svůj souhlas s převodem povolení ze stávajícího zástupce.

(5) Dopisem ze dne 12. října 2018 potvrdila společnost Dow AgroSciences LLC rovněž svůj souhlas s převodem zástupce a objasnila, že společnost Mycogen Seeds je dceřinou společností společnosti Dow AgroSciences LLC.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

([2]) Rozhodnutí Komise 2011/891/EU ze dne 22. prosince 2011 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu 281-24-236 × 3006-210-23 (DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 344, 28.12.2011, s. 51).

([3]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/1211 ze dne 4. července 2017 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 173, 6.7.2017, s. 38).

([4]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/2449 ze dne 21. prosince 2017 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-68416-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 346, 28.12.2017, s. 12).

([5]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/2450 ze dne 21. prosince 2017 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-44406-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 346, 28.12.2017, s. 16).

([6]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/1212 ze dne 4. července 2017 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici DAS-40278-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 173, 6.7.2017, s. 43).

(6) Navrhované změny týkající se držitelů povolení a následně adresátů rozhodnutí o povolení jsou čistě správní povahy, a proto nevyžadují nové posouzení dotčených produktů.

(7) Rozhodnutí 2011/891/EU a prováděcí rozhodnutí (EU) 2017/1211, (EU) 2017/1212, (EU) 2017/2449 a (EU) 2017/2450 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(8) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Změna rozhodnutí 2011/891/EU

Rozhodnutí 2011/891/EU se mění takto:

1) článek 6 se nahrazuje tímto:

„*Článek 6*

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francie, zastupující společnost Mycogen Seeds, Spojené státy.“;

2) článek 8 se nahrazuje tímto:

„*Článek 8*

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francie.“;

3) písmeno a) v příloze se nahrazuje tímto:

„a) Žadatel a držitel povolení

Název: Dow AgroSciences Distribution S.A.S.

Adresa: 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francie.“

Článek 2

Změna prováděcího rozhodnutí (EU) 2017/1211

Prováděcí rozhodnutí (EU) 2017/1211 se mění takto:

1) článek 6 se nahrazuje tímto:

„*Článek 6*

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francie, zastupující společnost Mycogen Seeds, Spojené státy.“;

2) článek 8 se nahrazuje tímto:

„*Článek 8*

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francie.“;

3) písmeno a) v příloze se nahrazuje tímto:

„a) Žadatel a držitel povolení

Název: Dow AgroSciences Distribution S.A.S.

Adresa: 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francie.“

Článek 3

Změna prováděcího rozhodnutí (EU) 2017/1212

Prováděcí rozhodnutí (EU) 2017/1212 se mění takto:

1) článek 6 se nahrazuje tímto:

„*Článek 6*

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francie.“

2) článek 8 se nahrazuje tímto:

„*Článek 8*

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francie.“;

3) písmeno a) v příloze se nahrazuje tímto:

„a) Držitel povolení

Název: Dow AgroSciences Distribution S.A.S.

Adresa: 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francie.“

Článek 4

Změna prováděcího rozhodnutí (EU) 2017/2449

Prováděcí rozhodnutí (EU) 2017/2449 se mění takto:

1) článek 7 se nahrazuje tímto:

„*Článek 7*

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francie, zastupující společnost Dow AgroSciences LLC.“;

2) článek 9 se nahrazuje tímto:

„*Článek 9*

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francie.“;

3) v písmeni a) v příloze se název „Dow AgroSciences Europe“ nahrazuje názvem „Dow AgroSciences Distribution S.A.S.“; adresa „European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené království“ se nahrazuje adresou „6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francie“.

Článek 5

Změna prováděcího rozhodnutí (EU) 2017/2450

Prováděcí rozhodnutí (EU) 2017/2450 se mění takto:

1) článek 7 se nahrazuje tímto:

„*Článek 7*

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francie, zastupující společnost Dow AgroSciences LLC, Spojené státy, a společnost M.S. Technologies LLC, Spojené státy.“;

2) článek 9 se nahrazuje tímto:

„*Článek 9*

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francie.“;

3) v písmeni a) v příloze se název „Dow AgroSciences Europe“ nahrazuje názvem „Dow AgroSciences Distribution S.A.S.“; adresa „European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené království“ se nahrazuje adresou „6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francie“.

Článek 6

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francie.

V Bruselu dne 6. února 2019.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/240

ze dne 6. února 2019,

kterým se mění prováděcí rozhodnutí 2013/648/EU a 2013/650/EU, pokud jde o zástupce držitelů povolení

(oznámeno pod číslem C(2019) 747)

(Pouze nizozemské, francouzské a anglické znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 a čl. 21 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Společnost Dow AgroSciences Ltd. se sídlem ve Spojeném království je v souladu s prováděcími rozhodnutími Komise 2013/648/EU ([2]) a 2013/650/EU ([3]) v Unii zástupcem společnosti Dow AgroSciences LLC se sídlem ve Spojených státech pro geneticky modifikované potraviny a krmiva v souladu s nařízením (ES) č. 1829/2003. Pokud jde o povolení podle uvedených rozhodnutí, je společnost Monsanto Europe S.A. se sídlem v Belgii zástupcem v Unii společnosti Monsanto Company se sídlem ve Spojených státech.

(2) Dopisem ze dne 13. září 2018 požádala společnost Dow AgroSciences Ltd. Komisi v souvislosti s vystoupením Spojeného království z Evropské unie, aby povolení pro geneticky modifikované potraviny a krmiva, pro něž je společnost Dow AgroSciences Ltd. zástupcem společnosti Dow AgroSciences LLC, byla převedena na společnost Dow AgroSciences Distribution S.A.S. se sídlem ve Francii. Dopisem ze dne 7. září 2018 potvrdila společnost Dow AgroSciences Distribution S.A.S. svůj souhlas s převodem zástupce.

(3) Dopisem ze dne 27. srpna 2018 informoval zástupce společnosti Monsanto Company pro uvedená povolení v Unii, společnost Monsanto Europe S.A., Komisi, že změnil svou právní formu a změnil svůj název na Bayer Agriculture BVBA, Belgie. Dopisem ze dne 4. září 2018 informovala Komise společnost Monsanto Europe S.A., že dotčená povolení je zapotřebí odpovídajícím způsobem změnit.

(4) Požadované změny jsou čistě správní povahy, a proto nevyžadují nové posouzení dotčených produktů. Totéž platí, i pokud jde o určení dotčených rozhodnutí o povolení, která by rovněž měla být odpovídajícím způsobem upravena.

(5) Prováděcí rozhodnutí 2013/648/EU a 2013/650/EU by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(6) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

---

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

([2]) Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/648/EU ze dne 6. listopadu 2013, kterým se povoluje uvedení produktů, jež obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 302, 13.11.2013, s. 38).

([3]) Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/650/EU ze dne 6. listopadu 2013, kterým se povoluje uvedení produktů obsahujících geneticky modifikovanou (GM) kukuřici MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), čtyři související GM kukuřice kombinující tři různé jednoduché GM události (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)) a čtyři související GM kukuřice kombinující dvě různé jednoduché GM události (MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)) nebo z nich sestávajících či vyrobených na trh v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 302, 13.11.2013, s. 47).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Změny prováděcího rozhodnutí 2013/648/EU

Prováděcí rozhodnutí 2013/648/EU se mění takto:

1) znění písmene a) v čl. 6 odst. 1 se nahrazuje tímto: „Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francie, zastupující Dow AgroSciences LLC, Spojené státy, a“;

2) znění písmene b) v čl. 6 odst. 1 se nahrazuje tímto: „Bayer Agriculture BVBA, Belgie, zastupující Monsanto Company, Spojené státy.“;

3) znění písmene a) v článku 8 se nahrazuje tímto: „společnosti Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francie, a“;

4) znění písmene b) v článku 8 se nahrazuje tímto: „společnosti Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgie.“;

5) písmeno a) v příloze se mění takto:

   a) název „Dow AgroSciences Ltd“ se nahrazuje názvem „Dow AgroSciences Distribution S.A.S.“;

   b) adresa „European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené království“ se nahrazuje adresou „6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francie“;

   c) název „Monsanto Europe S.A.“ se nahrazuje názvem „Bayer Agriculture BVBA“;

   d) adresa „Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brusel, Belgie“ se nahrazuje adresou „Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgie“.

Článek 2

Změny prováděcího rozhodnutí 2013/650/EU

Prováděcí rozhodnutí 2013/650/EU se mění takto:

1) znění písmene a) v čl. 6 odst. 1 se nahrazuje tímto: „Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francie, zastupující Dow AgroSciences LLC, Spojené státy, a“;

2) znění písmene b) v čl. 6 odst. 1 se nahrazuje tímto: „Bayer Agriculture BVBA, Belgie, zastupující Monsanto Company, Spojené státy.“;

3) znění písmene a) v článku 8 se nahrazuje tímto: „společnosti Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francie, a“;

4) znění písmene b) v článku 8 se nahrazuje tímto: „společnosti Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgie.“;

5) písmeno a) v příloze se mění takto:

   a) název „Dow AgroSciences Ltd“ se nahrazuje názvem „Dow AgroSciences Distribution S.A.S.“;

   b) adresa „European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené království“ se nahrazuje adresou „6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francie“;

   c) název „Monsanto Europe S.A.“ se nahrazuje názvem „Bayer Agriculture BVBA“;

   d) adresa „Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brusel, Belgie“ se nahrazuje adresou „Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgie“.

Článek 3

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnostem:

a) Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francie; a

b) Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgie.

V Bruselu dne 6. února 2019.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/241

ze dne 6. února 2019,

kterým se mění rozhodnutí 2007/703/ES a prováděcí rozhodnutí (EU) 2017/2452 a prováděcí rozhodnutí (EU) 2018/1109, pokud jde o zástupce držitele povolení

(oznámeno pod číslem C(2019) 748)

(Pouze nizozemské, francouzské a anglické znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 a čl. 21 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Společnosti Dow AgroSciences Ltd. a Dow AgroSciences Europe Ltd. se sídlem ve Spojeném království jsou zástupci společnosti Dow AgroSciences LLC, resp. Mycogen Seeds v Unii pro geneticky modifikované potraviny a krmiva, na něž se vztahují rozhodnutí Komise 2007/703/ES ([2]) a prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/2452 ([3]) a (EU) 2018/1109 ([4]). Pokud jde o povolení podle uvedených rozhodnutí, je společnost Pioneer Overseas Corporation se sídlem v Belgii zástupcem společnosti Pioneer Hi-Bred International Inc. v Unii.

(2) V souvislosti s vystoupením Spojeného království z Evropské unie požádala společnost Dow AgroSciences Europe dopisem ze dne 13. září 2018 Komisi o změnu svého zástupce pro geneticky modifikované potraviny a krmiva, a sice tak, že místo společností Dow AgroSciences Ltd. a Dow AgroSciences Europe Ltd. bude jejím zástupcem společnost Dow AgroSciences Distribution S.A.S. se sídlem ve Francii. Dopisem ze dne 12. října 2018 objasnila společnost Dow AgroSciences LLC, že společnosti Dow AgroSciences Europe, Dow AgroSciences Ltd. a Dow AgroSciences Europe Ltd. jsou toutéž právnickou osobou. Dopisem ze dne 7. září 2018 potvrdila společnost Dow AgroSciences Distribution S.A.S. svůj souhlas s převodem zástupce.

(3) Požadované změny jsou čistě správní povahy, a proto nevyžadují nové posouzení dotčených produktů. Totéž platí, i pokud jde o určení dotčených rozhodnutí o povolení, která by rovněž měla být odpovídajícím způsobem upravena.

(4) Rozhodnutí 2007/703/ES a prováděcí rozhodnutí (EU) 2017/2452 a (EU) 2018/1109 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(5) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Změny rozhodnutí 2007/703/ES

Rozhodnutí 2007/703/ES se mění takto:

1) znění písmene b) v čl. 6 odst. 1 se nahrazuje tímto: „Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francie, zastupující společnost Mycogen Seeds, Spojené státy.“;

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

([2]) Rozhodnutí Komise 2007/703/ES ze dne 24. října 2007 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 285, 31.10.2007, s. 47).

([3]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/2452 ze dne 21. prosince 2017 o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 346, 28.12.2017, s. 25).

([4]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/1109 ze dne 3. srpna 2018 o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 59122 (DAS-59122-7), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 203, 10.8.2018, s. 7).

2) znění písmene b) v článku 8 se nahrazuje tímto: „Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francie.“;

3) písmeno a) v příloze se mění takto:

a) název „Dow AgroSciences Europe Ltd.“ se nahrazuje názvem „Dow AgroSciences Distribution S.A.S.“;

b) adresa „European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené království“ se nahrazuje adresou „6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francie“.

Článek 2

Změny prováděcího rozhodnutí (EU) 2017/2452

Prováděcí rozhodnutí (EU) 2017/2452 se mění takto:

1) znění písmene b) v čl. 7 odst. 1 se nahrazuje tímto: „Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francie, zastupující společnost Dow AgroSciences LLC, Spojené státy americké.“;

2) znění písmene b) v článku 9 se nahrazuje tímto: „Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francie.“;

3) písmeno a) v příloze se mění takto:

a) název „Dow AgroSciences Europe Ltd.“ se nahrazuje názvem „Dow AgroSciences Distribution S.A.S.“;

b) adresa „European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené království“ se nahrazuje adresou „6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francie“.

Článek 3

Změny prováděcího rozhodnutí (EU) 2018/1109

Prováděcí rozhodnutí (EU) 2018/1109 se mění takto:

1) znění písmene b) v čl. 7 odst. 1 se nahrazuje tímto: „Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francie, zastupující společnost Dow AgroSciences LLC, Spojené státy americké.“;

2) znění písmene b) v článku 9 se nahrazuje tímto: „Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francie.“;

3) písmeno a) v příloze se mění takto:

a) název „Dow AgroSciences Europe Ltd.“ se nahrazuje názvem „Dow AgroSciences Distribution S.A.S.“;

b) adresa „European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené království“ se nahrazuje adresou „6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francie“.

Článek 4

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnostem:

a) Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francie; a

b) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne 6. února 2019.

Za Komisi

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komise

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/242

ze dne 7. února 2019,

kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2017/675, pokud jde o opatření proti zavlékání viru slintavky a kulhavky z Alžírska, Libye, Maroka a Tuniska do Unie

(oznámeno pod číslem C(2019) 768)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 91/496/EHS ze dne 15. července 1991, kterou se stanoví zásady organizace veterinárních kontrol zvířat dovážených do Společenství ze třetích zemí a kterou se mění směrnice 89/662/EHS, 90/425/EHS a 90/675/EHS ([1]), a zejména na čl. 18 odst. 7 uvedené směrnice,

s ohledem na směrnici Rady 97/78/ES ze dne 18. prosince 1997, kterou se stanoví základní pravidla pro veterinární kontroly produktů ze třetích zemí dovážených do Společenství ([2]), a zejména na čl. 22 odst. 6 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice 91/496/EHS stanoví zásady veterinárních kontrol zvířat dovážených do Unie ze třetích zemí. Směrnice 97/78/ES stanoví zásady veterinárních kontrol produktů dovážených do Unie ze třetích zemí. Obě uvedené směrnice stanoví opatření, která mohou být přijata Komisí, pokud se nákaza, která může představovat vážné ohrožení zdraví zvířat nebo lidského zdraví, vyskytne nebo rozšíří na území třetí země nebo pokud k tomu opravňuje jakýkoli jiný veterinární důvod.

(2) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/675 ([3]), ve znění prováděcích rozhodnutí Komise (EU) 2017/887 ([4]) a (EU) 2018/489 ([5]), bylo přijato v reakci na ohniska nákazy slintavky a kulhavky v Alžírsku a Tunisku a stanovilo ochranná opatření na úrovni Unie, která zohledňují přežití viru slintavky a kulhavky v životním prostředí a potenciální cesty přenosu tohoto viru.

(3) Uvedená opatření stanovila náležité očištění a dezinfekci vozidel a plavidel pro přepravu hospodářských zvířat z Alžírska a Tuniska vstupujících na území Unie buď přímo, nebo po tranzitu přes jiné země, jelikož je to nejvhodnější způsob, jak snížit nebezpečí rychlého přenosu viru na dlouhé vzdálenosti.

(4) Panuje nejasná situace, pokud jde o slintavku a kulhavku v Libyi, a první výsledky laboratorní diagnostiky ze dne 19. října 2018 týkající se jednoho případu podezření na nákazu se zdají být pozitivní pro sérotyp SAT. Sérotypizace stále probíhá. Maroko rovněž oznámilo ohnisko slintavky a kulhavky neurčeného sérotypu.

(5) Jelikož přítomnost slintavky a kulhavky v Libyi a Maroku může představovat vážné ohrožení populace hospodářských zvířat v Unii, měla by se na Libyi a Maroko uplatňovat tatáž ochranná opatření jako na Alžírsko a Tunisko.

(6) Podobně jako u opatření uplatňovaných na Alžírsko a Tunisko by se měla uvedená opatření vztahovat na veškerá vozidla pro přepravu hospodářských zvířat z Libye a Maroka, i když na území Unie vstoupí po tranzitu přes jakoukoliv třetí zemi.

(7) Alžírsko a Tunisko navíc oznámily další ohniska slintavky a kulhavky.

(8) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2017/675 ve znění prováděcího rozhodnutí (EU) 2018/489 se v současné době použije do 30. června 2019. Opatření stanovená tímto rozhodnutím by však měla být použitelná po dobu, která umožní plně zhodnotit vývoj slintavky a kulhavky v postižených oblastech.

([1]) Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 56.
([2]) Úř. věst. L 24, 30.1.1998, s. 9.
([3]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/675 ze dne 7. dubna 2017 o opatřeních proti zavlékání viru slintavky a kulhavky z Alžírska do Unie (Úř. věst. L 97, 8.4.2017, s. 31).
([4]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/887 ze dne 22. května 2017 o opatřeních proti zavlékání viru slintavky a kulhavky z Tuniska do Unie a o změně prováděcího rozhodnutí (EU) 2017/675 (Úř. věst. L 135, 24.5.2017, s. 25).
([5]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/489 ze dne 21. března 2018, kterým se mění rozhodnutí (EU) 2017/675 o opatřeních proti zavlékání viru slintavky a kulhavky z Alžírska a Tuniska do Unie (Úř. věst. L 81, 23.3.2018, s. 20).

(9) Jelikož situace týkající se slintavky a kulhavky v Alžírsku, Libyi, Maroku a Tunisku zůstává nejistá a z členských států EU se do uvedených zemí vyváží značné množství zásilek živého skotu, je rovněž vhodné prodloužit zavedená opatření.

(10) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2017/675 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(11) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Prováděcí rozhodnutí (EU) 2017/675 se mění takto:

1) název se nahrazuje tímto:

„o opatřeních proti zavlékání viru slintavky a kulhavky z Alžírska, Libye, Maroka a Tuniska do Unie“;

2) v čl. 2 odst. 1 a čl. 3 odst. 1 se slova:

„z Alžírska a Tuniska buď přímo, nebo po tranzitu přes jakoukoliv jinou třetí zemi“

nahrazují slovy:

„z Alžírska, Libye, Maroka a Tuniska buď přímo, nebo po tranzitu přes jakoukoliv jinou třetí zemi“;

3) v čl. 3 odst. 2 a v článku 4 se slova „Alžírska a Tuniska“ nahrazují slovy „Alžírska, Libye, Maroka a Tuniska“;

4) datum použitelnosti v článku 5 se nahrazuje datem „31. prosince 2019“;

5) v názvu příloh I a II se slova:

„z Alžírska a Tuniska buď přímo, nebo po tranzitu přes jakoukoliv jinou třetí zemi“

nahrazují slovy:

„z Alžírska, Libye, Maroka a Tuniska buď přímo, nebo po tranzitu přes jakoukoliv jinou třetí zemi“.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 7. února 2019.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

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 zvládání 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 roztříštěnosti 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 pečetě 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 pacientských 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 sítě 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 zabývající 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) pacientské 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 zdravotničtí 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 „nepopiratelnosti“, 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 „POKYNŮ 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 Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA), druhé vydání úroveň 3 nebo úroveň 1 (PDF ([1])/A)
lékařské zobrazování a zprávy		Pro lékařské zobrazování DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*)
propouštěcí zprávy		

([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 Entreprise“ 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 Entreprise“, 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©) ([5])).

([5]) 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.

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)

Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS