

IETEIKUMI

KOMISIJAS IETEIKUMS (ES) 2019/243

(2019. gada 6. februāris)

par Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 292. pantu,

tā kā:

- (1) Iedzīvotājiem ir tiesības piekļūt saviem personas datiem, tostarp saviem veselības datiem, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2016/679 ⁽¹⁾, kurā izklāstīti likumīgas apstrādes nosacījumi attiecībā uz personas datiem, tostarp veselības datiem, kas šādi definēti minētajā regulā ⁽²⁾. Tomēr lielākā daļa iedzīvotāju pagaidām nevar piekļūt saviem veselības datiem (vai tos droši kopīgot) pāri robežām.
- (2) Nodrošinot, ka iedzīvotāji un veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēji var droši piekļūt e-veselības pacienta kartēm ("EVPK"), proti, pacienta medicīniskajām kartēm vai līdzīgiem personas dokumentiem, kuros apkopoti garengriezuma dati un kuri pieejami digitālā formātā valsts mērogā un pāri robežām, kā arī šādas kartes un dokumentus kopīgot, tiek gūti vairāki ieguvumi: uzlabojas iedzīvotāju aprūpes kvalitāte, māsasaimniecībām samazinās veselības aprūpes izmaksas, turklāt tiek atbalstīta veselības aprūpes sistēmu modernizācija Savienībā, ko apgrūrina demogrāfiskās pārmaiņas, pieaugošās prasības un ārstēšanas izmaksas. Piemēram, klīniskā personāla starpā kopīgojot asins analīžu rezultātus digitālā formātā, var izvairīties no tā, ka vienai un tai pašai personai atkārtoti tiek veiktas invazīvas un dārgas analīzes. Tāpat, ja pacientiem ir jākonsultējas ar dažādiem veselības aprūpes speciālistiem, e-veselības pacienta karšu kopīgošana ļauj izvairīties no vienas un tās pašas slimības vēsturēs iekļautās informācijas atkārtošā, tādējādi ietaupot laiku visām iesaistītajām pusēm un paaugstinot aprūpes kvalitāti.
- (3) Droša piekļuve pacienta kartēm un to kopīgošana pāri Savienības robežām atvieglos iedzīvotāju dzīvi vairākās pārrobežu situācijās, piemēram, iedzīvotāji un to ģimenes, kas pārcēlušās uz citu dalībvalsti darba nolūkos, vai citā valstī dzīvojoši pensionāri varētu piekļūt pacienta kartēm visās dalībvalstīs, kur viņi dzīvojuši iepriekš. Tādējādi tiktu uzlabota arī aprūpes kvalitāte situācijās, kad ārstēšana nepieciešama iedzīvotājiem, kuri ceļo Savienībā vai uz kuriem attiecas pārrobežu nolīguma noteikumi. Gada laikā tiek reģistrēti vairāk nekā divi miljoni gadījumu, kad vienas dalībvalsts iedzīvotājs ir meklējis veselības aprūpi citā dalībvalstī ⁽³⁾. Turklāt nākotnē to var lietderīgi saistīt ar Eiropas Savienības iniciatīvām sociālā nodrošinājuma sistēmu koordinācijas jomā.
- (4) Paredzams, ka nākotnē veselības aprūpes vajadzības vēl vairāk palielināsies sabiedrības novecošanās, hronisku slimību aizvien plašākās izplatības un ilgtermiņa aprūpes pieprasījuma pieauguma dēļ. Par to liecina izdevumi veselības aprūpes jomā, kas Savienībā kopumā 2017. gadā ir pieauguši līdz 9,6 % no iekšzemes kopprodukta salīdzinājumā ar 8,8 % 2008. gadā ⁽⁴⁾. Tāpat no dažādām valstīm iegūti dati liecina, ka līdz pat 20 % no veselības aprūpes izdevumiem ir nelietderīgi; piemēram, pacientiem tiek veiktas nevajadzīgas pārbaudes, tie saņem nevajadzīgu ārstēšanu vai tiek hospitalizēti tādos gadījumos, kad tas nav bijis nepieciešams.
- (5) Ar digitālajām tehnoloģijām var efektīvi risināt šos jautājumus un veselības aprūpes sistēmas pielāgot turpmākiem izaicinājumiem. Piemēram, ar veselības lietojumprogrammām saistītiem digitālajiem risinājumiem vai valkājamām ierīcēm, kas atbilstīgā sistēmā ļauj iedzīvotājiem droši piekļūt saviem veselības datiem, būtu jānodrošina iespēja pacientiem ar hroniskām slimībām, piemēram, diabētu vai vēzi, uzraudzīt savus simptomus mājās un ātri kopīgot šo informāciju ar klīnisko personālu. Šādā veidā būtu jāsamazinās vajadzībai apmeklēt veselības aprūpes iestādes uzraudzības nolūkā. Digitālās tehnoloģijas var arī palīdzēt jau agrīni pamanīt, ka jāmaina ārstēšana, un tas ļautu

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 27. aprīļa Regula (ES) 2016/679 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

⁽²⁾ Vispārīgās datu aizsardzības regulas 4. panta 15. punkts.

⁽³⁾ Vai nu izmantojot Eiropas veselības apdrošināšanas karti, vai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 9. marta Direktīvu 2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē (OV L 88, 4.4.2011., 45. lpp.).

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

samazināt komplikāciju dēļ vajadzīgās hospitalizācijas gadījumu skaitu. Uzlabojot hronisko slimību pārvaldību sabiedrībā un vienlaikus samazinot veselības aprūpes pasākumu (piemēram, pārbaūžu) dublēšanos, ne vien sistēmām būtu jāklūst ilgtspējīgākām, bet arī jāpaaugstinās vispārējai dzīves kvalitātei, iedzīvotājiem sniegtās veselības aprūpes kvalitātei, kā arī jāsamazinās izmaksas, kas saistītas ar atsevišķu personu un mājsaimniecību veselības aprūpi.

- (6) Padome ir regulāri aicinājusi dalībvalstis stiprināt to e-veselības stratēģiju īstenošanu. Jo īpaši 2017. gada 8. decembrī pieņemtajos Padomes secinājumos par veselību digitālajā sabiedrībā ⁽⁵⁾ ir uzsvērts, ka dalībvalstīm ir jāpadara savas elektroniskās veselības aprūpes sistēmas sadarbībspējīgākas, lai dotu iedzīvotājiem lielāku kontroli pār viņu veselības datiem.
- (7) Lai atbalstītu veselības un aprūpes digitālo pārveidi, Komisija pieņēma paziņojumu “Kā digitālajā vienotajā tirgū īstenot veselības un aprūpes digitālo pārveidi; iedzīvotāju iespēju stiprināšana un veselīgākas sabiedrības veidošana” ⁽⁶⁾. Minētais paziņojums ir pielāgots veselības aprūpes nozarei un mērķiem, kas izklāstīti 2015. gada 6. maijā pieņemtajā paziņojumā “Digitālā vienotā tirgus stratēģija Eiropai” ⁽⁷⁾ un 2016. gada 19. aprīlī pieņemtajā paziņojumā “ES e-pārvaldes rīcības plāns. Pārvaldes digitalizēšanas paātrināšana” ⁽⁸⁾. Tajā aplūkotas bažas, kas paziņojumā par digitālā vienotā tirgus stratēģijas īstenošanas vidusposma pārskatu “Satūksts digitālais vienotais tirgus visiem” ⁽⁹⁾ paustas attiecībā uz digitālo risinājumu joprojām lēno ieviešanu veselības un aprūpes jomā un ievērojamām atšķirībām dažādās dalībvalstīs un reģionos.
- (8) Pacienta karšu digitalizācija un tādu sistēmu izveide, kas ļauj iedzīvotājiem droši tām piekļūt un droši tās kopīgot ar dažādiem veselības aprūpes sistēmas dalībniekiem (pacientiem, viņu klīnisko personālu vietējā kopienā un veselības aprūpes iestādēm), ir svarīgs solis digitālo tehnoloģiju integrēšanai veselības un aprūpes pieejās. Lai panāktu šādu integrāciju, visā Savienībā jāievieš sadarbībspējīgas e-veselības pacienta karšu sistēmas, taču pašlaik daudzi Savienībā izmantoto e-veselības pacienta karšu sistēmu – e-veselības pacienta karšu reģistrēšanai, izgūšanai un pārvaldībai paredzēto informācijas sistēmu – formāti un standarti nav saderīgi.
- (9) Jaunajām tehnoloģijām veselības aprūpes jomā vajadzētu būt veidotām tā, lai palīdzētu iedzīvotājiem aktīvi iesaistīties savas veselības uzturēšanā. Tālab iedzīvotāju un pacientu vajadzības būtu jāņem vērā veselības informācijas sistēmu izstrādē, piemēram, šīs sistēmas jāveido aizvien pieejamākas lietotājiem, jo īpaši personām ar invaliditāti, turklāt attiecīgā gadījumā ievērojot piekļūstamības prasības, kas izklāstītas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā (ES) 2016/2102 ⁽¹⁰⁾.
- (10) Sadarbībspējas mērķis attiecībā uz e-veselības pacienta kartēm ir nodrošināt saskaņotu informācijas apstrādi šādās veselības informācijas sistēmās neatkarīgi no to tehnoloģijas, pielietojuma vai platformas tādā veidā, lai šī informācija būtu saņēmējam saprotama.
- (11) Sadarbībspējas trūkums attiecībā uz e-veselības pacienta kartēm rada tirgus sadrumstalotību un samazina pārrobežu veselības aprūpes pakalpojumu kvalitāti. Komisija jau ir apzinājusi konkrētus “Veselības aprūpes uzņēmuma integrēšanas” (IHE) profilus, kas uzskaitīti Komisijas Lēmuma (ES) 2015/1302 pielikumā ⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾; tie var palielināt e-veselības pakalpojumu un lietojumprogrammu sadarbībspēju, sniedzot labumu iedzīvotājiem un veselības aprūpes speciālistiem, un uz tiem var atsaukties publiskā iepirkuma procedūrās. Šie profili sniedz detalizētas specifikācijas dažādos sadarbībspējas līmeņos. Daži no šiem profiliem jau tiek izmantoti, lai risinātu konkrētas uzņēmējdarbības prasības e-veselības digitālo pakalpojumu infrastruktūrā (“eHDSI”).
- (12) E-veselības pacienta karšu izstrādē un apmaiņā svarīgi ievērot visaugstākos iespējamos drošības un datu aizsardzības standartus. Vispārīgā datu aizsardzības regula paredz, ka pacienta dati ir jāaizsargā un pienācīgi

⁽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⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 26. oktobra Direktīva (ES) 2016/2102 par publiskā sektora struktūru tīmekļvietņu un mobilo lietotņu piekļūstamību (OV L 327, 2.12.2016., 1. lpp.) (Tīmekļa piekļūstamības direktīva).

⁽¹¹⁾ Komisijas 2015. gada 28. jūlija Lēmums (ES) 2015/1302 par “Veselības aprūpes uzņēmuma integrēšanas” profilu identifikāciju izmantošanai par atsauci publiskajā iepirkumā (OV L 199, 29.7.2015., 43. lpp.).

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

jānodrošina, lai tiktu garantēta to konfidencialitāte, integritāte un pieejamība. Tādēļ sistēmām jābūt drošām un uzticamām, tajās jābūt integrētai datu aizsardzībai un datu aizsardzībai pēc noklusējuma. Šādas prasības pamatā ir virkne valdību un iestāžu Eiropas mēroga digitālo risinājumu un kopīgu pieeju.

- (13) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 910/2014 ⁽¹³⁾ (*eIDAS*) paredzēto drošas elektroniskās identifikācijas un autentifikācijas līdzekļu izmantošanai būtu jāuzlabo piekļuve, drošība un uzticēšanās e-veselības pacienta karšu sistēmām. Minētajā regulā ir paredzēti nosacījumi, saskaņā ar kuriem atzītus elektroniskās identifikācijas līdzekļus, kuri ietverti dalībvalsts paziņotā elektroniskās identifikācijas shēmā, iedzīvotāji var izmantot nolūkā piekļūt tiešsaistes publiskajiem pakalpojumiem no ārvalstīm, tostarp veselības aprūpes pakalpojumiem un veselības datiem. Tajā izklāstīti noteikumi arī par uzticamības pakalpojumiem, piemēram, par elektroniskajiem parakstiem, elektroniskajiem zīmogiem un elektroniski reģistrētiem piegādes pakalpojumiem, kuri izmantojami, lai droši pārvaldītu un apmainītos ar veselības datiem, samazinot viltošanas iespējas un ļaunprātīgas izmantošanas risku.
- (14) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2016/1148 ⁽¹⁴⁾ veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem, kurus dalībvalstis ir identificējušas kā pamatpakalpojumu sniedzējus, un digitālo pakalpojumu sniedzējiem, uz kuriem attiecas šīs direktīvas darbības joma, ir jāveic atbilstīgi un samērīgi tehniski un organizatoriski pasākumi, lai pārvaldītu riskus to tīklu un informācijas sistēmu drošībai, ko tie izmanto savu pakalpojumu sniegšanai. Tiem ir arī jāpaziņo kompetentajām valsts iestādēm vai valsts datordrošības incidentu reaģēšanas vienībām (*CSIRT*) par drošības incidentiem, kuriem ir būtiska vai nozīmīga ietekme uz to sniegto pakalpojumu nepārtrauktību. Jo īpaši attiecībā uz e-veselības pacienta karšu sistēmu kiberdrošību, sertifikācija šajā jomā var apliecināt kiberdrošības prasību izpildi saskaņā ar attiecīgo Savienības kiberdrošības regulējumu ⁽¹⁵⁾.
- (15) Ar Komisijas atbalstu dalībvalstis ir spērušas svarīgus soļus sadarbības sekmēšanā, veicot darbības e-veselības tīklā, kas izveidots saskaņā ar Direktīvas 2011/24/ES 14. pantu. E-veselības tīkla galvenais mērķis ir atbalstīt ilgtspējīgu e-veselības sistēmu, pakalpojumu un savietojamu lietojumu izstrādi, veicināt sadarbību un informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm, uzlabot aprūpes nepārtrauktību un nodrošināt piekļuvi drošai un kvalitatīvai veselības aprūpei. Līdz ar to šim tīklam ir izšķiroša nozīme e-veselības pacienta karšu sadarbības nodrošināšanā.
- (16) Jo īpaši, lai veicinātu Eiropas e-veselības sistēmu sadarbību, vairākas dalībvalstis, kas piedalās e-veselības tīklā, ir sadarbojušās ar Komisiju, lai izveidotu e-veselības digitālo pakalpojumu infrastruktūru, ko atbalsta Eiropas infrastruktūras savienošanas instrumenta programma ⁽¹⁶⁾. Dažās no šīm dalībvalstīm, izmantojot e-veselības digitālo pakalpojumu infrastruktūru, ir uzsākta "e-recepšu" apmaiņa starp veselības aprūpes speciālistiem pāri robežām, taču paredzams, ka drīzumā tiks sākti arī "pacientu veselības pārskatu" apmaiņa. E-veselības pacienta karšu sadarbības uzlabošanai būtu jāpalīdz paplašināt datu kopas, kuru apmaiņa pašlaik tiek veikta e-veselības digitālo pakalpojumu infrastruktūrā, un šādā veidā iekļaut vērtīgu informāciju par laboratorijas rezultātiem, medicīniskos attēlus un aprakstus, kā arī slimnīcu izrakstus, kas savukārt ļautu uzlabot aprūpes nepārtrauktību. Vairākus e-veselības digitālo pakalpojumu infrastruktūrai izstrādātus instrumentus dalībvalstis izmanto e-veselības pacienta karšu apmaiņā.
- (17) E-veselības pacienta karšu apmaiņas jomā e-veselības tīklam ir nozīmīga loma saistībā ar Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta turpmāko attīstību – to varēs izmantot e-veselības digitālo pakalpojumu infras-
truktūras vajadzībām un varēs veicināt tā izmantošanu informācijas apmaiņai starp veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem valsts līmenī.
- (18) Pacienta karšu digitalizācija un to apmaiņa varētu arī sekmēt tādu apjomīgu veselības datu struktūru izveidi, kas apvienojumā ar jaunajām tehnoloģijām, piemēram, lielo datu analīzes un mākslīgā intelekta izmantošanu, var palīdzēt nonākt pie jauniem zinātniskiem atklājumiem.
- (19) Patlaban izmantotās valsts e-veselības pacienta karšu sistēmu specifiskācija var turpināt piemērot paralēli Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātam,

⁽¹³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 23. jūlija Regula (ES) Nr. 910/2014 par elektronisko identifikāciju un uzticamības pakalpojumiem elektronisko darījumu veikšanai iekšējā tirgū un ar ko atceļ Direktīvu 1999/93/EK (OV L 257, 28.8.2014., 73. lpp.).

⁽¹⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 6. jūlija Direktīva (ES) 2016/1148 par pasākumiem nolūkā panākt vienādi augsta līmeņa tīklu un informācijas sistēmu drošību visā Savienībā (OV L 194, 19.7.2016., 1. lpp.).

⁽¹⁵⁾ Skatīt 2.2. punktu Kopīgajā paziņojumā "Noturība, novēršana un aizsardzība, veidojot Eiropas Savienībai stipru kiberdrošību", JOIN (2017) 450 final.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO IETEIKUMU.

MĒRĶI

1. Šajā ieteikumā ir izklāstīts satvars Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta izstrādei ar mērķi panākt drošu, sadarbībspējīgu pārrobežu piekļuvi elektroniskiem veselības datiem un to apmaiņu Savienībā.

Satvars ietver:

- a) principu kopumu, kam Savienībā jāreglamentē piekļuve e-veselības pacienta kartēm un to apmaiņa pāri robežām;
- b) tādu kopējo tehnisko specifikāciju kopumu pārrobežu datu apmaiņai saistībā ar konkrētām veselības informācijas kategorijām, kam jābūt Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta pamatā;
- c) procesu, kurā jāturpina Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta izstrāde.

Ieteikums arī mudina dalībvalstis nodrošināt valsts līmenī drošu piekļuvi e-veselības pacienta karšu sistēmām.

E-VESELĪBAS PACIENTA KARŠU SISTĒMAS DALĪBVALSTĪS

Drošas piekļuves nodrošināšana e-veselības pacienta karšu sistēmām

2. Lai izvairītos no datu aizsardzības pārkāpumiem un mazinātu drošības incidentu risku, dalībvalstīm jānodrošina, ka e-veselības pacienta karšu sistēmas atbilst augstiem standartiem attiecībā uz veselības datu aizsardzību un tādu tīklu un informācijas sistēmu drošību, kas ir šādu e-veselības pacienta karšu sistēmu pamatā.
3. Dalībvalstīm jānodrošina, ka iedzīvotāji un viņu veselības aprūpes speciālisti savām e-veselības pacienta kartēm var piekļūt tiešsaistē, izmantojot drošus elektroniskās identifikācijas līdzekļus un ņemot vērā ar Regulu (ES) Nr. 910/2014 izveidoto drošības un uzticamības pakalpojumu sistēmu.

Instrumenti un iniciatīvas

4. Dalībvalstīm jāizmanto e-veselības digitālo pakalpojumu infrastruktūrā sniegtie instrumenti un elementi, kas tiek atbalstīti saskaņā ar Eiropas infrastruktūras savienošanas instrumenta programmu, un jāatsaucas uz papildināto Eiropas e-veselības sadarbības sistēmu ⁽¹⁷⁾ kā vienotu satvaru sadarbības pārvaldībai e-veselības jomā.
5. Dalībvalstīm jāveic atbilstīgi pasākumi, lai atbalstītu sadarbībspējīgu e-veselības pacienta karšu sistēmu izmantošanu, piemēram, jāpiesaista īpašas finanšu investīcijas, tostarp stimulēšanas mehānismi, un vajadzības gadījumā jāpielāgo tiesību akti.

Valsts digitālie veselības aprūpes tīkli

6. Lai uzlabotu valsts veselības aprūpes sistēmu sadarbību un drošību un atbalstītu veselības datu drošu apmaiņu pāri robežām, katrai dalībvalstij ir jāizveido valsts digitālais veselības aprūpes tīkls, iesaistot attiecīgo kompetento valsts iestāžu un vajadzības gadījumā reģionālo iestāžu pārstāvjus, kas nodarbojas ar digitālajiem veselības, e-veselības pacienta karšu sadarbības, kā arī tīklu un informācijas sistēmu drošības un personas datu aizsardzības jautājumiem. Jo īpaši valsts digitālajos veselības aprūpes tīklos ir jāiekļauj:
 - a) e-veselības tīkla valsts pārstāvis;
 - b) valsts vai reģionālās iestādes, kam ir klīniskā un tehniskā kompetence digitālās veselības aprūpes jautājumos;
 - c) uzraudzības iestādes, kas izveidotas saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 51. pantu;
 - d) kompetentās iestādes, kas izraudzītas saskaņā ar Direktīvu (ES) 2016/1148.
7. Pēc diskusijām vai apspriedēm par valsts digitālajiem veselības aprūpes tīkliem secinājumi jānosūta e-veselības tīklam un Komisijai.

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

E-VESELĪBAS PACIENTA KARŠU PĀRROBEŽU APMAIŅAS SATVARS**Principi attiecībā uz piekļuvi e-veselības pacienta kartēm un šādu karšu pārrobežu apmaiņu**

8. Dalībvalstīm jānodrošina, ka iedzīvotāji var piekļūt saviem elektroniskajiem veselības datiem un droši tos kopīgot pāri robežām.
9. Dalībvalstis tiek mudinātas dot iedzīvotājiem iespēju izvēlēties, kam sniegt piekļuvi saviem e-veselības datiem un kurus veselības datus kopīgot.
10. Dalībvalstīm jānodrošina, ka, izstrādājot risinājumus, kas ļauj Savienībā piekļūt elektroniskajiem veselības datiem un veikt to apmaiņu, tiek ievēroti pielikumā izklāstītie principi.

Bāzes scenārijs Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātam

11. Dalībvalstīm jāveic pasākumi, lai nodrošinātu, ka Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātā tiek ietvertas šādas veselības informācijas kategorijas (kā bāzes scenārijs):
 - a) pacienta veselības pārskats;
 - b) e-receptes/e-izsniegšana;
 - c) laboratorijas rezultāti;
 - d) medicīniskie attēli un apraksti;
 - e) slimnīcas izraksti.

Pārrobežu informācijas apmaiņai jānotiek saskaņā ar bāzes scenārija standartiem, sadarbības specifikācijām un profiliem atkarībā no veselības informācijas kategorijas, kā noteikts pielikumā.

Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta turpmāka izstrāde

12. Dalībvalstīm saistībā ar Direktīvas 2011/24/ES 14. pantu un sadarbībā ar Komisiju kopīgā koordinācijas procesā jāatbalsta ieteiktā bāzes scenārija turpmāka izstrāde attiecībā uz veselības informācijas kategorijām un Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta specifikācijām.
13. Lai sekmētu un virzītu iteratīvu Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta izstrādes un pieņemšanas procesu, dalībvalstīm ar Komisijas atbalstu ir jāiesaistās Savienības līmeņa diskusijās un sadarbībā ar attiecīgajām ieinteresētajām personām, tostarp veselības aprūpes speciālistu organizācijām, valsts kompetences centriem, nozares dalībniekiem un pacientu grupām, kā arī citām Savienības un valsts iestādēm, kas ir kompetentas attiecīgajās jomās. Darbā, kas saistīts ar veselības datu pārrobežu apmaiņas tehniskajām un semantiskajām specifikācijām, jo īpaši jāiesaista klīniskie un tehniskie eksperti. Šo diskusiju un apspriežu secinājumi jānosūta e-veselības tīklam.
14. Kopīgajā koordinācijas procesā jāizmanto zināšanas, kas pieejamas valsts kompetenču centros, kuri strādā pie tā, lai apzinātu būtiskus medicīnas jēdzienus katrā konkrētajā situācijā.
15. Kopīgajā koordinācijas procesā jāizvirza pieejas, ko var atbalstīt visas dalībvalstis, savukārt dalībvalstis, kas to vēlas, var ātrāk panākt progresu e-veselības pacienta karšu sadarbības jomā.
16. Kopīgajam koordinācijas procesam jābalstās uz e-veselības tīkla pašreizējām iniciatīvām un jāintegrē to rezultāti (kā piemērs minama iniciatīva par kopējās semantiskās stratēģijas darba grupu).

17. E-veselības tīkla jautājumos dalībvalstīm jāsadarbojas ar Komisiju un citām attiecīgajām ieinteresētajām personām, izstrādājot praktiskas īstenošanas pamatnostādnes, kopīgojot labu praksi un veicinot iedzīvotāju un veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju izpratni par priekšrocībām, ko sniedz piekļuve e-veselības pacienta kartēm un to kopīgošana pāri robežām. Lai veicinātu sadarbību un palielinātu informētību, jāizmanto izmēģinājuma projekti, tostarp pētniecības, inovācijas vai izvērtēšanas pasākumi, piemēram, tie, kuri tiek atbalstīti programmā “Apvārsnis 2020”⁽¹⁸⁾ un Eiropas infrastruktūras savienošanas instrumenta programmās.

UZRAUDZĪBA UN TURPMĀKĀ ATTĪSTĪBA

Virzības uz sadarbību uzraudzība

18. E-veselības tīkla jautājumos dalībvalstīm sadarbībā ar Komisiju jāuzrauga virzība uz sadarbību, un šajā nolūkā jāizmanto katru gadu pārskatīts kopīgs ceļvedis, kurā noteiktas kopīgās prioritātes, uzdevumi, nodevumi un starpposma mērķi.

Šajā nolūkā dalībvalstīm katru gadu:

- a) jākopīgo informācija par pasākumiem, kas veikti, lai sekmētu Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta specifikāciju pieņemšanu;
 - b) jānosaka kopīgās prioritātes un sinerģijas iespējas ar valsts stratēģijām, kas ļautu uzlabot e-veselības pacienta karšu pārrobežu apmaiņu.
19. Novērtējot turpmākos pasākumus e-veselības pacienta karšu apmaiņas jomā visā Savienībā, jāņem vērā 18. punkta a) un b) apakšpunktā minētie elementi.

Turpmākais darbs

20. Dalībvalstīm jāsadarbojas ar Komisiju un attiecīgajām ieinteresētajām personām, lai apzinātu un pārskatītu jaunākās tehnoloģiskās un metodiskās inovācijas un noteiktu atbilstīgus pasākumus, kuru mērķis ir panākt progresu e-veselības pacienta karšu ilgtermiņa apmaiņā.

Ieteikuma ietekmes novērtējums

21. Lai noteiktu piemērotus turpmāk izmantojamus risinājumus, dalībvalstīm jāsadarbojas ar Komisiju un jānovērtē šā ieteikuma ietekme, ņemot vērā savu pieredzi un visus attiecīgos tehnoloģiskos sasniegumus.

Briselē, 2019. gada 6. februārī

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Mariya GABRIEL

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

PIELIKUMS

1. **Principi**a) *Uz iedzīvotājiem vērsta koncepcija*

Sistēmu izstrādē vispirms vērā jāņem iedzīvotāju vajadzības. Šādas sistēmas jāizstrādā tā, lai tiktu īstenoti principi, kas atbilstīgi Vispārīgās datu aizsardzības regulas prasībām paredz integrētu datu aizsardzību un datu aizsardzību pēc noklusējuma.

b) *Vispusīgums un mašīnlasāmība*

Lai atbalstītu veselības un aprūpes pakalpojumus visā Savienībā, e-veselības pacienta kartēm jābūt pēc iespējas vispusīgāk izmantojamām.

E-veselības pacienta kartēs iekļautajiem veselības datiem jābūt mašīnlasāmiem, ciktāl tas nepieciešams šo datu pamatotai atkārtotai izmantošanai. Lai nodrošinātu veselības datu sadarbību, tostarp pāri robežām, informācijai jābūt strukturētai un kodificētai pēc iespējas praktiskākā veidā.

c) *Datu aizsardzība un konfidencialitāte*

E-veselības pacienta karšu sistēmām un sadarbības risinājumiem jau no paša projekta izstrādes posma jāgarantē personas veselības datu konfidencialitāte un jāatbilst visiem datu aizsardzības tiesību aktu aspektiem.

Personas datu aizsardzības pamattiesības ir pilnībā un efektīvi jāīsteno saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679, un tas skar arī tiesības uz pārredzamu informāciju, piekļuves tiesības un citas attiecīgās tiesības, kas uzskaitītas III nodaļā. Jo īpaši iedzīvotājiem jābūt iespējai izmantot tiesības piekļūt saviem veselības datiem, un viņiem jābūt nodrošinātai piekļuvei e-veselības pacienta kartēm, tostarp pāri robežām.

d) *Pieķiršana vai cits likumīgs pamatojums*

Saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 6. un 9. pantu veselības datu apstrādi ⁽¹⁾ var veikt tikai tad, ja attiecīgais iedzīvotājs ir devis nepārprotamu piekrišanu vai ja ir cits likumīgs pamats šādai apstrādei.

e) *Pārbaudāmība*

Lai nodrošinātu precīzu uzskaiti par piekļuvi e-veselības pacienta kartēm, to apmaiņu vai citām apstrādes darbībām, jebkura veselības datu apstrāde ir jāreģistrē un jāverificē pārbaudāmības nolūkā, izmantojot atbilstošas metodes, piemēram, reģistrēšanu un izsekojamības metodes.

f) *Drošība*

Lai nodrošinātu e-veselības pacienta karšu sistēmu drošību, saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 un Direktīvu (ES) 2016/1148 ir jāīsteno atbilstīgi tehniskie un organizatoriskie pasākumi. Minētajiem pasākumiem jāietver aizsardzība pret neatļautu vai nelikumīgu veselības datu apstrādi un pret nejaušu nozaudēšanu, iznīcināšanu vai sabojāšanu. Struktūrām, kas apmainās ar e-veselības pacienta kartēm, jānodrošina, ka personāls, kas strādā ar e-veselības pacienta karšu sistēmām, ir pienācīgi informēts par kibernetikas riskiem un ir pienācīgi apmācīts.

g) *Identifikācija un autentifikācija*

Spēcīga un uzticama visu iesaistīto pušu identifikācija un autentifikācija ir galvenais elements, lai nodrošinātu uzticēšanos datu apmaiņai starp e-veselības pacienta karšu sistēmām.

Pazīnoto valsts elektroniskās identifikācijas shēmu ("eID") izmantošana atbalsta iedzīvotāju pārrobežu identifikāciju un autentifikāciju, kas jāveic, lai pilnībā droši un ērti piekļūtu saviem veselības datiem, kā arī "nenolie-dzamības" principa izmantošanu, kas apliecina šādu datu izcelsmi un integritāti. Savstarpēji atzīstot valsts

⁽¹⁾ Kā definēts Vispārīgās datu aizsardzības regulas 4. panta 2. punktā.

elektroniskās identifikācijas shēmas, kā paredzēts Regulā (ES) Nr. 910/2014, vienas dalībvalsts iedzīvotāji var izmantot savas valsts elektroniskās identifikācijas shēmu, lai droši piekļūtu citā dalībvalstī sniegtiem tiešsaistes pakalpojumiem. Kā noteikts minētās regulas 6. pantā, ja tiešsaistē sniegtu publisko pakalpojumu izmantošanas nolūkā jāsniedz elektroniskās identifikācijas apliecinājums, kas atbilst noteiktam uzticamības līmenim ("būtisks" vai "augsts"), tad jāatzīst arī citu dalībvalstu paziņotās elektroniskās identifikācijas shēmas.

h) Pakalpojuma nepārtrauktība

Lai nodrošinātu aprūpes nepārtrauktību, e-veselības pacienta karšu apmaiņas pakalpojuma nepārtrauktība un pieejamība ir ļoti svarīga. Visi starpgadījumi vai pārtraukumi, kas var rasties pakalpojuma izmantošanas laikā, nekavējoties jānovērš saskaņā ar noteiktiem darbības nepārtrauktības plāniem.

2. Bāzes scenārijs Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātam. Veselības informācijas kategorijas un specifikācijas e-veselības pacienta karšu pārrobežu apmaiņai

Lai atspoguļotu (strukturētus un nestrukturētus) veselības datus un apmainītos ar tiem, Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta bāzes scenārijā jāiekļauj turpmāk minētās veselības informācijas kategorijas un sadarbības specifikācijas (tostarp standarti un profili ⁽²⁾).

Šis bāzes scenārijs turpmāk jāuzlabo un jāpaplašina kopīgā koordinācijas procesā. Turpmāk izstrādājot Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu, ir jāapsver papildu starptautiskie standarti, specifikācijas un profili, kas pašlaik tiek izstrādāti, pārskatīti vai pārbaudīti izmēģinājuma posmā.

2.1. Pārrobežu apmaiņas veselības informācijas kategorijas

Sākotnējā veselības informācijas kategoriju kopumā, ko izmanto attiecībā uz pārrobežu apmaiņu, jāietver:

- i) pacienta veselības pārskats ⁽³⁾;
- ii) e-receptes/e-izsniegšana ⁽⁴⁾;
- iii) laboratorijas rezultāti;
- iv) medicīniskie attēli un apraksti;
- v) slimnīcu izraksti.

Šīs veselības informācijas kategorijas ir noteiktas par prioritārām atbilstīgi e-veselības tīkla noteiktajām prioritātēm, pamatojoties uz pašreizējo darbu saistībā ar e-veselības digitālo pakalpojumu infrastruktūru un klīnisko nozīmi pārrobežu veselības aprūpē.

2.2. Sadarbības specifikācijas

A un B tabulā ir iekļautas ieteicamās sadarbības specifikācijas satura strukturēšanai un atspoguļošanai.

2.2.1. A tabula. Satura strukturēšana un atspoguļošana veselības informācijas kategorijās, attiecībā uz kurām e-veselības tīkls ir pieņēmis vadlīnijas

Veselības informācijas kategorijas	Klīniskā informācija pārrobežu apmaiņai	Satura atspoguļojums pārrobežu apmaiņā
Pacienta veselības pārskats	Strukturēts atbilstīgi e-veselības tīkla 2016. gada 21. novembrī pieņemtajam "VADLĪNIJĀM par veselības datu elektronisku apmaiņu saskaņā ar Pārrobežu Direktīvu 2011/24/ES 2. izdevuma "Pacienta veselības pārskats neplānotai aprūpei" ⁽¹⁾ noteikumiem.	HL7 (no angļu val. <i>Health Level 7</i> – Septītā veselības līmeņa) klīniska dokumenta uz-būve (CDA) 2. izdevums ⁽²⁾ 3. līmenis un 1. līmenis (PDF ⁽³⁾ /A)

⁽²⁾ Veids, kādā var īstenot standartus atbilstīgi konkrētām klīniskās vajadzībām.

⁽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

Veselības informācijas kategorijas	Klīniskā informācija pārrobežu apmaiņai	Satura atspoguļojums pārrobežu apmaiņā
E-recepte/ e-izsniegšana	Strukturēts atbilstīgi e-veselības tīkla 2016. gada 21. novembrī pieņemtajām "VADLĪNIJĀM par veselības datu elektronisku apmaiņu saskaņā ar Pārrobežu Direktīvu 2011/24/ES 2. izdevuma "E-receptes un E-izsniegšana" ⁽⁴⁾ noteikumiem.	HL7 (no angļu val. <i>Health Level 7</i> – Septītā veselības līmeņa) klīniska dokumenta uz-būve (CDA) 2. izdevums 3. līmenis un 1. līmenis (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⁾ Pārnesams dokumentu formāts. ⁽⁴⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co091_en.pdf		

2.2.2. B tabula. Satura strukturēšana un atspoguļošana citās veselības informācijas kategorijās

Veselības informācijas kategorija	Klīniskā informācija pārrobežu apmaiņai	Satura atspoguļojums pārrobežu apmaiņā
Laboratorijas rezultāti	Nodrošina pārrobežu apmaiņu saskaņā ar klīniskās informācijas struktūru, ko pašlaik izmanto sūtītāja e-veselības pacienta karšu sistēma, kamēr tiek izstrādātas un saskaņotas kopīgas klīniskās informācijas struktūras pārrobežu apmaiņai.	Attiecībā uz laboratorijas rezultātiem, medicīniskās attēlveidošanas aprakstiem un slimnīcu izrakstiem.
Medicīniskie attēli un apraksti		HL7 (no angļu val. <i>Health Level 7</i> – Septītā veselības līmeņa) klīniska dokumenta uz-būve (CDA) 2. izdevums
Slimnīcu izraksti		3. līmenis vai 1. līmenis (PDF ⁽¹⁾ /A) Attiecībā uz medicīniskajiem attēliem DICOM (digitālā attēlveidošana un saziņa medicīnā)

(¹) Pārnesams dokumentu formāts.

2.2.3. Pārrobežu apmaiņas profili

Lai atvieglotu veselības aprūpes informācijas kategoriju apmaiņu pāri robežām, ir pienācīgi jāapsver attiecīgo "Veselības aprūpes uzņēmuma integrēšanas" profilu izmantošana, kas uzskaitīti Lēmuma (ES) 2015/1302 pielikumā.

Šos "Veselības aprūpes uzņēmuma integrēšanas" profilus var izmantot, *inter alia*, pacientu identifikācijai, dokumentu apmaiņai, izsekojamības nodrošināšanai un identitātes apliecināšanai.

Kopīgajā koordinācijas procesā jāņem vērā arī citi "Veselības aprūpes uzņēmuma integrēšanas" profili, kas pašlaik tiek izmēģināti, vai jebkādi citi standarti vai specifikācijas, kas vajadzīgas, lai izpildītu prasības attiecībā uz drošu datu apmaiņu veselības jomā, kā arī citi informācijas apmaiņas modeļi.

3. Turpmākais darbs

Mērķis ir nodrošināt, ka iedzīvotājiem un veselības aprūpes sniedzējiem tiek nosūtīti pareizie dati īstajā brīdī un ka tie var droši piekļūt e-veselības pacientu kartēm, tās kopīgot un apmainīties ar tām.

Nolūkā izveidot visaptverošu e-veselības pacienta karšu pārrobežu apmaiņu strauji mainīgā, savienotā vidē, regulāri jāpārskata jaunākie tehnoloģiskie un metodoloģiskie jauninājumi attiecībā uz datu pārvaldību, tostarp tie, kas saistīti ar piekļuvi progresīvām, tehnoloģiskām infrastruktūrām un to izmantošanu.

Pilnveidojot apmaiņas formātu, jāņem vērā iespējas, ko piedāvā uz resursiem orientēti informācijas modeļi (piemēram, Septītā veselības līmeņa ātri izmantojami veselības aprūpes sadarbības resursi jeb HL7 FHIR⁽²⁾).

⁽²⁾ <http://hl7.org/fhir/>

Lai panāktu turpmāku progresu, jāpārskata jaunas pieejas sadarbības specifikācijām, piemēram, attiecīgās lietojumprogrammu programmēšanas saskarnes ("API") un tādu digitālo tehnoloģiju attīstība kā mākslīgais intelekts, mākoņdatošana, mijiedarbības tehnoloģijas, augstas veiktspējas skaitļošana un kibersdrošības risinājumi. Attīstība citās tehnoloģijās, piemēram, sadalītās virsrāmātas tehnoloģijās, var radīt iedzīvotāju un veselības aprūpes organizāciju uzticību, ar nosacījumu, kas tās atbilst personas datu aizsardzības noteikumiem.

Minētās tehnoloģijas jāapsver, lai sekmētu jauninājumus veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanā un piedāvātu jaunas iespējas tādu jautājumu risināšanā kā veselības datu izcelsme un automatizēta integritātes nodrošināšana.
