



Vsebina

II Nezakonodajni akti

UREDBE

- ★ Uredba Komisije (EU) 2019/237 z dne 8. februarja 2019 o spremembi Uredbe (ES) št. 1126/2008 o sprejetju nekaterih mednarodnih računovodskih standardov v skladu z Uredbo (ES) št. 1606/2002 Evropskega parlamenta in Sveta glede Mednarodnega računovodskega standarda 28 ⁽¹⁾ 1
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/238 z dne 8. februarja 2019 o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 za razvrstitev snovi ovotransferin glede mejne vrednosti ostankov ⁽¹⁾ 4

SKLEPI

- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/239 z dne 6. februarja 2019 o spremembi Sklepa 2011/891/EU ter izvedbenih sklepov (EU) 2017/1211, (EU) 2017/1212, (EU) 2017/2449 in (EU) 2017/2450 v zvezi s predstavnikom ali imetnikom odobritve (notificirano pod dokumentarno številko C(2019) 736) ⁽¹⁾ 7
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/240 z dne 6. februarja 2019 o spremembi izvedbenih sklepov 2013/648/EU in 2013/650/EU v zvezi s predstavnikom imetnikov odobritve (notificirano pod dokumentarno številko C(2019) 747) ⁽¹⁾ 11
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/241 z dne 6. februarja 2019 o spremembi Sklepa 2007/703/ES ter izvedbenih sklepov (EU) 2017/2452 in (EU) 2018/1109 v zvezi s predstavnikom ali imetnikom odobritve (notificirano pod dokumentarno številko C(2019) 748) ⁽¹⁾ 14
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/242 z dne 7. februarja 2019 o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2017/675 o ukrepih za preprečevanje vnosa virusa slinavke in parkljevke iz Alžirije, Libije, Maroka in Tunizije v Unijo (notificirano pod dokumentarno številko C(2019) 768) ⁽¹⁾ 16

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

PRIPOROČILA

- ★ **Priporočilo Komisije (EU) 2019/243 z dne 6. februarja 2019 o evropski obliki izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov⁽¹⁾** 18

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/237

z dne 8. februarja 2019

o spremembi Uredbe (ES) št. 1126/2008 o sprejetju nekaterih mednarodnih računovodskih standardov v skladu z Uredbo (ES) št. 1606/2002 Evropskega parlamenta in Sveta glede Mednarodnega računovodskega standarda 28

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1606/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. julija 2002 o uporabi mednarodnih računovodskih standardov ⁽¹⁾ in zlasti člena 3(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Uredbo Komisije (ES) št. 1126/2008 ⁽²⁾ so bili sprejeti nekateri mednarodni standardi in pojasnila, ki so obstajali 15. oktobra 2008.
- (2) Upravni odbor za mednarodne računovodske standarde (UOMRS) je 12. oktobra 2017 objavil dokument Dolgoročni deleži v pridruženih podjetjih in skupnih podvigih (spremembe MRS 28) v okviru rednega postopka izboljševanja, katerega cilj je poenostaviti in pojasniti zadevne standarde. Namen sprememb je pojasniti, da se zahteve glede oslabitev iz Mednarodnega standarda računovodskega poročanja (MRSP) 9 *Finančni instrumenti* uporabljajo za dolgoročne deleže v pridruženih podjetjih in skupnih podvigih.
- (3) Po posvetovanju z Evropsko svetovalno skupino za računovodsko poročanje Komisija ugotavlja, da spremembe Mednarodnega računovodskega standarda (MRS) 28 *Finančne naložbe v pridružena podjetja in skupne podvige* izpolnjujejo merila za sprejetje, določena v členu 3(2) Uredbe (ES) št. 1606/2002.
- (4) Uredbo (ES) št. 1126/2008 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (5) Ukrepi iz te uredbe so skladni z mnenjem Računovskega regulativnega odbora –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V Prilogi k Uredbi (ES) št. 1126/2008 se Mednarodni računovodski standard (MRS) 28 *Finančne naložbe v pridružena podjetja in skupne podvige* spremeni, kot je navedeno v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Podjetja začnejo uporabljati spremembe iz člena 1 najpozneje z začetkom prvega poslovnega leta, ki se začne 1. januarja 2019 ali po tem datumu.

⁽¹⁾ UL L 243, 11.9.2002, str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1126/2008 z dne 3. novembra 2008 o sprejetju nekaterih mednarodnih računovodskih standardov v skladu z Uredbo (ES) št. 1606/2002 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 320, 29.11.2008, str. 1).

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. februarja 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

PRILOGA

Dolgoročni deleži v pridruženih podjetjih in skupnih podvigih

(Spremembe MRS 28)

Spremembe MRS 28 Finančne naložbe v pridružena podjetja in skupne podvige

Dodajo se 14A. člen in 45G.–45K. členi, 41. člen pa se črta.

KAPITALSKA METODA

- 14A Podjetje uporablja MSRP 9 tudi za druge finančne instrumente v pridruženem podjetju ali skupnem podvigu, za katere se ne uporablja kapitalska metoda. Ti vključujejo dolgoročne deleže, ki so vsebinsko del čistih finančnih naložb podjetja v pridruženo podjetje ali skupni podvig (glej 38. člen). Podjetje za takšne dolgoročne deleže uporabi MSRP 9 preden uporabi 38. člen ter 40.–43. člen tega standarda. Pri uporabi MSRP 9 podjetje ne upošteva nobenih prilagoditev knjigovodske vrednosti dolgoročnih deležev, ki so posledica uporabe tega standarda.

UPORABA KAPITALSKE METODE

- ...
41. [črtano]
- ...

DATUM ZAČETKA VELJAVNOSTI IN PREHOD

- ...
- 45G Z dokumentom *Dolgoročni deleži v pridruženih podjetjih in skupnih podvigih*, izdanim oktobra 2017, se doda 14A. člen in črta 41. člen. Podjetje uporabi te spremembe za nazaj v skladu z MRS 8 za letna poročevalska obdobja, ki se začnejo 1. januarja 2019 ali pozneje, razen kot je določeno v 45H.–45K. členu. Uporaba pred tem datumom je dovoljena. Če podjetje te spremembe uporablja prej, mora ta podatek razkriti.
- 45H Podjetje, ki spremembe iz 45G. člena prvič uporabi istočasno kot prvič uporabi MSRP 9, mora za dolgoročne deleže, opisane v 14A. členu, uporabiti zahteve glede prehoda iz MSRP 9.
- 45I Podjetje, ki spremembe iz 45G. člena prvič uporabi zatem, ko prvič uporabi MSRP 9, mora za dolgoročne deleže uporabiti zahteve glede prehoda iz MSRP 9, ki so nujne za upoštevanje zahtev iz 14A. člena. V ta namen se sklicevanja na datum začetka uporabe v MSRP 9 razumejo kot sklicevanja na začetek letnega poročevalskega obdobja, v katerem podjetje prvič uporabi spremembe (datum začetka uporabe sprememb). Podjetju ni treba opraviti preračunov za prejšnja obdobja, da bi se upoštevala uporaba teh sprememb. Podjetje lahko opravi preračun za prejšnja obdobja samo, če je to mogoče brez uporabe ugotovitev za nazaj.
- 45J Pri prvi uporabi sprememb iz 45G. člena podjetju, ki uporablja začasno oprostitev od MSRP 9 v skladu z MSRP 4 *Zavarovalne pogodbe*, ni treba opraviti preračunov za prejšnja obdobja, da bi se upoštevala uporaba sprememb. Podjetje lahko opravi preračun za prejšnja obdobja samo, če je to mogoče brez uporabe ugotovitev za nazaj.
- 45K Če podjetje na datum začetka uporabe sprememb ne opravi preračunov za prejšnja obdobja v skladu s 45I. ali 45J. členom, mora v začetnem zadržanem dobičku (ali drugi sestavini lastniškega kapitala, če je ustrezno) pripoznati vsako razliko med:
- (a) prejšnjo knjigovodsko vrednostjo dolgoročnih deležev, opisanih v 14A. členu na ta datum, in
- (b) knjigovodsko vrednostjo teh dolgoročnih deležev na ta datum.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/238**z dne 8. februarja 2019****o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 za razvrstitev snovi ovotransferin glede mejne vrednosti ostankov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je 19. julija 2018 oblikoval Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 17 Uredbe (ES) št. 470/2009 določa, da je treba z uredbo določiti mejno vrednost ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za farmakološko aktivne snovi, ki so namenjene uporabi v Uniji v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo hrane, ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo v živinoreji.
- (2) V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ⁽²⁾ so določene farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede MRL v živilih živalskega izvora.
- (3) Snov ovotransferin ni vključena v navedeno razpredelnico.
- (4) Pri Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA) je bila vložena vloga za določitev MRL za ovotransferin v tkivu piščancev in jajcih.
- (5) EMA je na podlagi mnenja Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini priporočila, da določitev MRL za ovotransferin pri piščancih ni potrebna za zaščito zdravja ljudi.
- (6) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 mora EMA preučiti, ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov v posameznem živilu že določene, uporabijo tudi za drugo živilo, pridobljeno iz iste živalske vrste, ali pa se MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov že določene za eno ali več živalskih vrst, uporabijo tudi za druge živalske vrste.
- (7) EMA je menila, da je ekstrapolacija razvrstitve „MRL se ne zahteva“ za ovotransferin iz tkiva piščancev v tkivo drugih vrst perutnine primerna.
- (8) Uredbo (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽¹⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. februarja 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V razpredelnico 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 se po abecednem vrstnem redu vstavi vnos za naslednjo snov:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe (v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009)	Terapevtska razvrstitev
„ovotransferin	SE NE UPORABLJA	piščanci	MRL se ne zahteva.	SE NE UPORABLJA.	Samo za vdihavanje.	učinkovina proti infekcijam“
		vsa perutnina, razen piščancev	MRL se ne zahteva.	SE NE UPORABLJA.	Samo za vdihavanje. Ni za uporabo pri živalih, ki ležejo jajca.	

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2019/239

z dne 6. februarja 2019

o spremembi Sklepa 2011/891/EU ter izvedbenih sklepov (EU) 2017/1211, (EU) 2017/1212, (EU) 2017/2449 in (EU) 2017/2450 v zvezi s predstavnikom ali imetnikom odobritve

(notificirano pod dokumentarno številko C(2019) 736)

(Besedilo v francoskem in angleškem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ⁽¹⁾ ter zlasti člena 9(2) in člena 21(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Dow AgroSciences Europe s sedežem v Združenem kraljestvu v Uniji predstavlja družbe Dow AgroSciences LLC, Mycogen Seeds in M.S. Technologies LLC, s sedežem v Združenih državah, v skladu s Sklepom Komisije 2011/891/EU ⁽²⁾ in izvedbenimi sklepi Komisije (EU) 2017/1211 ⁽³⁾, (EU) 2017/2449 ⁽⁴⁾ in (EU) 2017/2450 ⁽⁵⁾ za gensko spremenjena živila in krmo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003.
- (2) Družba Dow AgroSciences Europe je tudi imetnik odobritve za gensko spremenjene proizvode, odobrene v skladu z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2017/1212 ⁽⁶⁾.
- (3) Družba Dow AgroSciences Europe je z dopisom z dne 13. septembra 2018 od Komisije zahtevala, da bi se morale v okviru izstopa Združenega kraljestva iz Evropske unije odobritve za gensko spremenjena živila in krmo, ki jih družba predstavlja ali za katere ima odobritev, prenesti na družbo Dow AgroSciences Distribution S.A.S. s sedežem v Franciji. Družba Dow AgroSciences Distribution S.A.S je potrdila svoje soglasje s prenosom z dopisom z dne 7. septembra 2018.
- (4) Z dopisom z dne 10. oktobra 2018 je družba M.S. Technologies LLC potrdila, da se strinja s prenosom odobritev sedanjega predstavnika.
- (5) Družba Dow AgroSciences LLC je v dopisu z dne 12. oktobra 2018 tudi potrdila, da se strinja s prenosom predstavnika in pojasnila, da je Mycogen Seeds hčerinsko podjetje družbe Dow AgroSciences LLC.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ Sklep Komisije 2011/891/EU z dne 22. decembra 2011 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjen bombaž 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 344, 28.12.2011, str. 51).

⁽³⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/1211 z dne 4. julija 2017 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8), so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 173, 6.7.2017, str. 38).

⁽⁴⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/2449 z dne 21. decembra 2017 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-68416-4, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 346, 28.12.2017, str. 12).

⁽⁵⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/2450 z dne 21. decembra 2017 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-44406-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 346, 28.12.2017, str. 16).

⁽⁶⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/1212 z dne 4. julija 2017 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo DAS-40278-9, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 173, 6.7.2017, str. 43).

- (6) Predlagane spremembe glede imetnikov odobritev in posledično naslovnikov sklepov glede odobritev so povsem upravne narave in zato ne pomenijo nove ocene zadevnih proizvodov.
- (7) Sklep 2011/891/EU ter izvedbene sklepe (EU) 2017/1211, (EU) 2017/1212, (EU) 2017/2449 in (EU) 2017/2450 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (8) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Sprememba Sklepa 2011/891/EU

Sklep 2011/891/EU se spremeni:

- (1) člen 6 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 6

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je družba Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francija, kot predstavnik družbe Mycogen Seeds, Združene države.“;

- (2) člen 8 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 8

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timebaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francija.“;

- (3) točka (a) Priloge se nadomesti z naslednjim:

„(a) Vložnik in imetnik odobritve

Ime: Dow AgroSciences Distribution S.A.S.

Naslov: 6, rue Jean Pierre Timebaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francija.“

Člen 2

Sprememba Izvedbenega sklepa (EU) 2017/1211

Izvedbeni sklep (EU) 2017/1211 se spremeni:

- (1) člen 6 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 6

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je družba Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francija, kot predstavnik družbe Mycogen Seeds, Združene države.“;

- (2) člen 8 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 8

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timebaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francija.“;

- (3) točka (a) Priloge se nadomesti z naslednjim:

„(a) Vložnik in imetnik odobritve

Ime: Dow AgroSciences Distribution S.A.S.

Naslov: 6, rue Jean Pierre Timebaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francija.“

Člen 3

Sprememba Izvedbenega sklepa (EU) 2017/1212

Izvedbeni sklep (EU) 2017/1212 se spremeni:

- (1) člen 6 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 6

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je družba Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francija.“;

- (2) člen 8 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 8

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timebaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francija.“;

- (3) točka (a) Priloge se nadomesti z naslednjim:

„(a) Imetnik odobritve

Ime: Dow AgroSciences Distribution S.A.S.

Naslov: 6, rue Jean Pierre Timebaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francija.“

Člen 4

Sprememba Izvedbenega sklepa (EU) 2017/2449

Izvedbeni sklep (EU) 2017/2449 se spremeni:

- (1) člen 7 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 7

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je družba Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francija, v imenu družbe Dow AgroSciences LLC.“;

- (2) člen 9 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 9

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timebaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francija.“;

- (3) v točki (a) Priloge se ime „Dow AgroSciences Europe“ nadomesti z „Dow AgroSciences Distribution S.A.S.“; naslov „European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Združeno kraljestvo“ se nadomesti s „6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francija“.

Člen 5

Sprememba Izvedbenega sklepa (EU) 2017/2450

Izvedbeni sklep (EU) 2017/2450 se spremeni:

- (1) člen 7 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 7

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je družba Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francija, kot predstavnik družb Dow AgroSciences LLC, ZDA, in M.S. Technologies LLC, ZDA.“;

(2) člen 9 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 9

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timebaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francija.“;

(3) v točki (a) Priloge se ime „Dow AgroSciences Europe“ nadomesti z „Dow AgroSciences Distribution S.A.S.“; naslov „European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Združeno kraljestvo“ se nadomesti s „6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francija“.

Člen 6

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timebaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francija.

V Bruslju, 6. februarja 2019

Za Komisijo

Vytenis ANDRIUKAITIS

Član Komisije

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2019/240**z dne 6. februarja 2019****o spremembi izvedbenih sklepov 2013/648/EU in 2013/650/EU v zvezi s predstavnikom imetnikov odobritve***(notificirano pod dokumentarno številko C(2019) 747)***(Besedilo v nizozemskem, francoskem in angleškem jeziku je edino verodostojno)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ⁽¹⁾ ter zlasti člena 9(2) in člena 21(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Dow AgroSciences Europe s sedežem v Združenem kraljestvu v Uniji predstavlja družbo Dow AgroSciences LLC, s sedežem v Združenih državah, v skladu z izvedbenima sklepoma Komisije 2013/648/EU ⁽²⁾ in 2013/650/EU ⁽³⁾ za gensko spremenjena živila in krmo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003. Za odobritve na podlagi navedenih sklepov družba Monsanto Europe S.A., ki ima sedež v Belgiji, v Uniji predstavlja družbo Monsanto Company s sedežem v Združenih državah.
- (2) Družba Dow AgroSciences Ltd. je z dopisom z dne 13. septembra 2018 od Komisije zahtevala, da bi se morale v okviru izstopa Združenega kraljestva iz Evropske unije odobritve za gensko spremenjena živila in krmo, ki jih družba Dow AgroSciences Ltd. predstavlja v imenu družbe Dow AgroSciences LLC, prenesti na družbo Dow AgroSciences Distribution S.A.S. s sedežem v Franciji. Družba Dow AgroSciences Distribution S.A.S je z dopisom z dne 7. septembra 2018 potrdila, da soglašala s prenosom predstavnika.
- (3) Družba Monsanto Europe S.A., ki je predstavnik družbe Monsanto Company v Uniji za navedene odobritve, je z dopisom z dne 27. avgusta 2018 obvestila Komisijo, da je spremenila svojo pravno obliko in spremenila svoje ime v Bayer Agriculture BVBA, Belgija. Komisija je z dopisom z dne 4. septembra 2018 obvestila Monsanto Europe S.A., da bo treba zadevne odobritve ustrezno spremeniti.
- (4) Zahtevane spremembe so povsem upravne narave in zato ne pomenijo nove ocene zadevnih proizvodov. Enako velja za naslovnike zadevnih sklepov o odobritvah, ki bi jih bilo prav tako treba ustrezno prilagoditi.
- (5) Izvedbena sklepa 2013/648/EU in 2013/650/EU bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (6) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2013/648/EU z dne 6. novembra 2013 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 302, 13.11.2013, str. 38).

⁽³⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2013/650/EU z dne 6. novembra 2013 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno (GS) koruzo MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, štirih sorodnih GS koruze, ki združujejo tri različne posamezne dogodke GS (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7)), in štiri sorodne GS koruze, ki združujejo dva različna posamezna dogodka GS (MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7)) v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 302, 13.11.2013, str. 47).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Sprememba Izvedbenega sklepa 2013/648/EU

Izvedbeni sklep 2013/648/EU se spremeni:

- (1) besedilo točke (a) člena 6(1) se nadomesti z naslednjim: „Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francija, kot predstavnik DowAgroSciences LLC, ZDA; ter“;
- (2) besedilo točke (b) člena 6(1) se nadomesti z naslednjim: „Bayer Agriculture BVBA, Belgija, kot predstavnik Monsanto Company, Združene države“;
- (3) besedilo točke (a) člena 8 se nadomesti z naslednjim: „Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francija; ter“;
- (4) besedilo točke (b) člena 8 se nadomesti z naslednjim: „Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija“;
- (5) točka (a) Priloge se spremeni:
 - (a) ime „Dow AgroSciences Ltd“ se nadomesti z besedami „Dow AgroSciences Distribution S.A.S.“;
 - (b) naslov „European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Združeno kraljestvo“ se nadomesti z besedami „6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francija“;
 - (c) ime „Monsanto Europe S.A.“ se nadomesti z besedami „Bayer Agriculture BVBA“;
 - (d) naslov „Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruselj, Belgija“ se nadomesti z besedami „Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgija“.

Člen 2

Sprememba Izvedbenega sklepa 2013/650/EU

Izvedbeni sklep 2013/650/EU se spremeni:

- (1) besedilo točke (a) člena 6(1) se nadomesti z naslednjim: „Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francija, kot predstavnik DowAgroSciences LLC, ZDA; ter“;
- (2) besedilo točke (b) člena 6(1) se nadomesti z naslednjim: „Bayer Agriculture BVBA, Belgija, kot predstavnik Monsanto Company, ZDA“;
- (3) besedilo točke (a) člena 8 se nadomesti z naslednjim: „Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francija; ter“;
- (4) besedilo točke (b) člena 8 se nadomesti z naslednjim: „Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgija“;
- (5) točka (a) Priloge se spremeni:
 - (a) ime „Dow AgroSciences Ltd“ se nadomesti z „Dow AgroSciences Distribution S.A.S.“;
 - (b) naslov „European Development Centre, 3B Park Square, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Združeno kraljestvo“ se nadomesti s „6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francija“;
 - (c) ime „Monsanto Europe S.A.“ se nadomesti z besedami „Bayer Agriculture BVBA“;
 - (d) naslov „Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruselj, Belgija“ se nadomesti z besedami „Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgija“.

*Člen 3***Naslovnik**

Ta sklep je naslovljen na:

- (a) Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timebaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francija; ter
- (b) Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgija.

V Bruslju, 6. februarja 2019

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2019/241**z dne 6. februarja 2019****o spremembi Sklepa 2007/703/ES ter izvedbenih sklepov (EU) 2017/2452 in (EU) 2018/1109 v zvezi s predstavnikom ali imetnikom odobritve***(notificirano pod dokumentarno številko C(2019) 748)***(Besedilo v nizozemskem, francoskem in angleškem jeziku je edino verodostojno)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ⁽¹⁾ ter zlasti člena 9(2) in člena 21(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družbi Dow AgroSciences Ltd. in Dow AgroSciences Europe Ltd., s sedežem v Združenem kraljestvu, sta predstavnik v Uniji družbe Dow AgroSciences LLC oziroma družbe Mycogen seeds za gensko spremenjena živila in krmo iz Odločbe Komisije 2007/703/ES ⁽²⁾ ter izvedbenih sklepov Komisije (EU) 2017/2452 ⁽³⁾ in (EU) 2018/1109 ⁽⁴⁾. Za odobritve na podlagi navedenih sklepov in odločbe družba Pioneer Overseas Corporation, ki ima sedež v Belgiji, v Uniji predstavlja družbo Pioneer Hi-Bred International Inc.
- (2) V okviru izstopa Združenega kraljestva iz Evropske unije je družba Dow AgroSciences Europe z dopisom z dne 13. septembra 2018 od Komisije zahtevala zamenjavo svojega predstavnika za zadevna gensko spremenjena živila in krmo, in sicer da se družba Dow AgroSciences Distribution S.A.S., ki ima sedež v Franciji, imenuje kot predstavnik namesto družb Dow AgroSciences Ltd. in Dow AgroSciences Europe Ltd. V dopisu z dne 12. oktobra 2018 je družba Dow AgroSciences LLC pojasnila, da so družbe Dow AgroSciences Europe, Dow AgroSciences Ltd. in Dow AgroSciences Europe Ltd. ista pravna oseba. Družba Dow AgroSciences Distribution S.A.S je z dopisom z dne 7. septembra 2018 potrdila, da soglaša s prenosom predstavnika.
- (3) Zahtevane spremembe so povsem upravne narave in zato ne pomenijo nove ocene zadevnih proizvodov. Enako velja za naslovnike zadevnih sklepov o odobritvah, ki bi jih bilo prav tako treba ustrezno prilagoditi.
- (4) Odločbo 2007/703/ES ter izvedbena sklepa (EU) 2017/2452 in (EU) 2018/1109 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (5) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1**Spremembe Odločbe 2007/703/ES**

Odločba 2007/703/ES se spremeni:

- (1) besedilo točke (b) člena 6(1) se nadomesti z naslednjim: „Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francija, kot predstavnik družbe Mycogen Seeds, ZDA“;

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.⁽²⁾ Odločba Komisije 2007/703/ES z dne 24. oktobra 2007 o odobritvi dajanja v promet proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo sorte 1507xNK603 (DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 285, 31.10.2007, str. 47).⁽³⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/2452 z dne 21. decembra 2017 o obnovitvi odobritve dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 346, 28.12.2017, str. 25).⁽⁴⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2018/1109 z dne 3. avgusta 2018 o obnovitvi odobritve dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo sorte 59122 (DAS-59122-7), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 203, 10.8.2018, str. 7).

- (2) besedilo točke (b) člena 8 se nadomesti z naslednjim: „Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timebaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francija“;
- (3) točka (a) Priloge se spremeni:
- (a) ime „Dow AgroSciences Europe Ltd.“ se nadomesti z besedami „Dow AgroSciences Distribution S.A.S.“;
- (b) naslov „European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Združeno kraljestvo“ se nadomesti s „6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francija“.

Člen 2

Spremembe Izvedbenega sklepa (EU) 2017/2452

Izvedbeni sklep (EU) 2017/2452 se spremeni:

- (1) besedilo točke (b) člena 7(1) se nadomesti z naslednjim: „Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francija, kot predstavnik družbe Mycogen Seeds, Združene države“;
- (2) besedilo točke (b) člena 9 se nadomesti z naslednjim: „Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timebaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francija“;
- (3) točka (a) Priloge se spremeni:
- (a) ime „Dow AgroSciences Europe Ltd.“ se nadomesti z besedami „Dow AgroSciences Distribution S.A.S.“;
- (b) naslov „European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Združeno kraljestvo“ se nadomesti s „6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francija“.

Člen 3

Spremembe Izvedbenega sklepa (EU) 2018/1109

Izvedbeni sklep (EU) 2018/1109 se spremeni:

- (1) besedilo točke (b) člena 7(1) se nadomesti z naslednjim: „Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francija, kot predstavnik družbe Mycogen Seeds, Združene države“;
- (2) besedilo točke (b) člena 9 se nadomesti z naslednjim: „Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timebaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francija“;
- (3) točka (a) Priloge se spremeni:
- (a) ime „Dow AgroSciences Europe Ltd.“ se nadomesti z „Dow AgroSciences Distribution S.A.S.“;
- (b) naslov „European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Združeno kraljestvo“ se nadomesti s „6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francija“.

Člen 4

Naslovniki

Ta sklep je naslovljen na:

- (a) Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timebaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francija; ter
- (b) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruselj, Belgija.

V Bruslju, 6. februarja 2019

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2019/242**z dne 7. februarja 2019****o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2017/675 o ukrepih za preprečevanje vnosa virusa slinavke in parkljevke iz Alžirije, Libije, Maroka in Tunizije v Unijo***(notificirano pod dokumentarno številko C(2019) 768)***(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/496/EGS z dne 15. julija 1991 o določitvi načel o organizaciji veterinarskih pregledov živali, ki vstopajo v Skupnost iz tretjih držav, in o spremembi direktiv 89/662/EGS, 90/425/EGS ter 90/675/EGS ⁽¹⁾ in zlasti člena 18(7) Direktive,

ob upoštevanju Direktive Sveta 97/78/ES z dne 18. decembra 1997 o določitvi načel, ki urejajo organizacijo veterinarskih pregledov proizvodov, ki vstopajo v Skupnost iz tretjih držav ⁽²⁾, in zlasti člena 22(6) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Sveta 91/496/EGS določa načela za veterinarske preglede živali, ki vstopajo v Evropsko unijo iz tretjih držav. Direktiva 97/78/ES določa načela za veterinarske preglede proizvodov, ki vstopajo v Unijo iz tretjih držav. Navedeni direktivi določata ukrepe, ki jih lahko sprejme Komisija, če se na ozemlju tretje države pojavi ali se nanj razširi bolezen, ki lahko pomeni resno tveganje za zdravje živali ali javno zdravje, ali če to upravičuje kak drug resen razlog v zvezi z zdravjem živali.
- (2) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/675 ⁽³⁾, kakor je bil spremenjen s izvedbenima sklepoma Komisije (EU) 2017/887 ⁽⁴⁾ in (EU) 2018/489 ⁽⁵⁾, je bil sprejet po izbruhih slinavke in parkljevke v Alžiriji in Tuniziji, z njim pa so bili določeni zaščitni ukrepi na ravni Unije, pri katerih se upoštevajo preživetje virusa slinavke in parkljevke v okolju in možne poti prenosa navedenega virusa.
- (3) S temi ukrepi se je zagotovilo ustrezno čiščenje in razkuževanje vozil in plovil za prevoz živine, ki iz Alžirije in Tunizije vstopajo na ozemlje Unije bodisi neposredno bodisi po tranzitu prek drugih držav, saj je to najustreznejši način za zmanjšanje tveganja hitrega prenosa virusa na velike razdalje.
- (4) Položaj glede slinavke in parkljevke v Libiji je nejasen, kaže pa, da so prvotni rezultati laboratorijske diagnostike suma na bolezen z dne 19. oktobra 2018 pozitivni za serotip SAT. Tipizacija za serotip je še v teku. Maroko je prav tako sporočil izbruh slinavke in parkljevke nedoločenega serotipa.
- (5) Ker prisotnost slinavke in parkljevke v Libiji in Maroku lahko pomeni resno tveganje za živino v Uniji, bi bilo treba enake zaščitne ukrepe, kot so bili uporabljeni za Alžirijo in Tunizijo, uporabiti tudi za Libijo in Maroko.
- (6) Kot v primeru Alžirije in Tunizije bi morali navedeni ukrepi veljati za vsako vozilo za prevoz živine iz Libije in Maroka, tudi če pridejo na ozemlje Unije po tranzitu prek katere koli tretje države.
- (7) Poleg tega sta Alžirija in Tunizija poročali o nadaljnjih izbruhih slinavke in parkljevke.
- (8) Izvedbeni sklep (EU) 2017/675, kakor je bil spremenjen z Izvedbenim sklepom (EU) 2018/489, se trenutno uporablja do 30. junija 2019. Vendar bi se morali ukrepi iz tega sklepa uporabljati tako dolgo, kot je potrebno za popolno oceno razvoja slinavke in parkljevke na prizadetih območjih.

⁽¹⁾ UL L 268, 24.9.1991, str. 56.

⁽²⁾ UL L 24, 30.1.1998, str. 9.

⁽³⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/675 z dne 7. aprila 2017 o ukrepih za preprečevanje vnosa slinavke in parkljevke iz Alžirije in Tunizije v Unijo (UL L 97, 8.4.2017, str. 31).

⁽⁴⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/887 z dne 22. maja 2017 o ukrepih za preprečevanje vnosa slinavke in parkljevke iz Tunizije v Unijo ter o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2017/675 (UL L 135, 24.5.2017, str. 25).

⁽⁵⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2018/489 z dne 21. marca 2018 o spremembi Sklepa (EU) 2017/675 o ukrepih za preprečevanje vnosa slinavke in parkljevke iz Alžirije in Tunizije v Unijo (UL L 81, 23.3.2018, str. 20).

- (9) Ker so razmere glede slinavke in parkljevke v Alžiriji, Libiji, Maroku in Tuniziji še vedno negotove, v navedene države pa se iz držav članic EU izvaža znatno število pošilk živega goveda, je tudi ustrezno podaljšati veljavne ukrepe.
- (10) Izvedbeni sklep (EU) 2017/675 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Izvedbeni sklep (EU) 2017/675 se spremeni:

- (1) naslov se nadomesti z naslednjim:

„o ukrepih za preprečevanje vnosa virusa slinavke in parkljevke iz Alžirije, Libije, Maroka in Tunizije v Unijo“;

- (2) v členu 2(1) in členu 3(1) se besedilo:

„iz Alžirije in Tunizije, bodisi neposredno bodisi po tranzitu prek katere koli tretje države“

nadomesti z naslednjim:

„iz Alžirije, Libije, Maroka in Tunizije, bodisi neposredno bodisi po tranzitu prek katere koli tretje države“;

- (3) v členu 3(2) in členu 4 se besedilo „Alžirijo in Tunizijo“ oziroma „Alžirije in Tunizije“ nadomesti z besedilom „Alžirijo, Libijo, Maroko in Tunizijo“ oziroma „Alžirije, Libije, Maroka in Tunizije“;

- (4) datum začetka uporabe iz člena 5 se nadomesti z „31. decembra 2019“;

- (5) v naslovu Priloge I in naslovu Priloge II se besedilo:

„iz Alžirije in Tunizije, bodisi neposredno bodisi po tranzitu prek katere koli tretje države“

nadomesti z naslednjim:

„iz Alžirije, Libije, Maroka in Tunizije, bodisi neposredno bodisi po tranzitu prek katere koli tretje države“.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 7. februarja 2019

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRIPOROČILA

PRIPOROČILO KOMISIJE (EU) 2019/243

z dne 6. februarja 2019

o evropski obliki izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 292 Pogodbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Državljeni imajo pravico, da dostopajo do svojih osebnih podatkov, vključno z zdravstvenimi, kot je določeno v Uredbi (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, ki ureja pogoje za zakonito obdelavo osebnih podatkov, tudi podatkov o zdravstvenem stanju, kot je opredeljeno v njej ⁽²⁾ (zdravstveni podatki). Vendar pa večina državljanov do svojih zdravstvenih podatkov še ne more dostopati čezmejno (niti jih varno skupno uporabljati).
- (2) Zmožnost državljanov in izvajalcev zdravstvenih dejavnosti, da varno dostopajo do elektronskih zdravstvenih zapisov in jih skupno uporabljajo, tj. zbirke longitudinalne zdravstvene dokumentacije ali podobne dokumentacije o posamezniku, v digitalni obliki, in sicer znotraj države in čezmejno, ima številne koristi: izboljšuje kakovost oskrbe za državljane, znižuje stroške zdravstvenega varstva za gospodinjstva in spodbuja posodobitev zdravstvenih sistemov v Uniji, ki so pod pritiskom demografskih sprememb, rastočih pričakovanj in stroškov zdravljenja. Skupna uporaba rezultatov krvnih preiskav v digitalni obliki med kliničnimi ekipami na primer preprečuje ponavljanje invazivnih in dragih preiskav za isto osebo. Podobno se je v primerih, ko morajo pacienti obiskati različne zdravstvene delavce, s skupno uporabo elektronskih zdravstvenih zapisov mogoče izogniti ponavljanju istega podatka o njihovi anamnezi, kar vsem vpletenim prihrani čas in prispeva k izboljšanju kakovosti oskrbe.
- (3) Zagotavljanje varnega dostopa in čezmejne skupne uporabe zdravstvenih zapisov v Uniji bo olajšalo življenje državljanov v številnih čezmejnih situacijah, na primer za državljane in njihove družine, ki trenutno živijo v drugi državi članici zaradi dela, ali za upokojene, ki živijo v drugi državi, s čimer jim bo zagotovljen dostop do zdravstvenih zapisov med državami članicami, v katerih so prebivali. Izboljšala se bo tudi kakovost oskrbe v situacijah, v katerih je potrebno zdravljenje med potovanjem v Uniji ali kot del čezmejnega dogovora. Letno se zabeležita več kot dva milijona primerov, ko državljan, ki živi v eni državi članici, potrebuje zdravstveno oskrbo v drugi državi članici ⁽³⁾. V prihodnosti bo to mogoče uporabno povezati s pobudami Evropske unije na področju usklajevanja sistemov socialne varnosti.
- (4) Po pričakovanjih se bodo potrebe zdravstvenega varstva v prihodnosti zaradi staranja prebivalstva, vse razširjenjših kroničnih stanj in večjih zahtev po dolgotrajni oskrbi dodatno povečale. To dokazuje poraba za zdravstvo, ki je v letu 2017 znašala 9,6 % bruto domačega proizvoda v Uniji kot celoti, kar je več kot 8,8 % leta 2008 ⁽⁴⁾. Podobno podatki iz različnih držav kažejo, da je do 20 % porabe za zdravstveno varstvo potratne, ker so pacienti na primer deležni nepotrebnih preiskav ali zdravljenj ali zaradi hospitalizacij, ki bi se jim bilo mogoče izogniti.
- (5) Digitalne tehnologije so učinkovite rešitve za reševanje navedenih težav in prilagajanje zdravstvenih sistemov izzivom prihodnosti. Digitalne rešitve, povezane z zdravstvenimi aplikacijami, ali nosljive naprave, kombinirane s sistemom, ki omogoča državljanom varen dostop do njihovih lastnih zdravstvenih podatkov, bi morale pacientom s kroničnimi stanji, kot sta sladkorna bolezen ali rak, omogočati spremljanje njihovih simptomov doma in hitro skupno uporabo teh podatkov z njihovimi kliničnimi ekipami. Tako bi zmanjšali število obiskov v zdravstvenih ustanovah za namene spremljanja. Digitalne tehnologije prav tako prispevajo k zgodnjemu

⁽¹⁾ Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

⁽²⁾ Člen 4(15) Splošne uredbe o varstvu podatkov.

⁽³⁾ To bo mogoče z uporabo evropske kartice zdravstvenega zavarovanja ali v skladu z Direktivo 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011, str. 45).

⁽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.

zaznavanju potreb po spremembah zdravljenja, zaradi česar je manj hospitalizacij zaradi zapletov. Z boljšo oskrbo kroničnih stanj v skupnosti bi se poleg zmanjšanja podvajanja zdravstvenih ukrepov (na primer preiskav) povečala trajnost sistemov in tudi izboljšala splošna kakovost življenja, kakovost zdravstvenega varstva za državljane, stroški, povezani z zdravstvenim varstvom za posameznike in gospodinjstva pa bi se znižali.

- (6) Svet redno poziva države članice h krepitvi izvajanja njihovih digitalnih zdravstvenih strategij. V sklepih Sveta na temo zdravja v digitalni družbi, sprejetih 8. decembra 2017 ⁽⁵⁾, je še posebej poudarjena potreba držav članic, da okrepijo interoperabilnost svojih elektronskih zdravstvenih sistemov, da bi imeli državljani več nadzora nad svojimi zdravstvenimi podatki.
- (7) Komisija je z namenom pospeševanja digitalizacije zdravstva in zdravstvenega varstva sprejela Sporočilo „o omogočanju digitalne preobrazbe zdravstva in zdravstvenega varstva na enotnem digitalnem trgu: krepitev vloge državljanov in oblikovanje bolj zdrave družbe“ ⁽⁶⁾. Sporočilo za zdravstveni sektor prilagaja cilje, določene v Sporočilu „Strategija za enotni digitalni trg za Evropo“, sprejetem 6. maja 2015 ⁽⁷⁾, in v Sporočilu „Evropski akcijski načrt za e-upravo: pospešitev digitalne preobrazbe uprave“, sprejetem 19. aprila 2016 ⁽⁸⁾. Sporočilo obravnava vprašanja, izpostavljena v Sporočilu o vmesnem pregledu izvajanja Strategije za enotni digitalni trg, „Povezani enotni digitalni trg za vse“ ⁽⁹⁾, v povezavi z dejstvom, da je uporaba digitalnih rešitev za zdravje in zdravstveno varstvo še vedno počasna in se bistveno razlikuje po državah članicah in regijah.
- (8) Digitalizacija zdravstvenih zapisov in priprava sistemov, ki omogočajo državljanom varen dostop do zapisov in njihovo varno notranjo skupno uporabo in skupno uporabo med različnimi deležniki v zdravstvenem sistemu (pacienti, njihove klinične ekipe v skupnosti in bolnišnice), predstavlja pomemben ukrep za vključevanje digitalnih tehnologij v pristope na področju zdravja in zdravstvenega varstva. Takšna vključitev zahteva, da so elektronski zdravstveni zapisi v Uniji interoperabilni, medtem ko so številne oblike in standardi v sistemih elektronskih zdravstvenih zapisov – to so informacijski sistemi za shranjevanje, pridobivanje in upravljanje elektronskih zdravstvenih zapisov –, ki se uporabljajo v Uniji, trenutno nezdružljivi.
- (9) Nove tehnologije za zdravje bi morale državljane podpirati pri prevzemanju aktivne vloge na področju njihovega zdravja. V ta namen bi bilo treba pri oblikovanju zdravstvenih informacijskih sistemov upoštevati potrebe državljanov in pacientov, vključno z večjo dostopnostjo teh sistemov uporabnikom, zlasti invalidom, v skladu z zahtevami glede dostopnosti iz Direktive (EU) 2016/2102 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁰⁾, kadar je to ustrezno.
- (10) Cilj interoperabilnosti elektronskih zdravstvenih zapisov je omogočiti dosledno obdelavo informacij med temi zdravstvenimi informacijskimi sistemi, ne glede na njihovo tehnologijo, aplikacijo ali platformo, in sicer tako, da si prejemnik informacije lahko smiselno razloži.
- (11) Pomanjkanje interoperabilnosti glede elektronskih zdravstvenih zapisov povzroča razdrobljenost in slabša kakovost čezmejnega zagotavljanja zdravstvenega varstva. Komisija je že opredelila specifične profile „Integrating the Healthcare Enterprise“ (IHE), navedene v Prilogi k Sklepu Komisije (EU) 2015/1302 ⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾, ki lahko prispevajo k povečanju interoperabilnosti storitev e-zdravja in aplikacij v korist državljanov in strokovne zdravstvene skupnosti ter so primerni za sklicevanje pri javnem naročanju. Ti profili zagotavljajo podrobne specifikacije za različne ravni interoperabilnosti. Nekateri od teh profilov se že uporabljajo za obravnavo specifičnih poslovnih zahtev v infrastrukturi za digitalne storitve e-zdravja (eHealth Digital Service Infrastructure oz. „eHDSI“).
- (12) Najvišji mogoči standardi za varnost in varstvo podatkov so poglobitnega pomena pri razvijanju in izmenjavi elektronskih zdravstvenih zapisov. Splošna uredba o varstvu podatkov zahteva, da so podatki pacienta zaščiteni

⁽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 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. oktobra 2016 o dostopnosti spletišč in mobilnih aplikacij organov javnega sektorja (UL L 327, 2.12.2016, str. 1) (direktiva o spletni dostopnosti).

⁽¹¹⁾ Sklep Komisije (EU) 2015/1302 z dne 28. julija 2015 o opredelitvi profilov „Integrating the Healthcare Enterprise“ za sklicevanje pri javnem naročanju (UL L 199, 29.7.2015, str. 43).

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

in ustrezno zavarovani, s čimer se zagotavljajo zaupnost, celovitost in razpoložljivost teh podatkov. Posledično morajo biti sistemi varni, zaupanja vredni in vključevati vgrajeno in privzeto varstvo podatkov. Podlago za to pa določajo številne evropske razširjene digitalne rešitve ter skupni pristopi za upravo in institucije.

- (13) Uporaba varnih sredstev za elektronsko identifikacijo in avtentikacijo, ki je opredeljena v Uredbi (EU) št. 910/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹³⁾ (eIDAS), mora spodbujati dostop, varnost in zaupanje v sisteme elektronskih zdravstvenih zapisov. Navedena uredba določa pogoje, v katerih lahko državljani uporabljajo priznana sredstva za elektronsko identifikacijo, ki spadajo v priglašeno shemo elektronske identifikacije države članice, za pridobitev dostopa do spletnih javnih storitev iz tujine, kar vključuje dostop do zdravstvenih storitev in zdravstvenih podatkov. Prav tako določa pravila za storitve zaupanja, kot so elektronski podpisi, elektronski žigi in storitve elektronske priporočene dostave, za varno upravljanje in izmenjavo zdravstvenih podatkov ob zmanjšanju tveganj za morebitno nedovoljeno poseganje vanje in zlorabo.
- (14) V skladu z Direktivo (EU) 2016/1148 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁴⁾ izvajalci zdravstvenih dejavnosti, ki jih države članice opredelijo kot izvajalce bistvenih storitev, in ponudniki digitalnih storitev, ki spadajo na področje uporabe te direktive, morajo sprejeti ustrezne ter sorazmerne tehnične in organizacijske ukrepe za obvladovanje tveganj za varnost omrežij in informacijskih sistemov, ki jih uporabljajo pri svojih dejavnostih. Prav tako morajo pristojnim državnim organom ali nacionalnim skupinam za odzivanje na incidente na področju računalniške varnosti (CSIRT) priglasiti vse varnostne incidente, ki imajo znaten ali pomemben vpliv na neprekinjeno izvajanje storitev, ki jih zagotavljajo. Zlasti na področju kibernetske varnosti za sisteme elektronskih zdravstvenih zapisov se lahko s certificiranjem kibernetske varnosti dokaže, da so kibernetskovernostne zahteve na podlagi ustreznega okvira Unije za kibernetsko varnost ⁽¹⁵⁾ izpolnjene.
- (15) Države članice so s podporo Komisije sprejele pomembne ukrepe za spodbujanje interoperabilnosti, in sicer z dejavnostmi mreže e-zdravje, vzpostavljene v skladu s členom 14 Direktive 2011/24/EU. Glavni cilj mreže e-zdravje je podpirati razvoj trajnostnih sistemov e-zdravje, storitev in interoperabilnih aplikacij, izboljšati sodelovanje in izmenjavo informacij med državami članicami, izboljšati stalnost oskrbe ter zagotoviti dostop do varnega in visokokakovostnega zdravstvenega varstva. Tako ima ključno vlogo pri interoperabilnosti elektronskih zdravstvenih zapisov.
- (16) Številne države članice, ki sodelujejo v mreži e-zdravje, so sodelovale s Komisijo pri zasnovi infrastrukture za digitalne storitve e-zdravja, ki ga podpira program Instrumenta za povezovanje Evrope (IPE), še zlasti z namenom izboljševanja interoperabilnosti evropskih sistemov e-zdravja ⁽¹⁶⁾. V nekaterih od teh držav članic se je začela čezmejna izmenjava e-receptov med zdravstvenimi delavci prek infrastrukture za digitalne storitve e-zdravja, medtem ko se v kratkem pričakuje tudi izmenjava povzetkov o pacientih. Spodbujanje interoperabilnosti elektronskih zdravstvenih zapisov bi moralo prispevati k širitvi naborov podatkov, ki se trenutno izmenjujejo znotraj infrastrukture za digitalne storitve e-zdravja, kar bi vključevalo pomembne informacije o laboratorijskih rezultatih, medicinskem slikanju in poročilih ter poročilih o odpustih iz bolnišnic, s čimer bi se izboljšala stalnost oskrbe. Številna orodja, ki so bila razvita za infrastrukturo za digitalne storitve e-zdravja, so vir za izmenjavo elektronskih zdravstvenih zapisov za države članice.
- (17) Mreža e-zdravje ima v okviru izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov pomembno vlogo pri nadaljnjem razvoju evropske oblike izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov, in sicer z njeno uporabo za infrastrukturo za digitalne storitve e-zdravja in s pospeševanjem uporabe te infrastrukture za izmenjave med izvajalci zdravstvenih dejavnosti na nacionalni ravni.
- (18) Digitalizacija zdravstvenih zapisov in omogočanje njihove izmenjave bi lahko tudi podpirala oblikovanje večjih struktur zdravstvenih podatkov, ki so, združeni z uporabo novih tehnologij, kot sta analitika velepodatkov in umetna inteligenca, lahko v podporo pri iskanju novih znanstvenih odkritij.
- (19) Obstoječe nacionalne specifikacije za sisteme elektronskih zdravstvenih zapisov se lahko še naprej uporabljajo vzporedno z evropsko obliko izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov –

⁽¹³⁾ Uredba (EU) št. 910/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. julija 2014 o elektronski identifikaciji in storitvah zaupanja za elektronske transakcije na notranjem trgu in razveljavitvi Direktive 1999/93/ES (UL L 257, 28.8.2014, str. 73).

⁽¹⁴⁾ Direktiva (EU) 2016/1148 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. julija 2016 o ukrepih za visoko skupno raven varnosti omrežij in informacijskih sistemov v Uniji (UL L 194, 19.7.2016, str. 1).

⁽¹⁵⁾ Glejte Skupno sporočilo o odpornosti, odvrčanju in obrambi: okrepitev kibernetske varnosti za EU, točka 2.2 (JOIN(2017) 450 final).

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

SPREJELA NASLEDNJE PRIPOROČILO:

CILJI

- (1) To priporočilo določa okvir za razvoj evropske oblike izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov za doseganje varnega, interoperabilnega in čezmejnega dostopa ter izmenjavo elektronskih zdravstvenih podatkov v Uniji.

Okvir vključuje:

- (a) sklop načel, ki bi urejala čezmejni dostop in izmenjavo elektronskih zdravstvenih zapisov v Uniji;
- (b) sklop skupnih tehničnih specifikacij za čezmejno izmenjavo podatkov na določenih področjih zdravstvenih informacij, ki bi morale predstavljati osnovo za evropsko obliko izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov;
- (c) postopek nadaljnje priprave evropske oblike izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov.

Prav tako spodbuja države članice k zagotavljanju varnega dostopa do sistemov elektronskih zdravstvenih zapisov na nacionalni ravni.

SISTEMI ELEKTRONSKIH ZDRAVSTVENIH ZAPISOV V DRŽAVAH ČLANICAH

Zagotavljanje varnega dostopa do sistemov elektronskih zdravstvenih zapisov

- (2) Države članice bi morale zagotoviti, da sistemi elektronskih zdravstvenih zapisov izpolnjujejo visoke standarde za zaščito zdravstvenih podatkov ter varnost omrežja in informacijskih sistemov, na katere se zanašajo takšni sistemi elektronskih zdravstvenih zapisov, da bi se izognili kršitvam varstva podatkov in zmanjšali tveganja za varnostne incidente.
- (3) Države članice bi morale zagotoviti, da imajo državljani in njihovi zdravstveni delavci spletni dostop do svojih elektronskih zdravstvenih zapisov z uporabo varnih sredstev za elektronsko identifikacijo, pri čemer se upošteva okvir za varnost in zaupanje, ki ga vzpostavlja Uredba (EU) št. 910/2014.

Orodja in pobude

- (4) Države članice bi morale uporabljati orodja in gradnike, ki jih zagotavlja infrastruktura za digitalne storitve e-zdravja s podporo programa Instrumenta za povezovanje Evrope (IPE), ter se sklicevati na izpopolnjeni okvir za interoperabilnost e-zdravja ⁽¹⁷⁾ kot skupni okvir za upravljanje interoperabilnosti na področju e-zdravja.
- (5) Države članice bi morale sprejeti ustrezne ukrepe za podporo uporabi interoperabilnih sistemov elektronskih zdravstvenih zapisov, kot so vzvodi namenskih finančnih naložb, tudi mehanizmov spodbujanja, in prilagajanje zakonodaje, kadar je ustrezno.

Nacionalne digitalne zdravstvene mreže

- (6) Za izboljšanje interoperabilnosti in varnosti nacionalnih zdravstvenih sistemov ter izboljšanje varne čezmejne izmenjave zdravstvenih podatkov bi vsaka država članica morala vzpostaviti nacionalno digitalno zdravstveno mrežo, ki bi vključevala predstavnike ustreznih pristojnih nacionalnih organov in – kadar je ustrezno – regionalnih organov, ki bi skrbeli za digitalne zdravstvene zadeve in interoperabilnost elektronskih zdravstvenih zapisov, varnost mrež in informacijskih sistemov ter za varstvo osebnih podatkov. Nacionalne digitalne zdravstvene mreže bi morale vključevati predvsem naslednje:
 - (a) nacionalnega predstavnika mreže e-zdravje;
 - (b) nacionalne ali regionalne organe s kliničnimi in tehničnimi kompetencami za digitalne zdravstvene zadeve;
 - (c) nadzorne organe, ustanovljene v skladu s členom 51 Uredbe (EU) 2016/679;
 - (d) pristojne organe, določene v skladu z Direktivo (EU) 2016/1148.
- (7) Rezultati razprav ali posvetovanj o nacionalnih digitalnih zdravstvenih mrežah bodo posredovani mreži e-zdravje in Komisiji.

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

OKVIR ZA ČEZMEJNO IZMENJAVO ELEKTRONSKIH ZDRAVSTVENIH ZAPISOV**Načela za dostop in čezmejno izmenjavo elektronskih zdravstvenih zapisov**

- (8) Države članice bi morale zagotoviti, da državljani lahko dostopajo in varno ter čezmejno skupno uporabljajo elektronske zdravstvene podatke.
- (9) Države članice se spodbuja, da državljanom omogočijo, da sami izberejo, komu bodo zagotovili dostop do svojih elektronskih zdravstvenih zapisov, in katere podrobnosti o zdravstvenih informacijah bodo delili.
- (10) Države članice bi morale zagotoviti, da se pri razvijanju rešitev, ki omogočajo dostop in izmenjavo elektronskih zdravstvenih podatkov v Uniji, upoštevajo načela iz Priloge.

Osnova za evropsko obliko izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov

- (11) Države članice bi morale sprejeti ukrepe, s katerimi zagotovijo, da naslednja področja zdravstvenih informacij kot osnova predstavljajo del evropske oblike izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov:
 - (a) povzetek o pacientu;
 - (b) e-recepti/e-predpisovanje;
 - (c) laboratorijski rezultati;
 - (d) medicinsko slikanje in poročila;
 - (e) poročila o odpustih iz bolnišnice.

Čezmejna izmenjava informacij bi morala potekati v skladu z osnovnimi standardi, specifikacijami interoperabilnosti in profili, ki so odvisni od področja zdravstvenih informacij, kot je opredeljeno v prilogi.

Nadaljnja izdelava evropske oblike izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov

- (12) Države članice bi morale v smislu člena 14 Direktive 2011/24/EU in v sodelovanju s Komisijo prek skupnega postopka usklajevanja podpirati nadaljnjo izdelavo priporočenih osnov na področjih zdravstvenih informacij in specifikacij za evropsko obliko izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov.
- (13) V okviru tega postopka bi se morale države članice s podporo Evropske komisije vključiti v razprave in sodelovanje na ravni Unije z ustreznimi deležniki, vključujoč strokovne zdravstvene organizacije, nacionalne strokovne centre, deležnike v industriji in skupine pacientov, prav tako pa tudi druge organe Unije in nacionalne organe, s pristojnostmi na ustreznih področjih za spodbujanje in prispevanje k ponavljajočemu se postopku nadaljnje izdelave in sprejetja evropske oblike izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov. Klinični in tehnični strokovnjaki bi še zlasti morali biti vključeni v delo na področju tehničnih in semantičnih specifikacij za čezmejno izmenjavo zdravstvenih podatkov. Rezultati teh razprav in posvetovanj bi morali biti posredovani mreži e-zdravje.
- (14) Znanje, ki ga imajo nacionalni strokovni centri bi moralo koristiti skupnemu postopku usklajevanja s ciljem opredelitve smiselnih medicinskih konceptov za vsak posamezni kontekst.
- (15) Skupni postopek usklajevanja bi moral razvijati pristope, ki jih lahko podprejo vse države članice, medtem ko države članice lahko po želji hitreje napredujejo k interoperabilnosti elektronskih zdravstvenih zapisov.
- (16) Skupni postopek usklajevanja mora temeljiti na obstoječih pobudah in vključevati rezultate obstoječih pobud mreže e-zdravje, kot je projektna skupina za skupno semantično strategijo.

- (17) Države članice bi morale v okviru mreže e-zdravje sodelovati s Komisijo in z drugimi ustreznimi deležniki pri vzpostavljanju praktičnih smernic za izvajanje, skupne uporabe dobrih praks in spodbujanju ukrepov ozaveščanja za državljane in izvajalce zdravstvenih dejavnosti o koristih čezmejnega dostopa in izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov. Pilotni projekti, tudi raziskave, inovacije ali ukrepi za uvajanje, npr. v okviru programa Obzorje 2020 ⁽¹⁸⁾ in programov instrumenta za povezovanje Evrope (IPE), kadar je ustrezno, bi se morali uporabljati za spodbujanje interoperabilnosti in ozaveščanje.

SPREMLJANJE IN PRIHODNJI RAZVOJ

Spremljanje napredka pri doseganju interoperabilnosti

- (18) Države članice bi morale v okviru mreže e-zdravje in v sodelovanju s Komisijo spremljati napredek pri doseganju interoperabilnosti na podlagi skupnega časovnega načrta, ki se revidira letno, pri čemer se ugotovijo skupne prednostne naloge, naloge, rezultati in mejniki.

Zato bi morale države članice letno:

- (a) sporočati informacije o ukrepih, ki so jih sprejele v podporo sprejetju specifikacij evropske oblike izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov;
 - (b) opredeliti skupne prednostne naloge in sinergije z nacionalnimi strategijami za izboljšanje čezmejne izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov.
- (19) Elementi, navedeni v točkah 18(a) in (b), bi se morali upoštevati pri presojanju naslednjih ukrepov za izmenjavo elektronskih zdravstvenih zapisov v Uniji.

Delo v prihodnosti

- (20) Države članice bi morale skupaj s Komisijo in ustreznimi deležniki opredeliti in pregledati nove tehnološke in metodološke inovacije ter opredeliti ustrezne ukrepe za doseganje napredka pri dolgoročni izmenjavi elektronskih zdravstvenih zapisov.

Presoja učinkov priporočila

- (21) Države članice bi morale sodelovati s Komisijo pri presoji učinkov tega priporočila ob upoštevanju svojih izkušenj in vsakršnega ključnega tehnološkega napredka, da se določijo ustrezni nadaljnji ukrepi.

V Bruslju, 6. februarja 2019

Za Komisijo
Mariya GABRIEL
Članica Komisije

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

PRILOGA

1. Načela

(a) *Zasnova, usmerjena k državljanom*

Državljeni bi morali imeti pri zasnovi sistemov osrednjo vlogo. Ti sistemi morajo biti zasnovani tako, da se izvajajo načela vgrajenega in privzetega varstva podatkov, da se izpolni zahteve Splošne uredbe o varstvu podatkov.

(b) *Izčrpnost in strojna berljivost*

Elektronski zdravstveni zapisi bi morali biti kar se da izčrpnosti z namenom zagotavljanja podpore zdravstvenim storitvam in storitvam oskrbe v Uniji.

Zdravstveni podatki v elektronskih zdravstvenih zapisih bi morali biti strojno berljivi v obsegu, kot je to potrebno za razumno predvideno ponovno uporabo teh podatkov. Informacije bi morale biti strukturirane in kodificirane na čim bolj praktičen način z namenom omogočanja interoperabilnosti zdravstvenih podatkov tudi čezmejno.

(c) *Varstvo podatkov in zaupnost*

Sistemi elektronskih zdravstvenih zapisov in interoperabilnostne rešitve morajo zagotavljati zaupnost osebnih zdravstvenih podatkov in biti skladni z vsemi vidiki zakonodaje na področju varstva podatkov od faze njihove zasnove naprej.

Temeljna pravica do varstva osebnih podatkov bi se morala v celoti in učinkovito izvajati v skladu z Uredbo (EU) 2016/679, vključno s pravico do preglednih informacij, pravico do dostopa in drugimi pomembnimi pravicami, navedenimi v Poglavju III. Zlasti bi morali imeti državljani možnost uveljavljanja svojih pravic do dostopanja do zdravstvenih podatkov tako, da imajo dostop do svojih elektronskih zdravstvenih zapisov, tudi čezmejno.

(d) *Privolitev ali druga zakonska podlaga*

Vsakršna obdelava ⁽¹⁾ zdravstvenih podatkov mora temeljiti na izrecni privolitvi obravnavanega državljana ali na drugi zakonski podlagi v skladu s členoma 6 in 9 Uredbe (EU) 2016/679.

(e) *Možnost revizije*

Vsakršna obdelava zdravstvenih podatkov bi morala biti zabeležena in preverjena za namene revizije, in sicer s pomočjo ustreznih tehnik, kot sta beleženje in revizijsko sledenje, da se ohranijo natančne evidence o dostopu do elektronskih zapisov, njihovi izmenjavi ali drugih postopkih obdelave.

(f) *Varnost*

Ustrezni tehnični in organizacijski ukrepi morajo biti izvedeni v skladu z Uredbo (EU) 2016/679 in Direktivo (EU) 2016/1148 za zagotavljanje varnosti sistemov elektronskih zdravstvenih zapisov. Navedeni ukrepi bi morali vključevati zaščito pred nepooblaščenimi ali nezakonito obdelavo zdravstvenih podatkov in pred naključno izgubo, uničenjem ali poškodbo. Subjekti, ki izmenjujejo elektronske zdravstvene zapise, bi morali zagotoviti, da se osebe, ki se ukvarja s sistemi elektronskih zdravstvenih zapisov, ustrezno zaveda tveganj kibernetске varnosti in da je zadostno usposobljeno.

(g) *Identifikacija in avtentikacija*

Dobra in zanesljiva identifikacija in avtentikacija vseh vpletenih sta ključna elementa za zagotavljanje zaupanja pri izmenjavah podatkov med sistemi elektronskih zdravstvenih zapisov.

Uporaba priglasih nacionalnih elektronskih identifikacij („eID“) podpira čezmejno identifikacijo in avtentikacijo državljanov za popolnoma varen in priročen dostop do njihovih zdravstvenih podatkov, pa tudi načelo „nezatajljivosti“, ki zagotavlja izvor in celovitost takšnih podatkov. Z vzajemnim priznavanjem nacionalnih

⁽¹⁾ Kot je opredeljeno v členu 4(2) Splošne uredbe o varstvu podatkov.

shem elektronske identifikacije, kot je predvideno v Uredbi (EU) št. 910/2014, državljani ene države članice lahko uporabljajo svoje nacionalne elektronske identifikacije za varen dostop do spletnih storitev, ki so jim na voljo v drugi državi članici. V skladu s členom 6 navedene uredbe je treba za spletne storitve, za katere se zahteva raven zanesljivosti elektronske identifikacije, ki ustreza določeni ravni („srednja“ ali „visoka“), sprejeti priglase sheme elektronske identifikacije drugih držav članic.

(h) *Stalnost storitve*

Stalnost in razpoložljivost storitve izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov sta ključnega pomena za zagotavljanje neprekinjene oskrbe. Vsakršni incidenti ali motnje, ki se lahko pojavijo med uporabo storitve, bi morali biti nemudoma prijavljeni v skladu z opredeljenimi načrti neprekinjenega delovanja.

2. **Osnova za evropsko obliko izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov: področja zdravstvenih informacij in specifikacije za čezmejno izmenjavo elektronskih zdravstvenih zapisov**

Osnova za evropsko obliko izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov bi morala vključevati področja zdravstvenih informacij in specifikacije interoperabilnosti (vključujoč standarde in profile ⁽²⁾), navedene v nadaljevanju za predstavljanje in izmenjavo (strukturiranih in nestrukturiranih) zdravstvenih podatkov.

Ta osnova bi morala biti natančneje opredeljena in razširjena v okviru skupnega postopka usklajevanja. Pri nadaljnjem razvoju evropske oblike izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov bi bilo treba upoštevati dodatne mednarodne standarde, specifikacije in profile, ki se trenutno pripravljajo, so v postopku revizije ali v fazi testnega izvajanja.

2.1 *Področja zdravstvenih informacij za čezmejno izmenjavo*

Prvotni sklop področij zdravstvenih informacij za čezmejno izmenjavo bi moral vključevati naslednje:

- (i) povzetke o pacientih ⁽³⁾;
- (ii) e-recepte/e-predpisovanje ⁽⁴⁾;
- (iii) laboratorijska poročila;
- (iv) medicinske slike in poročila;
- (v) poročila o odpustih iz bolnišnice.

Ta področja zdravstvenih informacij so bila usklajena s prednostnimi nalogami mreže e-zdravje, in sicer na podlagi trenutnega dela v okviru infrastrukture za digitalne storitve e-zdravja in klinične pomembnosti za čezmejno zdravstveno varstvo.

2.2 *Specifikacije interoperabilnosti*

Preglednici A in B vsebujeta sklop priporočenih specifikacij interoperabilnosti za strukturiranje in predstavljanje vsebine.

2.2.1 **Preglednica A: Strukturiranje in predstavljanje vsebine za področja zdravstvenih informacij, za katere je mreža e-zdravje sprejela smernice**

Področja zdravstvenih informacij	Klinične informacije za čezmejno izmenjavo	Predstavitev vsebine za čezmejno izmenjavo
Povzetek o pacientu	Strukturirano v skladu z določili, opredeljenimi v „SMERNICAH o elektronski izmenjavi zdravstvenih podatkov v skladu z Direktivo 2011/24/EU o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu, 2. izdaja – Povzetek o pacientu za nenapovedano oskrbo“, ki so bile sprejete v okviru mreže e-zdravje 21. novembra 2016 ⁽¹⁾	Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2 ⁽²⁾ (2. izdaja standarda HL7 CDA) Raven 3 in raven 1 (PDF ⁽³⁾)/A

⁽²⁾ To je način, kako se lahko izvajajo standardi za izpolnjevanje specifičnih kliničnih potreb.

⁽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.

Področja zdravstvenih informacij	Klinične informacije za čezmejno izmenjavo	Predstavitev vsebine za čezmejno izmenjavo
E-recepti/ E-predpisovanje	Strukturirano v skladu z določili, opredeljenimi v „SMERNICAH o elektronski izmenjavi zdravstvenih podatkov v skladu z Direktivo 2011/24/EU o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu, 2. izdaja – E-recepti in e-predpisovanje“, ki so bile sprejete v okviru mreže e-zdravje 21. novembra 2016 ⁽⁴⁾	Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2 (2. izdaja standarda HL7 CDA) Raven 3 in raven 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⁾ Prenosna oblika dokumenta.

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

2.2.2 Preglednica B: Strukturiranje in predstavitev vsebine za druga področja zdravstvenih informacij

Področje zdravstvenih informacij	Klinične informacije za čezmejno izmenjavo	Predstavitev vsebine za čezmejno izmenjavo
Laboratorijski rezultati	Omogočajo čezmejno izmenjavo v skladu s strukturo kliničnih informacij, ki jo trenutno uporablja sistem elektronskih zdravstvenih zapisov pošiljatelja, medtem ko se razvijajo in dogovarjajo skupne strukture kliničnih informacij za čezmejno izmenjavo.	Za laboratorijske rezultate, poročila o medicinskem slikanju in poročila o odpustih iz bolnišnic
Medicinsko slikanje in poročila		Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2 (2. izdaja standarda HL7 CDA)
Poročila o odpustih iz bolnišnice		Raven 3 in raven 1 (PDF ⁽¹⁾ /A) Za medicinsko slikanje Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM - digitalna tehnologija slikanja in sporazumevanja)

⁽¹⁾ Prenosna oblika dokumenta.

2.2.3 Profili za čezmejno izmenjavo

Uporaba ustreznih profilov „Integrating the Healthcare Enterprise“, navedenih v prilogi Sklepa (EU) 2015/1302, bi morala biti ustrezno upoštevana za lažjo čezmejno izmenjavo področij zdravstvenih informacij.

Navedeni profili „Integrating the Healthcare Enterprise“ bi se lahko med drugim uporabljali za identifikacijo pacientov, izmenjavo dokumentov, revizijske sledi in za identifikacijske zahteve.

V skupnem postopku usklajevanja bi bilo treba upoštevati tudi druge profile „Integrating the Healthcare Enterprise“, ki so trenutno v preizkusni fazi, ali druge standarde ali specifikacije, potrebne za obravnavo zahtev za varno izmenjavo zdravstvenih podatkov ter drugih vrst vzorcev za izmenjavo sporočil.

3. Delo v prihodnosti

Cilj je posredovati prave podatke ob pravem času – za državljane in izvajalce zdravstvenih dejavnosti – in tako omogočiti varen dostop, skupno uporabo in izmenjavo elektronskih zdravstvenih zapisov.

Delo v smeri celovite čezmejne izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov v hitro spreminjajočem se in povezanem okolju zahteva redno pregledovanje najnovejših tehnoloških in metodoloških inovacij za upravljanje podatkov, tudi tistih, povezanih z dostopom in koriščenjem naprednih tehnoloških infrastruktur.

Podrobnejša opredelitev oblike izmenjave bi morala upoštevati možnost, ki jo nudijo informacijski modeli, temelječi na virih (kot so na primer Health Level Seven Fast Healthcare Interoperability Resources (HL7 FHIR⁽²⁾)).

⁽²⁾ <http://hl7.org/fhir/>.

Za nadaljnji napredek bi bilo treba pregledati nove pristope k specifikacijam interoperabilnosti, kot so ustrezni vmesniki za aplikacijsko programiranje („API“) in razvoj v digitalnih tehnologijah, kot so umetna inteligenca, računalništvo v oblaku, interakcijske tehnologije, visokozmogljivostno računalništvo in rešitve kibernetске varnosti. Evolucija na področjih drugih tehnologij, kot so tehnologije razpršenih evidenc, lahko prispeva k vzpostavljanju zaupanja med državljani in organizacijami zdravstvenega varstva, pri čemer morajo biti tehnologije skladne s predpisi s področja varstva osebnih podatkov.

Navedene tehnologije bi bilo treba upoštevati pri podpiranju inovacij na področju izvajanja storitev zdravstvenega varstva in nujenju novih možnosti za obravnavo vprašanj, kot sta izvor zdravstvenih podatkov in avtomatizirano zagotavljanje celovitosti.

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)
ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL