

PREPORUKE

PREPORUKA KOMISIJE (EU) 2019/243

od 6. veljače 2019.

o europskom formatu za razmjenu elektroničke zdravstvene evidencije

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 292.,

budući da:

- (1) Građani imaju pravo na pristup svojim osobnim podacima, uključujući zdravstvene podatke, kako je predviđeno Uredbom (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, kojom se utvrđuju uvjeti za zakonitu obradu osobnih podataka, uključujući podatke koji se odnose na zdravlje kako su definirani u njoj ⁽²⁾ (zdravstveni podaci). Međutim, većina građana još uvijek nema pristup svojim zdravstvenim podacima (niti ih može sigurno dijeliti) preko granica.
- (2) Omogućivanje građanima i pružateljima zdravstvene zaštite da sigurno pristupaju elektroničkoj zdravstvenoj evidenciji (odnosno kolekcijama longitudinalnih medicinskih evidencija ili slične dokumentacije o pojedincu u digitalnom obliku) i dijele ih preko granica donosi niz koristi: poboljšanje kvalitete skrbi za građane, smanjenje troškova zdravstvene skrbi za kućanstva i potpora modernizaciji zdravstvenih sustava u Uniji koji se nalaze pod pritiskom demografskih promjena, sve većih očekivanja i troškova liječenja. Primjerice, dijeljenjem nalaza pretraga krvi u digitalnom formatu među medicinskim timovima sprečava se ponavljanje invazivnih i skupih pretraga na istoj osobi. Slično tome, ako pacijenti trebaju usluge različitih zdravstvenih djelatnika, dijeljenjem elektroničkih zdravstvenih evidencija može se izbjeći ponavljanje istih informacija o njihovoj povijesti bolesti, čime se svim uključenim stranama štedi vrijeme, a kvaliteta skrbi se poboljšava.
- (3) Omogućivanjem prekograničnog sigurnog pristupa i dijeljenja zdravstvenih evidencija u Uniji olakšat će se život građana u brojnim prekograničnim situacijama, npr. građanima i njihovim obiteljima koji trenutačno žive u drugoj državi članici zbog zaposlenja ili umirovljenicima koji žive u drugoj državi, jer će imati pristup zdravstvenim evidencijama u različitim državama članicama u kojima su živjeli. Poboljšat će se i kvaliteta skrbi u situacijama kada je potrebna liječnička pomoć prilikom putovanja u Uniji ili kao dio prekograničnog sporazuma. Zabilježeno je više od dva milijuna slučajeva u godini dana kada je građanin koji živi u jednoj državi članici zatražio zdravstvenu skrb u drugoj državi članici ⁽³⁾. Osim toga, u budućnosti se to može iskoristiti za povezivanje s inicijativama Europske unije u području koordinacije sustava socijalne sigurnosti.
- (4) U budućnosti se očekuje daljnji rast potreba za zdravstvenom skrbi zbog starenja stanovništva, povećane učestalosti kroničnih bolesti i porasta potražnje za dugotrajnom skrbi. To je vidljivo iz veće potrošnje za zdravstvo koja iznosi 9,6 % bruto domaćeg proizvoda 2017. u Uniji kao cjelini u odnosu na 8,8 % u 2008. ⁽⁴⁾. Slično tome, podaci iz različitih zemalja upućuju na to da se do 20 % sredstava za zdravstvenu skrb potroši na neodgovarajući način, primjerice jer se pacijenti podvrgavaju nepotrebnim pretragama ili liječenju, ili zbog boravka u bolnici koji se mogao izbjeći.
- (5) Digitalne tehnologije pružaju vrlo učinkovita rješenja za te poteškoće i za prilagodbu zdravstvenih sustava budućim izazovima. Primjerice, digitalna rješenja povezana sa zdravstvenim aplikacijama ili nosivim uređajima u kombinaciji sa sustavom koji građanima pruža siguran pristup vlastitim zdravstvenim podacima trebala bi pacijentima s kroničnim oboljenjima (npr. dijabetesom) ili rakom omogućiti praćenje vlastitih simptoma kod kuće i njihovo brzo dijeljenje sa zdravstvenim djelatnicima koji skrbu za njih. Time bi se trebao smanjiti broj posjeta

⁽¹⁾ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

⁽²⁾ Članak 4. stavak 15. Opće uredbe o zaštiti podataka.

⁽³⁾ Koristeći se europskom karticom zdravstvenog osiguranja ili na temelju Direktive 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4.4.2011., str. 45.).

⁽⁴⁾ Izvješće „Ukratko o zdravlju: Europa 2018. – ciklus o stanju zdravlja u EU-u” https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2018_healthatglance_rep_en.pdf

zdravstvenim ustanovama radi praćenja. Digitalne tehnologije također mogu pomoći u ranom otkrivanju potrebe za promjenom načina liječenja, a time i smanjenju broja hospitalizacija zbog komplikacija. Boljim lokalnim upravljanjem kroničnim bolestima, uz smanjeno ponavljanje postupaka zdravstvene skrbi (npr. pretraga) trebalo bi se sustave učiniti održivijima, ali i poboljšati opću kvalitetu života i kvalitetu zdravstvene skrbi koja se pruža građanima te smanjiti troškove povezane sa zdravstvenom skrbi za pojedince i kućanstva.

- (6) Vijeće redovito poziva države članice da poboljšaju provedbu svojih strategija digitalnog zdravstva. Konkretno, u zaključcima Vijeća o zdravlju u digitalnom društvu donesenima 8. prosinca 2017. ⁽⁵⁾ naglašava se potreba za većom interoperabilnošću elektroničkih zdravstvenih sustava država članica kako bi se građanima omogućila veća kontrola nad vlastitim zdravstvenim podacima.
- (7) Kako bi poduprla digitalnu transformaciju zdravstva i skrbi, Komisija je donijela Komunikaciju o „omogućivanju digitalne transformacije na jedinstvenom digitalnom tržištu u području zdravstva i skrbi: osnaživanje građana i stvaranje zdravijeg društva” ⁽⁶⁾. U toj komunikaciji zdravstvenom sektoru prilagođavaju se ciljevi navedeni u Komunikaciji „Strategija jedinstvenog digitalnog tržišta za Europu” donesenoj 6. svibnja 2015. ⁽⁷⁾ i u Komunikaciji „Akcijski plan EU-a za e-upravu – ubrzavanje digitalne transformacije uprave”, donesenoj 19. travnja 2016. ⁽⁸⁾ Ona se dotiče i zabrinutosti iz Komunikacije o preispitivanju provedbe Strategije jedinstvenog digitalnog tržišta na sredini provedbenog razdoblja, „Povezano jedinstveno digitalno tržište za sve” ⁽⁹⁾ u pogledu činjenice da je prihvaćanje digitalnih rješenja u području zdravstva i skrbi i dalje sporo i znatno se razlikuje među državama članicama i regijama.
- (8) Digitalizacija zdravstvenih evidencija i stvaranje sustava s pomoću kojih im građani mogu sigurno pristupiti i sigurno ih dijeliti unutar i između različitih aktera u zdravstvenom sustavu (pacijenti, zdravstveni djelatnici koji ih liječe u lokalnoj zdravstvenoj ustanovi i bolnički objekti) važni su koraci prema integraciji digitalnih tehnologija u pristupe u području zdravstva i skrbi. Ta integracija zahtijeva elektroničkih zdravstvenih evidencija diljem Unije, no mnogi formati i standardi u sustavima elektroničke zdravstvene evidencije (odnosno informacijskim sustavima za bilježenje, dohvaćanje i upravljanje elektroničkim zdravstvenim evidencijama) koji se trenutačno upotrebljavaju u Uniji nisu kompatibilni.
- (9) Nove zdravstvene tehnologije trebale bi pružiti potporu građanima da aktivno odlučuju o svojem zdravlju. Zbog toga bi se pri oblikovanju zdravstvenih informacijskih sustava trebale uzeti u obzir potrebe građana i pacijenata, uključujući povećanje pristupačnosti tih sustava za korisnike, posebno za osobe s invaliditetom, u skladu sa zahtjevima za pristupačnost utvrđenima Direktivom (EU) 2016/2102 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁰⁾, ako je primjenjivo.
- (10) Cilj je interoperabilnosti u području elektroničkih zdravstvenih evidencija omogućiti dosljednu obradu informacija u svim tim zdravstvenim informacijskim sustavima, bez obzira na njihovu tehnologiju, primjenu ili platformu tako da ih primatelj može smisleno tumačiti.
- (11) Nepostojanje interoperabilnosti elektroničkih zdravstvenih evidencija dovodi do fragmentacije i snižava kvalitetu prekogranične zdravstvene skrbi. Komisija je već utvrdila posebne IHE-ove (*Integrating the Healthcare Enterprise*) profile navedene u Prilogu Odluci Komisije (EU) 2015/1302 ⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾ koji imaju potencijal za povećanje interoperabilnosti usluga i aplikacija e-zdravstva u korist građana i zajednice zdravstvenih djelatnika te koji su prihvatljivi za pozivanja u javnoj nabavi. Ti profili pružaju detaljne specifikacije za različite razine interoperabilnosti. Neki od tih profila već se upotrebljavaju za ispunjavanje posebnih poslovnih zahtjeva u infrastrukturi digitalnih usluga e-zdravstva („eHDSI”).
- (12) Najviši mogući standardi sigurnosti i zaštite podataka ključni su za razvoj i razmjenu elektroničkih zdravstvenih evidencija. Općom uredbom o zaštiti podataka propisano je da se podaci o pacijentima moraju zaštititi i pravilno

⁽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⁾ Direktiva (EU) 2016/2102 Europskog parlamenta i Vijeća od 26. listopada 2016. o pristupačnosti internetskih stranica i mobilnih aplikacija tijela javnog sektora (SL L 327, 2.12.2016., str. 1.) (Direktiva o pristupačnosti interneta).

⁽¹¹⁾ Odluka Komisije (EU) 2015/1302 od 28. srpnja 2015. o utvrđivanju IHE-ovih (*Integrating the Healthcare Enterprise*) profila za pozivanja u javnoj nabavi (SL L 199, 29.7.2015., str. 43.).

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

osigurati kako bi se jamčila njihova povjerljivost, cjelovitost i dostupnost. Kao posljedica toga sustavi moraju biti zaštićeni, sigurni i pouzdani te imati integriranu i zadanu zaštitu podataka. Temelj za to je niz europskih digitalnih rješenja i zajedničkih pristupa za vladu i institucije.

- (13) Upotrebom sigurnih sredstava elektroničke identifikacije i autentikacije iz Uredbe (EU) br. 910/2014 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹³⁾ (eIDAS) trebali bi se poboljšati pristup, sigurnost i povjerenje u sustave elektroničke zdravstvene evidencije. Tom se Uredbom utvrđuju uvjeti pod kojima građani mogu koristiti priznata sredstva elektroničke identifikacije u okviru prijavljenog sustava elektroničke identifikacije države članice za dobivanje pristupa internetskim javnim uslugama iz inozemstva, uključujući pristup zdravstvenim uslugama i zdravstvenim podacima. Njome se utvrđuju i pravila za usluge povjerenja, kao što su elektronički potpisi, elektronički pečati i usluge elektroničke preporučene dostave, radi sigurnog upravljanja i razmjene zdravstvenih podataka smanjivanjem rizika od moguće neovlaštene manipulacije i zlouporabe.
- (14) Prema Direktivi (EU) 2016/1148 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁴⁾ pružatelji zdravstvene zaštite koji su identificirani kao operatori ključnih usluga od strane država članica i pružatelji digitalnih usluga koji su obuhvaćeni područjem primjene te direktive dužni su poduzeti odgovarajuće i razmjerne tehničke i organizacijske mjere za upravljanje sigurnosnim rizicima mreže i informacijskih sustava kojima se služe pri pružanju usluge. Također su dužni nadležnim nacionalnim tijelima ili nacionalnim timovima za odgovor na računalne sigurnosne incidente (CSIRT-ovi) prijaviti sigurnosne incidente koji imaju znatan ili bitan učinak na kontinuitet usluga koje pružaju. S obzirom na kibersigurnost, osobito u pogledu sustava elektroničke zdravstvene evidencije, kibersigurnosna certifikacija može poslužiti za dokazivanje da su zahtjevi u pogledu kibersigurnosti ispunjeni na temelju relevantnog okvira Unije za kibersigurnost ⁽¹⁵⁾.
- (15) Uz potporu Komisije države članice poduzele su važne korake za poticanje interoperabilnosti putem aktivnosti mreže e-zdravstva uspostavljene u skladu s člankom 14. Direktive 2011/24/EU. Glavni je cilj mreže e-zdravstva podupirati razvoj održivih sustava e-zdravstva, usluga i interoperabilnih aplikacija, olakšavati suradnju i razmjenu informacija među državama članicama, poboljšavati kontinuitet skrbi i omogućavati pristup sigurnoj i visokokvalitetnoj zdravstvenoj skrbi. Zbog toga ima ključnu ulogu za interoperabilnost elektroničkih zdravstvenih evidencija.
- (16) Kako bi se olakšala interoperabilnost europskih sustava e-zdravstva, niz država članica koje sudjeluju u mreži e-zdravstva surađivale su s Komisijom na izgradnji infrastrukture digitalnih usluga e-zdravstva uz potporu programa Instrumenta za povezivanje Europe (CEF) ⁽¹⁶⁾. U nekim od tih država članica zdravstveni djelatnici počeli su međusobno dijeliti „e-recepte” preko granica putem infrastrukture digitalnih usluga e-zdravstva, a očekuje se da će uskoro početi razmjenjivati „zdravstvene kartone”. Veća interoperabilnost elektroničkih zdravstvenih evidencija pridonijela bi povećanju količine skupova podataka koji se trenutno razmjenjuju u okviru infrastrukture digitalnih usluga e-zdravstva kako bi se uključile vrijedne informacije o laboratorijskim nalazima, medicinskim snimkama i izvješćima te izvješćima o otpuštanju pacijenata iz bolnice, čime bi se poboljšao kontinuitet skrbi. Brojni alati razvijeni za infrastrukturu digitalnih usluga e-zdravstva predstavljaju resurs država članica za razmjenu elektroničkih zdravstvenih evidencija.
- (17) U kontekstu razmjene elektroničkih zdravstvenih evidencija, mreža e-zdravstva ima važnu ulogu u daljnjem razvoju europskog formata za razmjenu elektroničke zdravstvene evidencije jer se upotrebljava za infrastrukturu digitalnih usluga e-zdravstva i promicanjem njezine uporabe u razmjenama između pružatelja zdravstvene zaštite na nacionalnoj razini.
- (18) Digitalizacijom zdravstvenih evidencija i omogućavanjem njihove razmjene moglo bi se pridonijeti stvaranju velikih struktura zdravstvenih podataka koje, u kombinaciji s novim tehnologijama, kao što su analiza velikih podataka i umjetna inteligencija, mogu pridonijeti potrazi za novim znanstvenim otkrićima.
- (19) Postojeće nacionalne specifikacije za sustave elektroničke zdravstvene evidencije mogu se i dalje primjenjivati usporedno s europskim formatom za razmjenu elektroničke zdravstvene evidencije,

⁽¹³⁾ Uredba (EU) br. 910/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 2014. o elektroničkoj identifikaciji i uslugama povjerenja za elektroničke transakcije na unutarnjem tržištu i stavljanju izvan snage Direktive 1999/93/EZ (SL L 257, 28.8.2014., str. 73.).

⁽¹⁴⁾ Direktiva (EU) 2016/1148 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 2016. o mjerama za visoku zajedničku razinu sigurnosti mrežnih i informacijskih sustava širom Unije (SL L 194, 19.7.2016., str. 1.).

⁽¹⁵⁾ Vidjeti Zajedničku komunikaciju „Otpornost, odvratanje i obrana: jačanje kibersigurnosti EU-a, točka 2.2. (JOIN(2017) 450 final).

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

DONIJELA JE OVU PREPORUKU:

CILJEVI

1. Ovom se Preporukom utvrđuje okvir za razvoj europskog formata za razmjenu elektroničke zdravstvene evidencije radi postizanja sigurnog, interoperabilnog, prekograničnog pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima u Uniji i njihove razmjene.

Taj okvir uključuje:

- (a) skup načela kojima bi trebalo urediti prekogranični pristup elektroničkim zdravstvenim evidencijama i njihovu razmjenu u Uniji;
- (b) skup zajedničkih tehničkih specifikacija za prekograničnu razmjenu podataka u određenim područjima informacija o zdravstvenom stanju, koji bi trebao predstavljati osnovne zahtjeve za europski format za razmjenu elektroničke zdravstvene evidencije;
- (c) postupak za daljnji razvoj europskog formata za razmjenu elektroničke zdravstvene evidencije.

Države članice također se potiču da osiguraju siguran pristup sustavima elektroničke zdravstvene evidencije na nacionalnoj razini.

SUSTAVI ELEKTRONIČKE ZDRAVSTVENE EVIDENCIJE U DRŽAVAMA ČLANICAMA

Osiguravanje sigurnog pristupa sustavima elektroničke zdravstvene evidencije

2. Države članice trebale bi osigurati da sustavi elektroničke zdravstvene evidencije zadovoljavaju visoke standarde zaštite zdravstvenih podataka i sigurnosti mrežnih i informacijskih sustava na koje se oslanjaju takvi sustavi elektroničke zdravstvene evidencije kako bi se izbjegle povrede podataka i na najmanju moguću mjeru sveli rizici od sigurnosnih incidenata.
3. Države članice trebale bi osigurati da građani i njihovi zdravstveni djelatnici imaju internetski pristup elektroničkim zdravstvenim evidencijama građana koristeći se sigurnim sredstvima elektroničke identifikacije, uzimajući u obzir okvir za sigurnost i povjerenje uspostavljen Uredbom (EU) br. 910/2014.

Alati i poticaji

4. Države članice trebale bi upotrebljavati sredstva i sastavnice infrastrukture za digitalne usluge e-zdravstva koji se podupiru u okviru programa Instrumenta za povezivanje Europe te upućuju na poboljšani europski okvir za interoperabilnost u e-zdravstvu ⁽¹⁷⁾ kao zajednički okvir za upravljanje interoperabilnošću u području e-zdravstva.
5. Države članice trebale bi poduzeti odgovarajuće mjere za potporu upotrebi interoperabilnih sustava elektroničke zdravstvene evidencije kao što su poticanje namjenskih financijskih ulaganja, uključujući mehanizme poticaja, te prilagodba zakonodavstva, prema potrebi.

Nacionalne mreže za digitalno zdravstvo

6. Kako bi se poboljšala interoperabilnost i sigurnost nacionalnih zdravstvenih sustava te kako bi se pružila potpora sigurnoj razmjeni zdravstvenih podataka preko granica, svaka država članica trebala bi uspostaviti nacionalnu mrežu za digitalno zdravstvo koja bi uključivala predstavnike relevantnih nadležnih državnih tijela i, prema potrebi, regionalnih tijela zaduženih za pitanja digitalnog zdravstva i interoperabilnost elektroničkih zdravstvenih evidencija, sigurnost mreža i informacijskih sustava te zaštitu osobnih podataka. Nacionalne mreže za digitalno zdravstvo trebale bi posebno uključivati sljedeće:
 - (a) nacionalnog predstavnika mreže e-zdravstva;
 - (b) nacionalna ili regionalna tijela s medicinskom i tehničkom nadležnošću u području digitalnog zdravstva;
 - (c) nadzorna tijela osnovana na temelju članka 51. Uredbe (EU) 2016/679;
 - (d) nadležna tijela imenovana u skladu s Direktivom (EU) 2016/1148.
7. Rezultate rasprava ili savjetovanja s nacionalnim mrežama za digitalno zdravstvo trebalo bi prosljediti mreži e-zdravstva i Komisiji.

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

OKVIR ZA PREKOGRANIČNU RAZMJENU ELEKTRONIČKIH ZDRAVSTVENIH EVIDENCIJA**Načela za pristup elektroničkim zdravstvenim evidencijama i njihovu prekograničnu razmjenu**

8. Države članice trebale bi građanima osigurati pristup i sigurno dijeljenje njihovih elektroničkih zdravstvenih podataka preko granica.
9. Države članice potiču se da građanima omoguće izbor o tome kome će dopustiti pristup svojim elektroničkim zdravstvenim podacima te koje se zdravstvene informacije dijele.
10. Države članice trebale bi osigurati da se pri razvoju rješenja za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima i njihovu razmjenu u Uniji poštuju načela utvrđena u Prilogu.

Osnovni zahtjevi za europski format za razmjenu elektroničke zdravstvene evidencije

11. Države članice trebale bi poduzeti mjere kako bi osigurale da sljedeća područja informacija o zdravstvenom stanju, kao osnovni zahtjevi, budu dio europskog formata za razmjenu elektroničke zdravstvene evidencije:
 - (a) zdravstveni karton;
 - (b) e-recepti/e-izdavanje lijekova;
 - (c) laboratorijski nalazi;
 - (d) medicinske snimke i izvješća;
 - (e) izvješća o otpuštanju pacijenata iz bolnice.

Prekogranična razmjena informacija trebala bi se odvijati u skladu s osnovnim standardima, specifikacijama interoperabilnosti i profilima ovisno o području informacija o zdravstvenom stanju, kako je utvrđeno u Prilogu.

Daljnji razvoj europskog formata za razmjenu elektroničke zdravstvene evidencije

12. Države članice trebale bi, u kontekstu članka 14. Direktive 2011/24/EU i u suradnji s Komisijom, podupirati daljnji razvoj preporučenih osnovnih zahtjeva u području informacija o zdravstvenom stanju i specifikacija za europski format za razmjenu elektroničkih zdravstvenih evidencija putem zajedničke koordinacije.
13. U okviru tog postupka države članice, uz potporu Komisije, trebale bi sudjelovati u raspravama i suradnji s relevantnim dionicima na razini Unije, uključujući strukovne organizacije u području zdravstvene skrbi, nacionalne centre za kompetencije, aktere u sektoru i organizacije pacijenata, kao i druge institucije Unije i nacionalna tijela nadležna u relevantnim područjima, kako bi se potaknuo iterativni postupak daljnjeg razvoja i uvođenja europskog formata za razmjenu elektroničke zdravstvene evidencije i kako bi mu se pridonijelo. U rad na tehničkim i semantičkim specifikacijama za prekograničnu razmjenu zdravstvenih podataka posebno bi trebalo uključiti medicinske i tehničke stručnjake. Rezultate tih rasprava i savjetovanja trebalo bi prosljediti mreži e-zdravstva.
14. U postupku zajedničke koordinacije trebalo bi koristiti znanje raspoloživo u nacionalnim centrima za kompetencije usmjereno na utvrđivanje smislenih medicinskih koncepata za svaki kontekst.
15. Zajedničkim postupkom koordinacije trebalo bi omogućiti pristupe koje mogu poduprijeti sve države članice, dok države članice koje to žele mogu brže napredovati prema interoperabilnosti elektroničke zdravstvene evidencije.
16. Zajednički postupak koordinacije trebao bi se temeljiti na postojećim inicijativama mreže e-zdravstva (kao što je radna skupina za zajedničku semantičku strategiju) te uključivati rezultate tih inicijativa.

17. Države članice bi u kontekstu mreže e-zdravstva trebale surađivati s Komisijom i drugim relevantnim dionicima kako bi uspostavile praktične smjernice za provedbu, dijelile dobru praksu i promicale mjere za podizanje svijesti građana i pružatelja zdravstvene zaštite o koristima prekograničnog pristupa elektroničkoj zdravstvenoj evidenciji i njezinoj razmjeni. Za unapređenje interoperabilnosti i podizanje svijesti trebalo bi se, gdje je to relevantno, koristiti pilot-projektima, uključujući aktivnosti u području istraživanja, inovacija ili uvođenja, poput onih koje se podupiru u okviru programa Obzor 2020. ⁽¹⁸⁾ i Instrumenta za povezivanje Europe.

PRAĆENJE I BUDUĆI RAZVOJ DOGAĐAJA

Praćenje napretka prema interoperabilnosti

18. U kontekstu mreže e-zdravstva i u suradnji s Komisijom, države članice trebale bi pratiti napredak prema interoperabilnosti na temelju zajedničkog plana koji se svake godine revidira, te utvrditi zajedničke prioritete, zadaće, rezultate i ključne etape.

U tu bi svrhu države članice jednom godišnje trebale:

- (a) razmjenjivati informacije o mjerama koje su poduzele kako bi poduprle donošenje specifikacija europskog formata za razmjenu elektroničke zdravstvene evidencije;
 - (b) utvrditi zajedničke prioritete i sinergije s nacionalnim strategijama za poboljšanje prekogranične razmjene elektroničkih zdravstvenih evidencija.
19. Pri ocjenjivanju sljedećih koraka za razmjenu elektroničkih zdravstvenih evidencija diljem Unije trebalo bi uzeti u obzir elemente iz točke 18. podtočaka (a) i (b).

Budući rad

20. Države članice trebale bi surađivati s Komisijom i relevantnim dionicima kako bi utvrdile i ispitale perspektivne tehnološke i metodološke inovacije te odredile odgovarajuće korake za postizanje napretka u dugoročnoj razmjeni elektroničkih zdravstvenih evidencija.

Ocjena učinaka Preporuke

21. Države članice trebale bi surađivati s Komisijom u ocjeni učinaka ove Preporuke uzimajući u obzir svoje iskustvo i sva relevantna tehnološka postignuća kako bi utvrdile odgovarajuće buduće korake.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. veljače 2019.

Za Komisiju
Mariya GABRIEL
Članica Komisije

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

PRILOG

1. Načela

(a) *Integrirana usmjerenost na građane*

Građani bi trebali biti u samom središtu postupka osmišljavanja sustava. Ti sustavi trebaju biti osmišljeni tako da uključuju načela integrirane i zadane zaštite podataka kako bi se ispunili zahtjevi Opće uredbe o zaštiti podataka.

(b) *Sveobuhvatnost i strojna čitljivost*

Elektronička zdravstvena evidencija trebala bi biti što je moguće sveobuhvatnija radi potpore zdravstvenim uslugama i uslugama skrbi u cijeloj Uniji.

Zdravstveni podaci u elektroničkoj zdravstvenoj evidenciji trebali bi biti strojno čitljivi u mjeri u kojoj je to potrebno za razumnu namjeravanu ponovnu uporabu tih podataka. Informacije treba strukturirati i kodificirati na najpraktičniji mogući način kako bi se postigla interoperabilnost zdravstvenih podataka, uključujući prekograničnu interoperabilnost.

(c) *Zaštita podataka i povjerljivost*

Sustavi elektroničke zdravstvene evidencije i interoperabilna rješenja moraju od faze projektiranja nadalje jamčiti povjerljivost osobnih zdravstvenih podataka i biti usklađeni sa svim aspektima zakonodavstva o zaštiti podataka.

Temeljno pravo na zaštitu osobnih podataka trebalo bi u potpunosti i učinkovito provesti, u skladu s Uredbom (EU) 2016/679, uključujući pravo na transparentne informacije, pravo na pristup i druga relevantna prava iz poglavlja III. Konkretno, građani bi trebali imati mogućnost ostvariti pravo pristupa svojim zdravstvenim podacima pristupom elektroničkoj zdravstvenoj evidenciji, uključujući preko granica.

(d) *Privola ili druga pravna osnova*

Svaka obrada ⁽¹⁾ zdravstvenih podataka mora se temeljiti na izričitoj privoli predmetnog građanina ili na drugoj pravnoj osnovi, u skladu s člancima 6. i 9. Uredbe (EU) 2016/679.

(e) *Provjerljivost*

Svaka obrada zdravstvenih podataka treba se registrirati i provjeriti za potrebe revizije primjenom odgovarajućih tehnika, kao što su bilježenje i revizijska sljedivost, radi vođenja točne evidencije pristupa elektroničkoj evidenciji, njezine razmjene ili drugih postupaka obrade.

(f) *Sigurnost*

U skladu s Uredbom (EU) 2016/679 i Direktivom (EU) 2016/1148 nužno je provesti primjerene tehničke i organizacijske mjere kako bi se osigurala sigurnost sustava elektroničke zdravstvene evidencije. Te mjere trebale bi uključivati zaštitu od neovlaštene ili nezakonite obrade zdravstvenih podataka i od slučajnog gubitka, uništenja ili oštećenja. Subjekti koji razmjenjuju elektroničke zdravstvene evidencije trebali bi osigurati da je osoblje zaduženo za sustave elektroničke zdravstvene evidencije dobro upoznato s kibersigurnosnim rizicima i primjereno osposobljeno.

(g) *Identifikacija i autentikacija*

Snažna i pouzdana identifikacija i autentikacija svih uključenih strana ključan je element kojim se jamči povjerenje u razmjenu podataka među sustavima elektroničke zdravstvene evidencije.

Uporabom prijavljenih nacionalnih elektroničkih osobnih iskaznica („eID-ovi”) omogućuje se prekogranična identifikacija i autentikacija građana i potpuno siguran i praktičan pristup njihovim zdravstvenim podacima te načelo „neosporivosti” podrijetla i cjelovitosti tih podataka. Zahvaljujući uzajamnom priznavanju nacionalnih

⁽¹⁾ Kao što je definirano u članku 4. stavku 2. Opće uredbe o zaštiti podataka.

sustava elektroničke identifikacije, kako je predviđeno Uredbom (EU) br. 910/2014, građani jedne države članice mogu se koristiti svojom nacionalnom elektroničkom osobnom iskaznicom za siguran pristup internetskim uslugama koje im se pružaju u drugoj državi članici. U skladu s člankom 6. te uredbe, internetske javne usluge za koje je potrebno osigurati elektroničku identifikaciju koja odgovara određenoj razini („značajna” ili „visoka”) moraju prihvatiti prijavljene sustave elektroničke identifikacije drugih država članica.

(h) *Kontinuitet usluge*

Kontinuitet i dostupnost usluge razmjene elektroničkih zdravstvenih evidencija ključni su elementi kojima se jamči kontinuitet skrbi. Sve incidente ili prekide do kojih može doći tijekom upotrebe usluge trebalo bi odmah rješavati u skladu s utvrđenim planovima kontinuiteta poslovanja.

2. **Osnovni zahtjevi za europski format za razmjenu elektroničke zdravstvene evidencije: područja informacija o zdravstvenom stanju i specifikacije za prekograničnu razmjenu elektroničke zdravstvene evidencije**

Osnovni zahtjevi za europski format za razmjenu elektroničke zdravstvene evidencije trebali bi uključivati područja informacija o zdravstvenom stanju i specifikacije interoperabilnosti (uključujući standarde i profile ⁽²⁾) navedene u nastavku namijenjene prikazu i razmjeni (strukturiranih i nestrukturiranih) zdravstvenih podataka.

Te bi osnovne zahtjeve trebalo dodatno razraditi i proširiti u okviru zajedničkog postupka koordinacije. U daljnjem razvoju europskog formata za razmjenu elektroničke zdravstvene evidencije potrebno je uzeti u obzir druge međunarodne standarde, specifikacije i profile koji su trenutačno u izradi, u postupku revizije ili u fazi pokusne provedbe.

2.1. *Područja informacija o zdravstvenom stanju za prekograničnu razmjenu*

Početni skup područja informacija o zdravstvenom stanju za prekograničnu razmjenu trebao bi uključivati sljedeće elemente:

- i. zdravstvene kartone ⁽³⁾;
- ii. e-recepte/e-izdavanje lijekova ⁽⁴⁾;
- iii. laboratorijska izvješća;
- iv. medicinske snimke i izvješća;
- v. izvješća o otpuštanju pacijenata iz bolnice.

Prioriteti za ta područja informacija o zdravstvenom stanju određeni su u skladu s utvrđenim prioritetima mreže e-zdravstva, na temelju trenutačnog rada u okviru infrastrukture digitalnih usluga e-zdravstva i kliničke važnosti za prekograničnu zdravstvenu skrb.

2.2. *Specifikacije interoperabilnosti*

Tablice A i B sadržavaju niz preporučenih specifikacija interoperabilnosti za strukturiranje i prikaz sadržaja.

2.2.1. Tablica A: Strukturiranje i prikaz sadržaja u područjima informacija o zdravstvenom stanju za koje je mreža e-zdravstva donijela smjernice

Područja informacija o zdravstvenom stanju	Klinički podaci za prekograničnu razmjenu	Prikaz sadržaja za prekograničnu razmjenu
Zdravstveni karton	Strukturiran u skladu s odredbama „SMJERNICE o elektroničkoj razmjeni zdravstvenih podataka u okviru Direktive 2011/24/EU o prekograničnoj razmjeni podataka, 2. izdanje – Zdravstveni kartoni za nepredviđenu skrb”, koju je mreža e-zdravstva ⁽¹⁾ donijela 21. studenoga 2016.	Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2 ⁽²⁾ (2. izdanje standarda HL7 CDA) Razina 3 i razina 1 (PDF ⁽³⁾)/A)

⁽²⁾ Načini primjene standarda kako bi se zadovoljile određene kliničke potrebe.

⁽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

Područja informacija o zdravstvenom stanju	Klinički podaci za prekograničnu razmjenu	Prikaz sadržaja za prekograničnu razmjenu
e-recepti/ e-izdavanje lijekova	Strukturiran u skladu s odredbama „SMJERNICE o elektroničkoj razmjeni zdravstvenih podataka u okviru Direktive 2011/24/EU o prekograničnoj razmjeni podataka, 2. izdanje – e-recepti i e-izdavanje lijekova”, koju je Mreža e-zdravstva ⁽⁴⁾ donijela 21. studenoga 2016.	Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2 (2. izdanje standarda HL7 CDA) Razina 3 i razina 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* (Prijenosni format dokumenta).

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

2.2.2. Tablica B: Strukturiranje i prikaz drugih područja informacija o zdravstvenom stanju

Područje informacija o zdravstvenom stanju	Klinički podaci za prekograničnu razmjenu	Prikaz sadržaja za prekograničnu razmjenu
Laboratorijski nalazi	Omogućiti prekograničnu razmjenu u skladu sa strukturom za kliničke informacije koju trenutno upotrebljava sustav za elektroničke zdravstvene evidencije pošiljatelja dok se razvijaju i dogovaraju zajedničke strukture za kliničke informacije za prekograničnu razmjenu.	Za laboratorijske nalaze, medicinske snimke i izvješća o otpuštanju pacijenata iz bolnice
Medicinsko snimanje i izvješća		Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2 (2. izdanje standarda HL7 CDA)
Izvješća o otpuštanju pacijenata iz bolnice		Razina 3 ili razina 1 (PDF ⁽¹⁾ /A) Za medicinsko snimanje Digitalno snimanje i komunikacija u medicini (DICOM)

⁽¹⁾ *Portable document format* (Prijenosni format dokumenta).

2.2.3. Profili za prekograničnu razmjenu

Trebalo bi propisno razmotriti uporabu IHE-ovih (*Integrating the Healthcare Enterprise*) profila iz Priloga Odluci (EU) 2015/1302 kako bi se olakšala prekogranična razmjena područja informacija o zdravstvenoj skrbi.

IHE-ovi profili mogu se upotrebljavati, među ostalim, za identifikaciju pacijenata, razmjenu dokumenata, revizijsku sljedivost i utvrđivanje identiteta.

U postupku zajedničke koordinacije trebalo bi uzeti u obzir i druge IHE-ove profile koji su trenutačno u pokusnoj fazi ili druge standarde i specifikacije potrebne za ispunjavanje zahtjeva sigurne razmjene zdravstvenih podataka, kao i druge oblike obrazaca za razmjenu poruka.

3. Budući rad

Cilj je građanima i pružateljima zdravstvene zaštite pružiti prave podatke u pravom trenutku te omogućiti siguran pristup, dijeljenje i razmjenu elektroničkih zdravstvenih evidencija.

Rad na sveobuhvatnoj prekograničnoj razmjeni elektroničkih zdravstvenih evidencija u povezanom okruženju koje se brzo mijenja zahtijeva redovito preispitivanje najnovijih tehnoloških i metodoloških inovacija za upravljanje podacima, uključujući one koji se odnose na pristup naprednim tehnološkim infrastrukturama i njihovo iskorištavanje.

U radu na poboljšanju formata razmjene trebalo bi uzeti u obzir mogućnost koju nude modeli informacija temeljeni na resursima (kao što je *Health Level Seven Fast Healthcare Interoperability Resources* (HL7 FHIR®) ⁽²⁾).

⁽²⁾ <http://hl7.org/fhir/>

Za daljnji napredak trebalo bi preispitati nove pristupe za specifikacije interoperabilnosti, kao što su odgovarajuća sučelja za programiranje aplikacija („API”) i razvoj digitalnih tehnologija, kao što su umjetna inteligencija, računalstvo u oblaku, tehnologije za interakciju, računalstvo visokih performansi i rješenja za kibersigurnost. Razvoj drugih tehnologija, kao što su tehnologije decentraliziranog vođenja evidencije transakcija, mogao bi imati potencijal za izgradnju povjerenja među građanima i organizacijama za zdravstvenu skrb pod uvjetom da su te tehnologije usklađene s pravilima o zaštiti osobnih podataka.

Te bi tehnologije trebalo uzeti u obzir radi potpore inovacijama u pružanju usluga zdravstvene skrbi i novih mogućnosti za rješavanje pitanja kao što su podrijetlo zdravstvenih podataka i automatizirano osiguranje cjelovitosti.
