

# ZALECENIA

## ZALECENIE KOMISJI (UE) 2019/243

z dnia 6 lutego 2019 r.

w sprawie europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 292,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Obywatele mają prawo dostępu do swoich danych osobowych, w tym danych dotyczących zdrowia, jak określono w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679<sup>(1)</sup>, w którym ustanawia się warunki zgodnego z prawem przetwarzania danych osobowych, w tym danych dotyczących zdrowia zgodnie z definicją określoną w tym rozporządzeniu<sup>(2)</sup> (dane dotyczące zdrowia). Większość obywateli nie może jednak jeszcze uzyskać transgranicznego dostępu do swoich danych dotyczących zdrowia (ani prowadzić bezpiecznej wymiany tych danych).
- (2) Zdolność obywateli i świadczeniodawców do uzyskania bezpiecznego dostępu do elektronicznej dokumentacji medycznej, tj. zbiorów danych wzdłużnych zawartych w dokumentacji medycznej lub podobnej dokumentacji dotyczącej osoby fizycznej w formacie cyfrowym, i bezpiecznego udostępniania tej dokumentacji wewnątrz jednego państwa lub w wymiarze transgranicznym przynosi szereg korzyści, takich jak: poprawa jakości opieki nad obywatelami, zmniejszenie kosztu opieki zdrowotnej ponoszonego przez gospodarstwa domowe oraz wsparcie modernizacji systemów opieki zdrowotnej w Unii znajdujących się pod presją ze względu na zmiany demograficzne, rosnące oczekiwania i koszty leczenia. Przykładowo udostępnianie wyników badań krwi w formacie cyfrowym między zespołami klinicznymi zapobiega powtórnemu poddawaniu tej samej osoby inwazyjnym i kosztownym badaniom. Podobnie w przypadku, gdy pacjenci muszą odbywać wizyty u różnych pracowników służby zdrowia, udostępnianie elektronicznej dokumentacji medycznej może zapobiec konieczności powtarzania tych samych informacji dotyczących historii przebytych chorób, co pozwoli zaoszczędzić czas wszystkich zaangażowanych stron i poprawić jakość opieki.
- (3) Umożliwienie uzyskania bezpiecznego transgranicznego dostępu do dokumentacji medycznej i bezpiecznej transgranicznej wymiany tych danych w Unii pomoże obywatelom w różnego rodzaju sytuacjach o charakterze transgranicznym, np. w przypadku obywateli oraz ich rodzin mieszkających obecnie w innym państwie członkowskim z powodu pracy lub osób na emeryturze żyjących w innym kraju, ponieważ będą mieć dostęp do dokumentacji medycznej w państwach członkowskich, w których przebywają. Działanie to podniesie również jakość opieki w sytuacjach, gdy obywatele wymagają leczenia podczas podróży po terytorium Unii, lub jakość opieki świadczonej w ramach umów transgranicznych. Każdego roku notuje się ponad dwa miliony przypadków, w których obywatel zamieszkujący w jednym państwie członkowskim korzysta z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim<sup>(3)</sup>. Co więcej, w przyszłości można będzie z korzyścią powiązać tę możliwość z inicjatywami Unii Europejskiej w obszarze koordynacji zabezpieczenia społecznego.
- (4) Oczekuje się dalszego wzrostu potrzeb związanych z opieką zdrowotną w przyszłości w wyniku starzenia się społeczeństwa, rosnącej częstości występowania chorób przewlekłych i zwiększenia zapotrzebowania dla opieki długoterminową. Tendencję tę potwierdzają wydatki na opiekę zdrowotną, które w 2017 r. stanowiły łącznie 9,6 % produktu krajowego brutto w całej Unii, tj. wzrosły z 8,8 % w 2008 r.<sup>(4)</sup> Podobnie dowody z różnych państw wskazują, że nawet do 20 % wydatków na opiekę zdrowotną jest marnotrawionych, na przykład z powodu poddawania pacjentów niepotrzebnym badaniom lub niepotrzebnemu leczeniu lub w wyniku możliwych do uniknięcia przyjęć do szpitala.
- (5) Technologie cyfrowe są doskonałymi rozwiązaniami pozwalającymi wyeliminować te problemy i dostosować systemy opieki zdrowotnej do przyszłych wyzwań. Na przykład rozwiązania cyfrowe związane z aplikacjami

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

<sup>(2)</sup> Art. 4 pkt 15 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych.

<sup>(3)</sup> Na podstawie europejskiej karty ubezpieczenia zdrowotnego albo na podstawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).

<sup>(4)</sup> „Zdrowie i opieka zdrowotna w zarysie: Europa 2018 r. – Cykl »Stan zdrowia w UE«” [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2018\\_healthatglance\\_rep\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2018_healthatglance_rep_en.pdf)

dotyczącymi zdrowia lub urządzeniami do noszenia na ciele w połączeniu z systemem, który umożliwia obywatelowi uzyskanie bezpiecznego dostępu do jego danych dotyczących zdrowia, powinny umożliwiać pacjentom cierpiącym na choroby przewlekłe, takie jak cukrzyca lub choroby nowotworowe, monitorowanie objawów w domu i szybkie informowanie o nich zespołów klinicznych. Powinno to zmniejszyć liczbę wizyt kontrolnych w placówce opieki zdrowotnej. Technologie cyfrowe mogą również przyczynić się do wczesnego wykrywania, kiedy konieczna jest zmiana leczenia, co może prowadzić do zmniejszenia liczby hospitalizacji z powodu powikłań. Lepszy sposób postępowania z chorobami przewlekłymi w społeczności wraz z ograniczeniem powielania działań związanych z opieką zdrowotną (takich jak badania) powinny nie tylko przyczynić się do zwiększenia trwałości systemów, ale również do poprawy ogólnej jakości życia, jakości opieki zdrowotnej świadczonej na rzecz obywateli i zmniejszenia kosztów związanych z opieką zdrowotną ponoszonych przez osoby fizyczne i gospodarstwa domowe.

- (6) Rada regularnie wzywa państwa członkowskie do sprawniejszego wdrażania strategii dotyczących rozwiązań cyfrowych w dziedzinie zdrowia. W szczególności w konkluzjach Rady w sprawie zdrowia w społeczeństwie cyfrowym przyjętych dnia 8 grudnia 2017 r. <sup>(5)</sup> podkreślono potrzebę zapewnienia przez państwa członkowskie większej interoperacyjności elektronicznych systemów opieki zdrowotnej w celu przekazania obywatelom większej kontroli nad ich danymi dotyczącymi zdrowia.
- (7) W celu wsparcia transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej Komisja przyjęła komunikat w sprawie „umożliwienia transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej na jednolitym rynku cyfrowym; wzmocnienia pozycji obywateli i budowania zdrowszego społeczeństwa” <sup>(6)</sup>. W komunikacie dostosowano do sektora zdrowia cele określone w komunikacie „Strategia jednolitego rynku cyfrowego dla Europy” przyjętym dnia 6 maja 2015 r. <sup>(7)</sup> i komunikacie „Plan działania UE na rzecz administracji elektronicznej na lata 2016–2020 – Przyspieszenie transformacji cyfrowej w administracji” przyjętym dnia 19 kwietnia 2016 r. <sup>(8)</sup>. Uwzględniono w nim obawy wyrażone w komunikacie w sprawie przeglądu śródkresowego realizacji strategii jednolitego rynku cyfrowego „Połączony jednolity rynek cyfrowy dla wszystkich” <sup>(9)</sup> dotyczące powolnego wdrażania rozwiązań cyfrowych w zakresie opieki zdrowotnej i społecznej oraz znaczących różnic w jego przebiegu w poszczególnych państwach członkowskich i regionach.
- (8) Digitalizacja dokumentacji medycznej i utworzenie systemów umożliwiających obywatelom uzyskanie bezpiecznego dostępu do dokumentacji oraz bezpieczne udostępnianie jej wewnątrz jednego podmiotu w systemie opieki zdrowotnej oraz między różnymi takimi podmiotami (pacjenci, ich zespoły kliniczne w społeczności i obiekty szpitalne) stanowi ważny krok w kierunku włączenia technologii cyfrowych do strategii w zakresie opieki zdrowotnej i społecznej. Aby doszło do takiego włączenia, elektroniczna dokumentacja medyczna musi być interoperacyjna w całej Unii, natomiast obecnie wiele formatów i standardów w systemach elektronicznej dokumentacji medycznej – które są systemami informatycznymi służącymi do zapisywania i wyszukiwania elektronicznej dokumentacji medycznej i zarządzania nią – stosowanych w Unii nie jest ze sobą kompatybilnych.
- (9) Nowe technologie medyczne powinny wspierać obywateli w podejmowaniu aktywnych działań w zakresie własnego zdrowia. Dlatego też podczas opracowywania systemów informacji dotyczących zdrowia należy uwzględnić potrzeby obywateli i pacjentów, w tym w stosownych przypadkach w zakresie zwiększenia dostępności tych systemów dla użytkowników, w szczególności osób z niepełnosprawnościami, zgodnie z wymogami dostępności określonymi w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2102 <sup>(10)</sup>.
- (10) Celem interoperacyjności w odniesieniu do elektronicznej dokumentacji medycznej jest umożliwienie spójnego przetwarzania informacji między tymi systemami, niezależnie od zastosowanych tam technologii, aplikacji lub platform, tak aby odbiorca był w stanie te informacje odpowiednio odczytać.
- (11) Brak interoperacyjności w odniesieniu do elektronicznej dokumentacji medycznej prowadzi do rozdrobnienia i niższej jakości transgranicznej opieki zdrowotnej. Komisja określiła już szczególne profile organizacji „Integrating the Healthcare Enterprise” wymienione w załączniku do decyzji Komisji (UE) 2015/1302 <sup>(11)</sup> <sup>(12)</sup>, które mogą zwiększyć interoperacyjność usług i aplikacji e-zdrowia z korzyścią dla obywateli i społeczności pracowników służby zdrowia oraz kwalifikują się na potrzeby dokonywania odniesień w zamówieniach publicznych. Profile te zapewniają szczegółowe specyfikacje dla różnych poziomów interoperacyjności. Niektóre z tych profili wykorzystuje się już, aby spełnić szczególne wymogi biznesowe w ramach europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia („eHDSI”).
- (12) Najwyższe możliwe normy dotyczące bezpieczeństwa i ochrony danych mają kluczowe znaczenie dla opracowania i wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej. W ogólnym rozporządzeniu o ochronie danych

<sup>(5)</sup> 2017/C 440/05.

<sup>(6)</sup> COM(2018) 233 final.

<sup>(7)</sup> COM(2015) 192 final.

<sup>(8)</sup> COM(2016) 179 final.

<sup>(9)</sup> COM(2017) 228 final.

<sup>(10)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2102 z dnia 26 października 2016 r. w sprawie dostępności stron internetowych i mobilnych aplikacji organów sektora publicznego (Dz.U. L 327 z 2.12.2016, s. 1) (dyrektywa w sprawie dostępności stron internetowych).

<sup>(11)</sup> Decyzja Komisji (UE) 2015/1302 z dnia 28 lipca 2015 r. w sprawie wskazania profili organizacji „Integrating the Healthcare Enterprise” na potrzeby dokonywania odniesień w zamówieniach publicznych (Dz.U. L 199 z 29.7.2015, s. 43).

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

zawarto obowiązków ochrony i odpowiedniego zabezpieczenia danych pacjenta w taki sposób, aby zapewnić ich poufność, integralność i dostępność. W rezultacie systemy muszą być zabezpieczone, bezpieczne, niezawodne i uwzględniać ochronę danych w fazie projektowania oraz domyślnie. Podstawę takich systemów stanowi szereg ogólnoeuropejskich rozwiązań cyfrowych i wspólnych strategii dla rządów i instytucji.

- (13) Stosowanie środków bezpiecznej elektronicznej identyfikacji i uwierzytelniania określonych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014<sup>(13)</sup> (eIDAS) powinno zwiększyć dostęp do systemów elektronicznej dokumentacji medycznej, ich bezpieczeństwo oraz zaufanie do tych systemów. W rozporządzeniu tym określono warunki, na których obywatele mogą stosować uznawane środki identyfikacji elektronicznej objęte notyfikowanym systemem identyfikacji elektronicznej państwa członkowskiego, aby uzyskać dostęp do usług publicznych *online* z zagranicy, w tym dostęp do usług zdrowotnych i danych dotyczących zdrowia. Określono w nim również zasady dotyczące usług zaufania, takich jak podpisy elektroniczne, pieczęcie elektroniczne i usługi rejestrowanego doręczenia elektronicznego, aby w bezpieczny sposób zarządzać danymi dotyczącymi zdrowia i udostępniać je, minimalizując ryzyko ewentualnego manipulowania i nadużycia.
- (14) Na podstawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1148<sup>(14)</sup> świadczeniodawcy, którzy zostali zidentyfikowani jako operatorzy usług kluczowych przez państwa członkowskie, i dostawcy usług cyfrowych objęci zakresem jej stosowania mają obowiązek podejmować odpowiednie i proporcjonalne środki techniczne i organizacyjne w celu zarządzania ryzykami dla bezpieczeństwa sieci i systemów informatycznych, które wykorzystują w ramach świadczenia usługi. Operatorzy ci mają również obowiązek zgłaszać właściwym organom krajowym lub krajowym zespołom reagowania na incydenty bezpieczeństwa komputerowego (CSIRT) incydenty bezpieczeństwa mające istotny lub znaczący wpływ na ciągłość świadczonych przez nich usług. W szczególności jeżeli chodzi o cyberbezpieczeństwo systemów elektronicznej dokumentacji medycznej, certyfikacja cyberbezpieczeństwa może umożliwić wykazanie, że spełnione są wymagania w zakresie cyberbezpieczeństwa, zgodnie z odpowiednimi unijnymi ramami cyberbezpieczeństwa<sup>(15)</sup>.
- (15) Państwa członkowskie podjęły ważne kroki, aby promować interoperacyjność przy wsparciu Komisji poprzez działania sieci e-Zdrowia określone w art. 14 dyrektywy 2011/24/UE. Głównym celem sieci e-Zdrowia jest wspieranie opracowywania trwałych systemów i świadczeń e-Zdrowia oraz interoperacyjnych zastosowań użytkowych, ułatwienie współpracy i wymiany informacji między państwami członkowskimi, zwiększanie ciągłości opieki i zapewnienie dostępu do bezpiecznej opieki zdrowotnej wysokiej jakości. W związku z tym sieć ta odgrywa kluczową rolę w zapewnieniu interoperacyjności elektronicznej dokumentacji medycznej.
- (16) W szczególności aby ułatwić zapewnienie interoperacyjności europejskich systemów e-Zdrowia, szereg państw członkowskich należących do sieci e-Zdrowia współpracuje z Komisją w celu stworzenia europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia, wspieranej przez instrument „Łącząc Europę”<sup>(16)</sup>. W niektórych z tych państw członkowskich rozpoczęto już transgraniczną wymianę „e-recept” między pracownikami służby zdrowia za pośrednictwem europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia, natomiast wymiana „kartotek pacjentów” ma rozpocząć się w najbliższym czasie. Zwiększenie interoperacyjności elektronicznej dokumentacji medycznej powinno przyczynić się do rozszerzenia zbiorów danych będących obecnie przedmiotem wymiany w ramach europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia, aby uwzględniły cenne informacje dotyczące wyników badań laboratoryjnych, obrazowania medycznego i raporty medyczne oraz wypisy ze szpitala, co zwiększyłyby ciągłości opieki. Szereg narzędzi opracowanych na potrzeby europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia stanowi dla państw członkowskich zasób na potrzeby wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej.
- (17) W kontekście wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej sieć e-Zdrowia odgrywa ważną rolę w dalszym rozwijaniu europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, ponieważ wykorzystuje się ją na potrzeby europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia i promuje korzystanie z niej do celów wymiany między świadczeniodawcami na szczeblu krajowym.
- (18) Digitalizacja dokumentacji medycznej i umożliwienie jej wymiany mogłyby również przyczynić się do utworzenia obszernych struktur danych dotyczących zdrowia, które w połączeniu ze stosowaniem nowych technologii, takich jak analityka dużych zbiorów danych i sztuczna inteligencja, mogą przyczynić się do dokonywania nowych odkryć naukowych.
- (19) Istniejące krajowe specyfikacje dotyczące systemów elektronicznej dokumentacji medycznej mogą dalej obowiązywać równolegle do europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej,

<sup>(13)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (Dz.U. L 257 z 28.8.2014, s. 73).

<sup>(14)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1148 z dnia 6 lipca 2016 r. w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu bezpieczeństwa sieci i systemów informatycznych na terytorium Unii (Dz.U. L 194 z 19.7.2016, s. 1).

<sup>(15)</sup> Zob. pkt 2.2 wspólnego komunikatu „Odporność, prewencja i obrona: budowa solidnego bezpieczeństwa cybernetycznego Unii Europejskiej”, (JOIN(2017) 450 final).

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

PRZYJMUJE NINIEJSZE ZALECENIE:

#### CELE

1. W niniejszym zaleceniu określono ramy rozwoju europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, które mają służyć ustanowieniu bezpiecznego, interoperacyjnego, transgranicznego dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia oraz bezpiecznej, interoperacyjnej i transgranicznej wymiany tych danych w Unii.

Ramy te obejmują:

- a) zestaw zasad, które powinny regulować transgraniczny dostęp do elektronicznej dokumentacji medycznej i transgraniczną wymianę tej dokumentacji w Unii;
- b) zestaw wspólnych specyfikacji technicznych dotyczących transgranicznej wymiany danych w odniesieniu do pewnych dziedzin informacji dotyczących zdrowia, które powinny stanowić podstawowe informacje uwzględniane w europejskim formacie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej;
- c) proces pozwalający na dalsze opracowanie europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej.

W niniejszym zaleceniu zachęca się również państwa członkowskie do zapewnienia bezpiecznego dostępu do systemów elektronicznej dokumentacji medycznej na szczeblu krajowym.

#### SYSTEMY ELEKTRONICZNEJ DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

##### Zapewnienie bezpiecznego dostępu do systemów elektronicznej dokumentacji medycznej

2. Państwa członkowskie powinny zapewnić zgodność systemów elektronicznej dokumentacji medycznej z wysokimi standardami ochrony danych dotyczących zdrowia oraz bezpieczeństwo sieci i systemów informatycznych, na których opierają się takie systemy elektronicznej dokumentacji medycznej, aby uniknąć naruszeń ochrony danych i zminimalizować ryzyko wystąpienia incydentów bezpieczeństwa.
3. Państwa członkowskie, uwzględniając ramy dotyczące bezpieczeństwa i zaufania ustanowione w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014, powinny zapewnić, by obywatele i pracownicy służby zdrowia uzyskali internetowy dostęp do elektronicznej dokumentacji medycznej za pośrednictwem bezpiecznych środków identyfikacji elektronicznej.

#### Narzędzia i środki zachęty

4. Państwa członkowskie powinny korzystać z narzędzi i usług podstawowych zapewnianych przez europejską infrastrukturę usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia objętą wsparciem w ramach instrumentu „Łącząc Europę” oraz traktować zmienione europejskie ramy interoperacyjności e-zdrowia <sup>(17)</sup> jako wspólne ramy zarządzania interoperacyjnością w dziedzinie e-zdrowia.
5. Państwa członkowskie powinny wprowadzić odpowiednie środki, by wesprzeć stosowanie interoperacyjnych systemów elektronicznej dokumentacji medycznej, takie jak lewarowanie dedykowanych inwestycji finansowych, w tym mechanizmy zachęt, i dostosowanie przepisów w razie potrzeby.

#### Krajowe sieci cyfrowe w dziedzinie zdrowia

6. Aby zwiększać interoperacyjność i bezpieczeństwo krajowych systemów opieki zdrowotnej oraz wspierać bezpieczną transgraniczną wymianę danych dotyczących zdrowia, każde państwo członkowskie powinno ustanowić krajową sieć cyfrową w dziedzinie zdrowia obejmującą przedstawicieli właściwych organów krajowych i – w stosownych przypadkach – władze regionalne odpowiedzialne za kwestie cyfrowe związane z opieką zdrowotną i interoperacyjność elektronicznej dokumentacji medycznej, a także bezpieczeństwo sieci i systemów informatycznych oraz ochronę danych osobowych. W krajowych sieciach cyfrowych w dziedzinie zdrowia powinny uczestniczyć w szczególności następujące podmioty:
  - a) krajowy przedstawiciel sieci e-Zdrowia;
  - b) krajowe lub regionalne organy posiadające kompetencje kliniczne i techniczne w zakresie kwestii cyfrowych związanych z opieką zdrowotną;
  - c) organy nadzorcze ustanowione na mocy art. 51 rozporządzenia (UE) 2016/679;
  - d) właściwe organy wyznaczone zgodnie z dyrektywą (UE) 2016/1148.
7. Wyniki dyskusji krajowych sieci cyfrowych w dziedzinie zdrowia lub konsultacji z tymi sieciami należy przekazywać sieci e-Zdrowia i Komisji.

<sup>(17)</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20151123\\_co03\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co03_en.pdf)

**RAMY TRANSGRANICZNEJ WYMIANY ELEKTRONICZNEJ DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ****Zasady dostępu do elektronicznej dokumentacji medycznej i transgranicznej wymiany takiej dokumentacji**

8. Państwa członkowskie powinny zapewnić obywatelom możliwość transgranicznego dostępu do ich elektronicznych danych dotyczących zdrowia oraz bezpiecznego transgranicznego udostępniania tych danych.
9. Zachęca się państwa członkowskie do tego, aby dały obywatelom możliwość wyboru, komu udostępnią swoje elektroniczne dane dotyczące zdrowia, oraz jakie konkretnie dane chcą udostępnić.
10. Państwa członkowskie powinny zapewnić, aby przy opracowywaniu rozwiązań zapewniających dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia oraz wymianę tych danych w Unii przestrzegano zasad określonych w załączniku.

**Podstawowe informacje uwzględniane w europejskim formacie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej**

11. Państwa członkowskie powinny podjąć działania w celu zapewnienia, by następujące dziedziny informacji dotyczących zdrowia stanowiły część europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej jako informacje podstawowe:
  - a) kartoteka pacjenta;
  - b) e-recepta/realizacja e-recepty;
  - c) wyniki badań laboratoryjnych;
  - d) obrazowanie medyczne i raporty medyczne;
  - e) wypisy ze szpitala.

Transgraniczna wymiana informacji powinna odbywać się zgodnie z nomami podstawowymi, specyfikacjami interoperacyjności i profilami, w zależności od dziedzin informacji dotyczących zdrowia określonych w załączniku.

**Dalsze opracowanie europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej**

12. Państwa członkowskie powinny, w kontekście art. 14 dyrektywy 2011/24/UE i we współpracy z Komisją, wspierać dalsze prace w zakresie opracowywania zalecanych podstawowych informacji w odniesieniu do dziedzin informacji dotyczących zdrowia i specyfikacji europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej w ramach procesu wspólnej koordynacji.
13. W ramach tego procesu państwa członkowskie wspierane przez Komisję powinny zaangażować się w dyskusje i we współpracę na szczeblu unijnym z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w tym organizacjami pracowników służby zdrowia, krajowymi centrami kompetencji, podmiotami z branży oraz grupami pacjentów, a także innymi organami unijnymi i krajowymi posiadającymi kompetencje w odpowiednich dziedzinach, aby wspierać złożony proces dalszego opracowywania i przyjęcia europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej oraz wnieść wkład w ten proces. W szczególności eksperci kliniczni i techniczni powinni być zaangażowani w prace dotyczące specyfikacji technicznych i semantycznych w odniesieniu do transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia. Wyniki tych dyskusji i konsultacji należy przekazać sieci e-Zdrowia.
14. W procesie wspólnej koordynacji należy korzystać z wiedzy dostępnej w krajowych centrach kompetencji ukierunkowanych na identyfikację znaczących koncepcji dotyczących zdrowia w każdym określonym kontekście.
15. W ramach procesu wspólnej koordynacji należy przyjąć podejścia, które mogą zostać poparte przez wszystkie państwa członkowskie, natomiast państwa członkowskie, które sobie tego życzą, mogą prowadzić działania na rzecz szybszego osiągnięcia interoperacyjności elektronicznej dokumentacji medycznej.
16. Proces wspólnej koordynacji powinien opierać się na istniejących inicjatywach prowadzonych w ramach sieci e-Zdrowia, takich jak Grupa Zadaniowa ds. Wspólnej Strategii Semantycznej, i uwzględniać rezultaty tych inicjatyw.

17. Państwa członkowskie, w kontekście sieci e-Zdrowia, powinny współpracować z Komisją i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami w zakresie ustanowienia wytycznych dotyczących praktycznego wdrażania, wymiany dobrych praktyk i promowania działań zwiększających świadomość obywateli i świadczeniodawców na temat korzyści wynikających z transgranicznego dostępu do elektronicznej dokumentacji medycznej i transgranicznej wymiany tej dokumentacji. W stosownych przypadkach w celu zwiększenia interoperacyjności i podnoszenia świadomości należy wykorzystywać projekty pilotażowe, w tym działania w zakresie badań, innowacji lub wdrażania, takie jak działania wspierane w ramach programu „Horyzont 2020”<sup>(18)</sup> i instrumentu „Łącząc Europę”.

#### MONITOROWANIE I PRZYSZŁE ZMIANY

##### Monitorowanie postępów w dążeniu do osiągnięcia interoperacyjności

18. Państwa członkowskie, w kontekście sieci e-Zdrowia i we współpracy z Komisją, powinny monitorować postępy w dążeniu do osiągnięcia interoperacyjności na podstawie poddawanego co roku przeglądowi wspólnego planu działania, w którym określono wspólne priorytety, zadania, wyniki, które należy osiągnąć, i cele pośrednie.

W tym celu państwa członkowskie powinny co roku:

- a) wymieniać informacje na temat środków wdrożonych, aby wesprzeć przyjęcie specyfikacji europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej;
  - b) określać wspólne priorytety i synergie z krajowymi strategiami, aby ulepszyć transgraniczną wymianę elektronicznej dokumentacji medycznej.
19. Elementy, o których mowa w pkt 18 lit. a) i b), należy uwzględnić podczas oceny kolejnych etapów wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej w Unii.

##### Przyszłe zadania

20. Państwa członkowskie wraz z Komisją i odpowiednimi zainteresowanymi stronami powinny podjąć działania w celu zidentyfikowania i poddania przeglądowi pojawiających się innowacji technologicznych i metodycznych oraz określenia odpowiednich działań pozwalających osiągnąć postępy w zakresie długoterminowej wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej.

##### Ocena skutków niniejszego zalecenia

21. Państwa członkowskie powinny współpracować z Komisją w celu przeprowadzenia oceny skutków niniejszego zalecenia, biorąc pod uwagę swoje doświadczenie i wszelkie odpowiednie postępy technologiczne, aby określić odpowiednie sposoby dalszego podstepowania.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 lutego 2019 r.

W imieniu Komisji  
Mariya GABRIEL  
Członek Komisji

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

## ZAŁĄCZNIK

1. **Zasady**a) *Projekt skoncentrowany na obywatelu*

Projekty systemów należy tworzyć przede wszystkim z myślą o obywatelach. Aby takie systemy spełniały wymogi ogólnego rozporządzenia o ochronie danych, należy je opracowywać zgodnie z zasadami uwzględniania ochrony danych w fazie projektowania oraz domyślnej ochrony danych.

b) *Kompleksowość i możliwość odczytu maszynowego*

Elektroniczna dokumentacja medyczna powinna być jak najbardziej kompleksowa, aby wspierać usługi w zakresie opieki zdrowotnej i społecznej w całej Unii.

Dane dotyczące zdrowia wprowadzone do elektronicznej dokumentacji medycznej powinny nadawać się do odczytu maszynowego w takim zakresie, w jakim jest to konieczne z uwagi na rozsądne zamierzone ponowne wykorzystanie tych danych. Informacje powinny być usystematyzowane i opatrzone kodami w jak najbardziej praktyczny sposób, tak aby dane dotyczące zdrowia były interoperacyjne, również na poziomie międzynarodowym.

c) *Ochrona danych i poufność*

Systemy elektronicznej dokumentacji medycznej i rozwiązania interoperacyjne muszą gwarantować poufność danych osobowych dotyczących zdrowia i być zgodne ze wszystkimi aspektami przepisów w dziedzinie ochrony danych już od etapu ich opracowywania.

Prawo podstawowe do ochrony danych osobowych powinno być w pełni i skutecznie wdrażane zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/679, łącznie z prawem do przejrzystości informacji, prawem dostępu i innymi właściwymi prawami wymienionymi w rozdziale III. W szczególności obywatele powinni mieć możliwość korzystania z przysługującego im prawa dostępu do swoich danych dotyczących zdrowia poprzez wgląd do swojej elektronicznej dokumentacji medycznej, również w wymiarze transgranicznym.

d) *Zgoda lub inna podstawa prawna*

Zgodnie z art. 6 i 9 rozporządzenia (UE) 2016/679 wszelkie przetwarzanie <sup>(1)</sup> danych dotyczących zdrowia musi odbywać się na podstawie wyraźnej zgody danego obywatela lub w oparciu o jakąkolwiek inną podstawę prawną.

e) *Możliwość kontroli*

Każdy przypadek przetwarzania danych dotyczących zdrowia należy zarejestrować i zweryfikować do celów kontroli, korzystając z odpowiednich technik, takich jak prowadzenie dzienników i tworzenie ścieżki audytu, na potrzeby prowadzenia dokładnej ewidencji dostępu do dokumentacji elektronicznej, jej wymiany lub jakiegokolwiek innej operacji przetwarzania.

f) *Bezpieczeństwo*

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/679 i dyrektywą (UE) 2016/1148 należy wdrożyć odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu zapewnienia bezpieczeństwa systemów elektronicznej dokumentacji medycznej. Środki te powinny uwzględniać ochronę przed niedozwoloną lub niezgodną z prawem przetwarzaniem danych dotyczących zdrowia oraz przed ich przypadkową utratą, zniszczeniem lub uszkodzeniem. Podmioty, między którymi odbywa się wymiana elektronicznych dokumentacji medycznych, powinny zapewnić, aby personel obsługujący systemy elektronicznej dokumentacji medycznej miał odpowiednią świadomość zagrożeń dla bezpieczeństwa cybernetycznego i był odpowiednio przeszkolony.

g) *Identyfikacja i uwierzytelnianie*

Solidna i rzetelna identyfikacja i uwierzytelnianie wszystkich zainteresowanych stron stanowi kluczowy element gwarantujący zaufanie do wymiany danych między systemami elektronicznej dokumentacji medycznej.

Stosowanie zgłoszonych krajowych identyfikacji elektronicznych („identyfikacje elektroniczne”) wspiera transgraniczną identyfikację i uwierzytelnianie obywateli do celów uzyskania dostępu do ich danych dotyczących zdrowia, przy zachowaniu pełnego bezpieczeństwa i wygody, jak również zasady „niezaprzeczalności”, zapewniającej pochodzenie i integralność takich danych. Dzięki wzajemnemu uznawaniu krajowych systemów identyfikacji elektronicznej, jak przewidziano w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014,

<sup>(1)</sup> Zgodnie z definicją w art. 4 pkt 2 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych.

obywatele danego państwa członkowskiego mogą korzystać ze swoich krajowych identyfikacji elektronicznych, aby uzyskać bezpieczny dostęp do usług online świadczonych im w innym państwie członkowskim. Zgodnie z art. 6 tego rozporządzenia usługi publiczne online wymagające określonego poziomu bezpieczeństwa identyfikacji elektronicznej („średni” lub „wysoki”) muszą zatwierdzić zgłoszone systemy identyfikacji elektronicznej innych państw członkowskich.

#### h) Ciągłość świadczenia usług

Ciągłość i dostępność usługi wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia ciągłości opieki. Na wszelkie zdarzenia lub przerwy, które mogą wystąpić w trakcie korzystania z usługi, należy niezwłocznie reagować zgodnie z określonymi planami ciągłości działania.

## 2. Podstawowe informacje uwzględniane w europejskim formacie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej: dziedziny informacji dotyczących zdrowia i specyfikacje na potrzeby transgranicznej wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej

Podstawowe informacje uwzględniane w europejskim formacie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej powinny obejmować dziedziny informacji dotyczących zdrowia i specyfikacje interoperacyjności (w tym normy i profile <sup>(2)</sup>) wymienione poniżej do celów przedstawienia i wymiany (strukturalnych i niestrukturalnych) danych dotyczących zdrowia.

Te podstawowe informacje należy bardziej doprecyzować i rozszerzyć ich zakres w drodze wspólnego procesu koordynacji. Podczas dalszych prac nad europejskim formatem wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej należy wziąć pod uwagę dodatkowe międzynarodowe normy oraz specyfikacje i profile, które są obecnie opracowywane lub aktualizowane lub znajdują się w próbnej fazie wdrażania.

### 2.1. Dziedziny informacji dotyczących zdrowia na potrzeby wymiany transgranicznej

Początkowy zestaw dziedzin informacji dotyczących zdrowia na potrzeby transgranicznej wymiany powinien uwzględniać następujące elementy:

- (i) kartoteki pacjentów <sup>(3)</sup>;
- (ii) e-recepta/realizacja e-recepty <sup>(4)</sup>;
- (iii) sprawozdania laboratoryjne;
- (iv) obrazy i raporty medyczne;
- (v) sprawozdania z wypisów ze szpitala.

Wyżej wymienione dziedziny informacji dotyczących zdrowia uszeregowano zgodnie z ustalonymi priorytetami sieci e-Zdrowia, w oparciu o bieżące prace w ramach europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia i kliniczne znaczenie dla transgranicznej opieki zdrowotnej.

### 2.2. Specyfikacje interoperacyjności

Tabele A i B zawierają zestawy zalecanych specyfikacji interoperacyjności dotyczących porządkowania i przedstawiania treści.

#### 2.2.1. Tabela A: Porządkowanie i przedstawienie treści pod kątem dziedzin informacji dotyczących zdrowia, w odniesieniu do których sieć e-Zdrowia przyjęła wytyczne

Dziedziny informacji dotyczących zdrowia	Informacje kliniczne na potrzeby wymiany transgranicznej	Przedstawienie treści do celów wymiany transgranicznej
Kartoteka pacjenta	Uporządkowana zgodnie z przepisami określonymi w „WYTYCZNYCH w sprawie elektronicznej wymiany danych dotyczących zdrowia zgodnie z dyrektywą 2011/24/UE w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej. Wersja 2 – Kartoteka pacjenta w ramach nieplanowanych świadczeń opieki zdrowotnej” <sup>(1)</sup> przyjętych przez sieć e-Zdrowia w dniu 21 listopada 2016 r.	System dokumentacji klinicznej HL7 (CDA) Wersja 2 <sup>(2)</sup> Poziom 3 i poziom 1 (PDF <sup>(3)</sup> /A)

<sup>(2)</sup> Sposób, w jaki można wdrożyć normy w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb klinicznych.

<sup>(3)</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20161121\\_co10\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co10_en.pdf)

<sup>(4)</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20161121\\_co091\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co091_en.pdf)



Dziedziny informacji dotyczących zdrowia	Informacje kliniczne na potrzeby wymiany transgranicznej	Przedstawienie treści do celów wymiany transgranicznej
E-recepta/realizacja e-recepty	Uporządkowane zgodnie z przepisami określonymi w „WYTYCZNYCH w sprawie elektronicznej wymiany danych dotyczących zdrowia zgodnie z dyrektywą 2011/24/UE w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej. Wersja 2 – e-recepty i ich realizację” <sup>(4)</sup> przyjętych przez sieć e-Zdrowia w dniu 21 listopada 2016 r.	System dokumentacji klinicznej HL7 (CDA) Wersja 2 Poziom 3 i poziom 1 (PDF <sup>(3)</sup> /A)

<sup>(1)</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20161121\\_co10\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co10_en.pdf)

<sup>(2)</sup> [http://www.hl7.org/Implement/standards/product\\_brief.cfm?product\\_id=7](http://www.hl7.org/Implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7)

<sup>(3)</sup> Portable Document Format.

<sup>(4)</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20161121\\_co091\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co091_en.pdf)

### 2.2.2. Tabela B: Porządkowanie i przedstawienie treści pod kątem innych dziedzin informacji dotyczących zdrowia

Dziedzina informacji dotyczących zdrowia	Informacje kliniczne na potrzeby wymiany transgranicznej	Przedstawienie treści do celów wymiany transgranicznej
Wyniki laboratoryjne	Umożliwienie wymiany transgranicznej zgodnie ze strukturą informacji klinicznych obecnie wykorzystywaną przez system elektronicznej dokumentacji medycznej nadawcy, podczas gdy są opracowywane i uzgadniane wspólne struktury informacji klinicznych do celów wymiany transgranicznej.	Do celów wyników laboratoryjnych, sprawozdań z obrazowania medycznego i sprawozdań z wypisów ze szpitala
Obrazowanie medyczne i raporty medyczne		System dokumentacji klinicznej HL7 (CDA) Wersja 2 Poziom 3 lub poziom 1 (PDF <sup>(1)</sup> /A)
Sprawozdania z wypisów ze szpitala		Do celów diagnostyki obrazowej Obrazowanie cyfrowe i wymiana obrazów w medycynie (DICOM)

<sup>(1)</sup> Portable Document Format.

### 2.2.3. Profile wymiany transgranicznej

W celu ułatwienia transgranicznej wymiany danych w ramach dziedzin informacji dotyczących zdrowia należy rozważyć wykorzystanie profili organizacji „Integrating the Healthcare Enterprise” wymienionych w załączniku do decyzji (UE) 2015/1302.

Profile organizacji „Integrating the Healthcare Enterprise” można wykorzystać m.in. do identyfikacji pacjentów, wymiany dokumentów, ścieżek audytu i wniosków o stwierdzenie tożsamości.

W ramach wspólnego procesu koordynacji należy również uwzględnić inne profile organizacji „Integrating the Healthcare Enterprise” znajdujące się obecnie na etapie prób lub wszelkie inne normy lub specyfikacje potrzebne do spełnienia wymogów bezpiecznej wymiany danych dotyczących zdrowia, jak również inne rodzaje wzorców wymiany wiadomości.

## 3. Przyszłe zadania

Celem jest dostarczenie obywatelom i świadczeniodawcom odpowiednich danych we właściwym czasie, a także zapewnienie bezpiecznego dostępu do elektronicznej dokumentacji medycznej oraz jej udostępniania i wymiany.

W związku z tym dążenie do kompleksowej transgranicznej wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej w szybko zmieniającym się i wzajemnie połączonym środowisku wiąże się z obowiązkiem regularnego przeglądu najnowszych innowacji technologicznych i metodycznych w zakresie zarządzania danymi, w tym innowacji związanych z dostępem do zaawansowanych infrastruktur technologicznych i ich wykorzystaniem.

Udoskonalenie formatu wymiany powinno uwzględniać możliwości oferowane przez modele informacyjne oparte na zasobach (takie jak Health Level Seven Fast Healthcare Interoperability Resources – HL7 FHIR<sup>(2)</sup>).

<sup>(2)</sup> <http://hl7.org/fhir/>

Aby poczynić dalsze postępy, należy dokonać przeglądu nowych podejść do specyfikacji interoperacyjności, takich jak odpowiednie interfejsy programowania aplikacji oraz zmiany w zakresie technologii cyfrowych, takich jak sztuczna inteligencja, przetwarzanie w chmurze, technologie interakcji, obliczenia wielkiej skali i rozwiązania w zakresie bezpieczeństwa cybernetycznego. Postępy w zakresie innych technologii, takich jak technologie rozproszonej rachunkowości księgi głównej, mogą potencjalnie budować zaufanie wśród obywateli i organizacji opieki zdrowotnej, pod warunkiem że są one zgodne z przepisami o ochronie danych osobowych.

W celu wspierania innowacji w świadczeniu usług opieki zdrowotnej należy rozważyć powyższe technologie, które oferują nowe możliwości rozwiązywania kwestii takich jak pochodzenie danych dotyczących zdrowia i automatyczne zapewnienie integralności.

---