Síť eHealth

POKYNY

pro

elektronickou výměnu dat o zdravotním stavu podle mezinárodní směrnice 2011/24/EU

Verze 2

Obecné pokyny

Síť eHealth

Síť eHealth je dobrovolnická síť zřízená podle článku 14 směrnice 2011/24/EU. Poskytuje platformu pro příslušné orgány členských států účastnících se programu eHealth. Společná akce (joint aciton) podporující síť eHealth (JAseHN) představuje vědeckou a technickou podporu sítě.

Přijato na základě konsenzu o síti eHealth, v Bruselu 21. listopadu 2016

Síť eHealth

-tuto stránku ponechat volnou-

**OBSAH**

**1. POKYNY PRO ELEKTRONICKOU VÝMĚNU ZDRAVOTNICKÝCH DAT .............. 5**

**Kapitola I – Obecná ustanovení...................................................................... 6**

**Kapitola II – Právní a správní aspekty.............................................................. 7**

**Kapitola III – Organizační a politické aspekty................................................... 8**

**Kapitola IV – Sémantické aspekty.................................................................... 9**

**Kapitola V – Technické aspekty....................................................................... 9**

**Kapitola VI – Změny....................................................................................... 10**

**2. INFORMACE O PODPOŘE........................................................................... 11**

**Kapitola I – Obecná ustanovení..................................................................... 11**

**Kapitola II – Právní a správní aspekty............................................................ 11**

**Kapitola III – Organizační a politické aspekty................................................. 12**

**Kapitola IV – Sémantické aspekty.................................................................... 14**

**Kapitola V – Technické aspekty...................................................................... 14**

Síť eHealth

**1. POKYNY PRO ELEKTRONICKOU VÝMĚNU ZDRAVOTNICKÝCH DAT**

ČLENSKÉ STÁTY sítě elektronického zdravotnictví eHealth

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, zejména na články 114 a 168 této smlouvy,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči a zejména na článek 14 této směrnice,

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

(1) Podle článku 168 (1) Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) je nezbytné zajistit při vymezování a realizaci všech unijních zásad a aktivit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.

(2) Na základě článků 114 a 168 SFEU přijala EU směrnici 2011/24/EU Evropského parlamentu a Rady ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči.

(3) Článek 14 (2) (b) (i) směrnice 2011/24/EU identifikuje cíl sítě eHealth vypracovat pokyny týkající se demonstrativního výčtu údajů, které mají být zahrnuty do zdravotnické dokumentace pacientů sdílené mezi zdravotnickým personálem za účelem zajištění kontinuity péče a bezpečnosti pacientů bez ohledu na hranice a pokyny o elektronických lékařských předpisech (ePrescriptions).

(4) Členské státy přijaly v listopadu 2013 první verzi pokynů pro zdravotnickou dokumentaci a v listopadu 2014 první verzi pokynů o elektronických lékařských předpisech (ePrescriptions).

(5) Členské státy hrají aktivní roli při revizi pokynů, a to zejména tím, že poskytují své znalosti a zkušenosti a tím, že v listopadu 2015 přijaly organizační rámec (OR).

(6) Přípravné práce na poli systému eHealth, zejména velký evropský pilotní projekt „Moderní veřejně přístupná služba pro evropské pacienty“ (epSOS), síť CALLIOPE a iniciativa eHealth Governance Initiative (eHGI) představují pevný a spolehlivý základ těchto pokynů.

(7) Jelikož přeshraniční služby probíhají v oblasti veřejného zdraví a v souladu s článkem 14, cílem musí být použít otevřené standardy všude tam, kde je to možné.

(8) NAŘÍZENÍ (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Obecné nařízení o ochraně údajů) tvoří právní základ pro používání osobních zdravotních údajů. Nahrazuje směrnici 95/46/ES.

(9) Nařízení (EU) č. 910/2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu (nařízení eIDAS) poskytuje předvídatelné právní prostředí umožňující bezpečné a bezproblémové elektronické interakce mezi podniky, občany a orgány veřejné moci.

PŘIJALY TYTO POKYNY:

**Kapitola I – Obecná ustanovení**

*Článek 1: Cíle a rozsah*

1. Tyto pokyny přijaté sítí eHealth jsou určeny členským státům Evropské unie a platí pro provádění přeshraniční výměny dat.

2. Tyto pokyny mají za cíl podpořit členské státy v dosažení minimální úrovně interoperability s ohledem na bezpečnost pacientů a ochranu osobních údajů definováním požadavků na komunikaci mezi příslušnými národními kontaktními místy eHealth (jak je definuje článek 2) a rozhraní mezi národní a evropskou úrovní.

3. V souladu s primární odpovědností členských států na poli poskytování zdravotní péče, jak je stanoveno v článku 168 (7) Smlouvy o fungování Evropské unie, jsou tyto pokyny nezávazné. V rámci přeshraniční spolupráce je pro poskytování kvalitní péče interoperabilita nezbytná. Členské státy by se proto měly zapojit do přijímání vhodných opatření k zajištění interoperability svých příslušných informačních systémů, a to jak po stránce technické, tak o stránce sémantické, pro případy využití schválené sítí eHealth. Poslouží to potřebám vnitřního trhu podle článku 114 Smlouvy o fungování Evropské unie.

*Článek 2: Definice*

1. Pro účely těchto pokynů se použijí definice směrnic uvedených v jednotlivých bodech těchto pokynů a následující definice:

(a) **„Zdravotnický pracovník“** znamená doktora medicíny, zdravotní sestru odpovědnou za všeobecnou péči, zubního lékaře, porodní asistentku nebo lékárníka ve smyslu směrnice 2005/36/ES1, nebo jiného profesionála vykonávajícího činnosti v odvětví zdravotní péče, které jsou vyhrazeny pro regulovaná povolání, jak je stanoveno v článku 3 (1) (a) směrnice 2005/36/ES, nebo osoba považovaná za *zdravotnického pracovníka* podle legislativy členského státu, kde je péče poskytována.

(b) **„Interoperabilita“** je v rámci poskytování evropských veřejných služeb schopnost různorodých a odlišných organizací přispívat k dosahování vzájemně prospěšných a dohodnutých společných cílů zahrnující sdílení informací a znalostí mezi organizacemi prostřednictvím podnikových procesů, které podporují, a to prostřednictvím výměny dat mezi jejich systémy informačních a komunikačních technologií. (Evropský pracovní rámec pro interoperabilitu – EIF)

(c) **„Národní kontaktní místo eHealth“** odkazuje na jedinečnou entitu na národní úrovni pověřenou členským státem poskytovat rozhraní pro národní a evropské aspekty přeshraniční výměny2.

*Článek 3: Koncepce a předpokládané použití*

1. Každá příloha těchto pokynů popisuje případy použití vztahující se k zamýšlenému rozsahu a účelu pro přeshraniční výměnu.

2. Tyto pokyny nejsou závazné ve smyslu implementace ze strany členských států bez ohledu na to, zda členské státy zvažují:

(b) používání otevřených standardů pro aktivity v oblasti veřejného zdraví;

(c) dobrovolně implementovat tyto požadavky do národní legislativy;

(d) brát ohled na tyto pokyny při úpravách své legislativy.

1 http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:255:0022:0142:en:PDF

2 Každý členský stát může vytvořit jednu nebo více takových entit (na regionální / místní úrovni) dle příslušného modelu národních zdravotnických služeb.

**Kapitola II – Právní a správní aspekty**

*Článek 4: Ochrana údajů*

1. Uplatňování těchto pokynů je v souladu se směrnicí 95/46/ES o ochraně osobních údajů a volném pohybu těchto údajů. Tyto pokyny budou aktualizovány tak, aby odrážely požadavky obecné úpravy ochrany osobních údajů.

2. Do té doby definují podmínky, za kterých mohou být zdravotní údaje sdíleny, vnitrostátní právní rámce představující předpisy pro zvláštní ochranná opatření, která však nejsou pro tato zvláštní ochranná opatření normativní. Členské státy by měly přijmout opatření pro zajištění a vyhodnocení jejich souladu.

3. Údaje obsažené ve zdravotních záznamech jsou **„citlivé osobní údaje“**, a proto členské státy musejí zajistit, aby jejich zpracovávání a ukládání bylo v souladu s právními předpisy a požadavky na ochranu osobních údajů. Členské státy musejí zejména zavést správu souhlasů se zpracováním a ukládáním takových dat a následný autorizovaný přístup.

*Článek 5: Autorizace, ověření a identifikace*

1. Členské státy přijmou organizační rámec pro svá národní kontaktní místa eHealth (eHNCP) zahrnující obecně přijaté pokyny, procesy a kontrolní mechanismy pro přeshraniční péči.

2. Členské státy zajistí ověření totožnosti zahraničních pacientů.

3. Členské státy zajistí, že jejich eHNCP budou vyžadovat ověření identity zdravotníků využívajících služby přeshraniční péče.

4. Členské státy mohou zvážit obsah registru zdravotnických pracovníků oprávněných předepisovat a vydávat léky, například:

(a) jméno a povolání,

(b) osobní identifikační číslo, včetně kódu země ISO 3166,

(c) aktuální adresu organizace poskytovatele zdravotní péče, ke které zdravotnický pracovník patří, nebo adresu jeho soukromé praxe,

(d) datum, kdy byla zdravotnickému pracovníkovi vydána licence k provozování praxe,

(e) v souladu s vnitrostátní praxí mohou být zapsány další údaje a může být omezeno předepisování některých léčivých přípravků.

*Článek 6: Bezpečnost pacienta*

1. Zdravotničtí pracovníci, pacienti a národní kontaktní místa eHealth mohou spoléhat na informace vydané eHNCP ostatních členských států.

2. V případě sémantické transformace musí být transformovaný i původní dokument z bezpečnostních a kontrolních důvodů k dispozici všem osobám oprávněným tato data využívat.

3. Odpovědnost za chyby při sémantické transformaci bude stanovena v právní smlouvě.

**Kapitola III – Organizační a politické aspekty**

*Článek 7: Předpoklady pro realizaci*

1. Uplatňování těchto pokynů by vždy mělo probíhat v souladu s ustanoveními příslušných evropských a národních právních předpisů. Pokud taková ustanovení neexistují nebo neplatí, očekává se od členských států zavedení, sledování a audit obvyklých postupů, ochranných opatření a opatření představujících smlouvy sítě eHealth.

2. Tyto smlouvy se budou v obecné rovině vztahovat na přeshraniční výměnu zdravotních údajů a budou zahrnovat mimo jiné dohody o povinnostech a odpovědnosti eHNCPs a o společných opatřeních pro identifikaci, ověření a autorizaci.

3. Členské státy účastnící se přeshraniční výměny stanoví eHNCP podle OR. To by mělo být pro každý členský stát jedinečný ve vztahu k ostatním členským státům, tedy za interakci s eHNCP všech ostatních členských států pro přeshraniční služby by měla odpovídat jedna komunikační brána eHNCP.

4. Členské státy musí zajistit, aby jejich eHNCP navázalo spojení s národní infrastrukturou a ověřit, zda jsou zavedeny příslušné procesy a postupy (bezpečnostní opatření, ochranná opatření atd.).

5. Uvedení eHNCP do provozu vyžaduje výslovný souhlas koordinačního mechanismu ustaveného prostřednictvím sítě eHealth pro přeshraniční prostředí.

6. Země mimo EU mohou fungovat podle mezinárodní směrnice 2011/24/EU s výslovný souhlasem sítě eHealth.

7. Zúčastněné členské státy by měly pro svá eHNCP vytvořit odpovídající kontrolní postupy.

*Článek 8: Standardy kvality a ověřování*

1. Každý členský stát by měl používat takové standardy kvality a bezpečnosti, aby je eHN mohla odsouhlasit v procesu kódování informací, například jako kontrolu ověřování.

2. Za účelem zajištění bezpečného provádění, zejména zajištění ochrany osobních údajů a bezpečnosti pacientů a dalšího rozvoje přeshraničních služeb elektronického zdravotnictví, by členské státy měly:

(a) zvážit zřízení nástroje pro posuzování kvality poskytování přeshraničních služeb na kvalitní zajištění, výkonnostní testy a hodnocení pokroku z hlediska právní, organizační, technické a sémantické interoperability pro jejich úspěšnou realizaci;

(b) provádět hodnocení přeshraničních služeb, například kvantitativní a kvalitativní posuzování možných přínosů a rizik (včetně hospodářských přínosů, rizik a rentability).

*Článek 9: Vzdělávání, školení a zvyšování povědomí*

1. Z hlediska vzdělávání, školení a zvyšování informovanosti by členské státy měly:

(a) provádět činnosti za účelem zvyšování povědomí o přínosech a potřebách interoperability a souvisejících standardů a specifikací pro elektronickou přeshraniční výměnu dat pacientů, včetně zvyšování povědomí o nutnosti podporovat interoperabilitu technických systémů mezi výrobci a prodejci informačních a komunikačních technologií, zdravotníky, poskytovateli zdravotní péče, institucemi veřejného zdravotnictví, pojišťovateli a dalšími zainteresovanými stranami;

(b) věnovat zvláštní pozornost vzdělávání, školení a šíření osvědčených postupů v oblasti elektronického zaznamenávání, ukládání a zpracování informací o pacientech;

(c) spustit vhodná a snadno srozumitelná informační a osvětová opatření pro všechny jednotlivce, zejména pro pacienty;

(d) vzít v úvahu doporučení pro vzdělávání a osvětová opatření zaměřená na tvůrce zdravotní politiky a zdravotnické pracovníky.

**Kapitola IV – Sémantické aspekty**

*Článek 10: Data*

1. Bezpečná a spolehlivá přeshraniční péče vyžaduje schopnost vyjádřit při výměně dat smysl a kontext. Je dohodnuto, že k dosažení tohoto cíle je pro určené oblasti nezbytné mít strukturovaná a kódovaná data.

2. Odpovědnost za *přesnost* a úplnost procesu při takovém sémantickém zpracování nese každý příslušný národní subjekt.

*Článek 11: Terminologie*

1. eHNCP musí používat nejnovější verzi centrálního katalogu pojmů (Master Valueset Catalogue) a udržovat národní verze těchto řízených slovníků používaných při sémantické transformaci.

2. Členské státy musejí zajistit provádění sémantické transformace eHNCP (např. překlad a mapování) potřebné pro přeshraniční výměnu informací.

3. Členské státy, které se chtějí zapojit do přeshraniční komunikace, musejí zajistit vyhovující zpracování zpráv podle standardů schválených eHN. Interně mohou členské státy provádět lokální mapování, překódování a překlad podporující takovou činnost.

4. K přezkoumání kódových schémat používaných při přeshraničních aktivitách je zapotřebí provést další práce. Členské státy budou na dosažení tohoto cíle pracovat v souladu s dohodnutými správními opatřeními expertní skupiny členských států eHealth (eHMSEG).

*Článek 12: Hlavní katalog*

Dohoda o sadě kódovacích schémat, jak je stanoveno v článku 11, bude vyžadovat hlavní katalog na úrovni EU, který budou moci využívat všechny členské státy ke sdílení sad pojmů umožňujících každému členskému státu v případě potřeby překládat a převádět schémata do jejich národních ekvivalentů. Očekává se, že se eHN dohodne na mechanismu vedení a publikovaní hlavního katalogu.

**Kapitola V – Technické aspekty**

*Článek 13: Technické požadavky*

1. Členské státy musejí zajistit službu brány, místo pro žádosti a službu sémantické transformace s cílem umožnit základní kroky pro příslušné případy přeshraničního použití, které mají být realizovány.

2. eHNCP musí zaručit, že budou splněny všechny požadavky přeshraniční služby a specifikace (právní, organizační, sémantické a technické).

3. eHNCP musí zajistit odpovídající rozhraní pro základní služby ustavené na úrovni EU.

*Článek 14: Zabezpečení*

1. Východisko bezpečnostní politiky eHNCP (eHNCP Security Policy Baseline) představuje základ obecné bezpečnosti a ochrany dat uzpůsobený potřebám přeshraničního styku. Tato politika byla sítí eHealth schválena jako příloha A Organizačního rámce.

2. Členské státy zajistí úplné dodržování bezpečnostních pravidel přeshraničního styku.

3. eHNCP přijme veškerá přiměřená opatření k zajištění bezpečnosti dat (včetně utajení dat, integrity, autenticity, dostupnosti a nepopiratelnosti).

4. EHNCP musí zajistit, aby přeshraniční data nebyla prostřednictvím těchto služeb přenášena do států, které nepatří do prostředí přeshraniční výměny dat, nebo do ní nemají přístup.

5. Členské státy zajistí, že předávání identifikovatelných osobních zdravotních údajů bude podmíněno zabezpečenou komunikaci a bezpečnostními opatřeními na principu end-to-end.

6. Členské státy zajistí, že eHNCP zavede vhodný systém revizních záznamů a

(a) umožní oprávněným úředním subjektům řádně kontrolovat zavedené mechanismy pro sběr dat, zpracování, překlady a předávání;

b) zpřístupní protokoly pro právní účely, například na žádost pacienta.

7. Členské státy musejí zajistit, aby eHNCP jasně označilo odpovědného správce a zpracovatele údajů podle ustanovení Obecného nařízení o ochraně údajů.

*Článek 15: Testování a audit*

1. Členské státy zřídí testovací mechanismy, které prokážou dodržování norem schválených eHN. Pro účely přeshraniční výměny bude rovněž potřebný celoevropský testovací proces, včetně ověřování datových polí podle definovaných kritérií (např. platného formátu dat).

2. Testování bude podporováno procesy a nástroji odsouhlasenými eHN. Členské státy zajistí, že jejich eHNCP bude splňovat požadavky bezpečnosti a interoperability.

3. eHNCP musí vytvořit a udržovat systém řešení správy incidentů na podporu zdravotnických pracovníků, poskytovatelů zdravotní péče a občanů na svém území působnosti.

4. eHNCP musí zajistit mechanismus provádění auditů pro právní, organizační, sémantické a technické požadavky.

**Kapitola VI – Změny**

*Článek 16: Změny pokynů*

Za aktualizaci pokynů je odpovědná síť eHealth.

Tyto pokyny jsou určeny pro členské státy.

**2. INFORMACE O PODPOŘE**

Tato kapitola obsahuje podpůrné informace a vysvětlující text pro snazší pochopení pokynů a zdůvodnění návrhů. Z tohoto důvodu má stejnou strukturu jako samotné pokyny.

**Kapitola I – Obecná ustanovení**

*Článek 1: Cíle a rozsah*

Hlavním cílem těchto pokynů je podpora implementace případů využití infrastruktury digitálních služeb v rámci CEF.

*Článek 2: Definice*

Tato část se zaměřuje na koncepty, které jsou pro přeshraniční zdraví běžné.

*Článek 3: Koncepce a předpokládané použití*

Obsah těchto pokynů je považován pro přeshraniční výměnu za nezbytný, ale představuje i rady, které pomohou každému členskému státu pokročit v oblasti své vlastní agendy.

**Kapitola II – Právní a správní aspekty**

*Článek 4: Ochrana údajů*

Obecné nařízení o ochraně údajů a následný akt přenosu a implementace usiluje o zlepšení konzistence a omezení rozdílů v ochraně osobních údajů a práv včetně přístupu k osobním údajům a odstranění nebo potlačení citlivých informací. Jako takové by mohlo v budoucnu odstranit potřebu konkrétních smluv o ochraně osobních údajů a spolu s přijetím směrnice 2011/24/EU výrazně snížit rozsah takových (interoperabilních) smluv.

Společné přeshraniční internetové stránky by měly poskytovat informace o konkrétních právech subjektů dat podle různých právních předpisů všech zúčastněných členských států. Informace na webových stránkách by měly jasně specifikovat práva, podmínky a praktické záležitosti podle vnitrostátních právních předpisů každého členského státu.

*Článek 5: Autorizace, ověření a identifikace*

Otázky identifikace, ověřování a autorizace pacientů a zdravotnických pracovníků zapojených do vztahů přeshraniční péče jsou klíčové. Aby bylo možné propojit pacientů s jejich zdravotnickými záznamy, je nezbytná existence identifikátoru pacienta.

Kromě prostředků nezbytných k identifikaci pacientů, jsou zařízení k identifikaci zdravotnických pracovníků nebo organizace poskytovatele zdravotní péče předpokladem pro udržení vysoké úrovně důvěrnosti lékařských informací při jejich bezpečné výměně mezi dalšími zdravotnickými pracovníky / organizacemi poskytovatelů zdravotní péče. Identifikátor zdravotnického pracovníka / organizace poskytovatele zdravotní péče je propojen s digitální identitou vydanou certifikovaný orgánem. Tento identifikátor představuje základ pro vytvoření kruhu důvěry mezi zdravotnickými pracovníky / organizacemi poskytovatelů zdravotní péče a je rovněž předpokladem pro elektronické podepisování zdravotnických pracovníků / organizací poskytovatelů zdravotní péče.

Členské státy budou muset zvážit svůj přístup k implementaci služeb digitálních podpisů na úrovni eGovernment nebo eHealth s ohledem na směrnici o službách elektronické identifikace a důvěryhodnosti (eIDAS3) přijatou v červenci 2014.

Pro funkce, jako je ePrescribing, bude potřeba propojit identifikaci zdravotnického pracovníka s přístupem k datům (tj. potvrzení o souhlasu pacienta) a s oprávněním předepisovat. Datové soubory, které to umožní, jsou k dispozici u některých kompetentních orgánů členských států, avšak pro podporu přeshraniční služby ePrescribing jsou potřebné další úkony.

Většina členských států pro účely autentizace používá rovněž digitální ID zdravotnických pracovníků / organizací poskytovatelů zdravotní péče. Většina také využívá ve své zemi digitální podpisy zdravotnických pracovníků / organizací poskytovatelů zdravotní péče. V některých zemích není předpis bez (elektronického) podpisu zdravotnického pracovníka platný.

Ve většině členských států je digitální identita zdravotnických pracovníků spojena s profesí a oprávnění pro přístup k informacím o pacientech vychází z profese, například praktického lékaře nebo lékárníka. Ve většině z těchto členských států je tento přístup založen na *digitální* identitě zdravotnického pracovníka. Ve většině členských států může být oprávnění zdravotnického pracovníka k předepisování nebo dávkování léků odvozeno od jeho digitální identity.

*Článek 6: Otázky bezpečnosti pacienta*

Sémantické transformace se provádějí v souladu s překladem, mapováním a převodem prováděnými určenými kompetentními právnickými osobami v přeshraničních zemích, přičemž:

• odpovědnost za *přesnost* a integritu procesu při takovém sémantickém zpracování nese každý příslušný národní subjekt;

• odpovědnost za chyby v sémantickém mapování je společnou odpovědností příslušných členských států přeshraničního programu.

**Kapitola III – Organizační a politické aspekty**

*Článek 7: Předpoklady pro realizaci*

Od každého členského státu se očekává zřízení jednoho „národního kontaktního místa eHealth“ (eHNCP), což je technický a organizační subjekt zajišťující přeshraniční interoperabilitu s ostatními členskými státy, který odděluje národní infrastrukturu od infrastruktury jiných členských států.

Hlavním důsledkem je, že vnější rozhraní (s jiným eHNCP) je standardizované, se specifikacemi protokolů, postupů a vyměňovaných dokumentů. Rozhraní s národní infrastrukturou je specifikováno na koncepční úrovni, avšak každý členský stát může svobodně přijmout nejvhodnější řešení rozhraní eHNCP se svou národní infrastrukturou.

Organizačního uspořádání a postupy provozu eHNCP jsou založeny na ITIL (Information Technology Infrastructure Library – knihovně infrastruktury technologických informací). Vybrané servisní a podpůrné procesy byly pro soudržný provoz eHNCP považovány za minimální požadavky.

3 http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/trust-services-and-eid

Zřízení „regionálních replik“ technologických a organizačních opatření typického eHNCP, které představují regionální kontaktní místo (RCPeH), je povoleno a řídí se stejnými pokyny a požadavky. Pokud má členský stát dvě nebo více regionálních kontaktních míst, je třeba určit jedno, které bude působit jako národní brána pro styk s eHNCP jiného členského státu. Zúčastněné členské státy by měly přijmout vhodná opatření k zajištění připravenosti eHNCP pro poskytování přeshraničních služeb a udržitelnosti úrovně služeb (podle procesu dosažení shody popsaného v článku 15).

Každý členský stát musí mít svou vlastní národní podpůrnou organizaci a publikovat informace o odpovědných osobách. Měla by existovat ústřední služba pomoci pro správu incidentů, problémů a změn a mělo by být ustaveno rozhraní mezi národní a centrální službou pomoci.

Všechny členské státy musejí zřídit ***správu incidentů*** zahrnující službu pomoci. Tato funkce služby pomoci se může v jednotlivých státech lišit, avšak pravděpodobně bude fungovat jako koordinační centrum pro všechny uživatele mající potíže s přístupem k údajům o pacientech nebo funkci elektronického předepisování ePrescriptions. Správa incidentů je pro každý členský stát důležitá, stejně jako pro přeshraniční elektronickou výměnu. Členské státy by měly mít možnost kontaktovat se mezi sebou, dojde-li k technickým nebo organizačním problémům.

***Správa problémů*** má za cíl vyřešit základní příčiny incidentů a minimalizovat tak negativní dopady událostí a problémů, které jsou způsobeny chybami v rámci IT infrastruktury, a zabránit opakování incidentů souvisejících s těmito chybami. Členské státy musejí mít organizované způsoby řešení problémů.

***Řízení změn*** má za cíl zajistit, že pro efektivní zpracování všech změn technického nastavení, organizačních nastavení nebo v praktických aspektech členského státu budou použity standardizované metody a postupy. Každý členský stát musí mít dokumentovaný postup pro implementaci změn technického, organizačního a praktického typu. Proces změn musí zahrnovat správné plánování a zajištění, že budou příslušné dostatečné informace předány i ostatním členským státům.

*Článek 8: Standardy kvality a ověřování*

Sémantická transformace se provádí v souladu s překladem, mapováním a převodem prováděnými určenými kompetentními právnickými osobami v každém členském státě. Odpovědnost za *přesnost* a integritu tohoto procesu sémantického zpracování nese každý příslušný kompetentní subjekt.

*Článek 9: Vzdělávání, školení a zvyšování povědomí*

Členské státy by měly podniknout kroky k tomu, aby se zapojily do vzdělávání, odborné přípravy a zvyšování povědomí. Takový přístup by podpořil efektivnější využití informací zdravotních informací při pohybu pacientů mezi různými poskytovateli zdravotní péče a kontinuální péči a léčbě kdekoli v Evropě. Navrhované činnosti mohou zahrnovat:

• národní vzdělávací materiály a činnosti poskytující podporu operaci CBeHIS

• zapojení zdravotnických pracovníků / poskytovatelů zdravotní péče do aktualizací specifikací a jiných klinických záležitostí souvisejících s poskytováním služeb ze strany členských států

• informování občanů o ustanoveních CBeHIS, včetně popisu národní infrastruktury ze strany zúčastněných států

**Kapitola IV – Sémantické aspekty**

*Článek 10: Data*

Prototyp epSOS provozovaný na základě stejných principů stavějících na tom, co je k dispozici, nezasahuje do interních systémů členských států. Potřeba zachovat soulad s existující vývojem přidává další omezení k počátečním klinickým definicím.

*Článek 11: Terminologie*

Tyto pokyny se zaměřují na problematiku obsahu a popisu možných způsobů, jak vytvářet obsah pro přeshraniční výměnu, přičemž zohledňují stávající vnitrostátní implementace.

Aby byla zajištěna co nejvyšší kvalita dat a aby se zabránilo ztrátě informací, dokumentace v místě poskytování péče by měla používat tuto mezinárodní standardizovanou terminologii, na které je založen centrální katalog pojmů. Za účelem dosažení vysoké kvality dat a aby se zabránilo ztrátě dat se doporučuje integrovat v místě poskytování péče dokumentaci do mezinárodně dohodnuté standardizované terminologie centrálního katalogu pojmů. To umožní převod 1:1 bez ztráty informací.

Evropská Komise v rámci programu Horizon 2020 zahájila tři projekty týkající se těchto souvisejících aspektů: eStandards, OpenMedicine a AssessCT. Příslušné výsledky budou sloužit budoucímu vývoji. Komise se rovněž zapojila do vyjednávání příslušných licenčních ujednání týkajících se SDO.

*Článek 12: Centrální katalog*

V celé Evropě existují různé jazyky, různé standardy a různé kódovací systémy. V epSOS je tato skutečnost řešena pomocí dvou hlavních souborů: centrálního katalogu pojmů (MVC), který platí ve všech členských státech, a centrálního katalogu pro překlad / převod (MTC).

MVC je podporován centrálním celoevropským serverem referenční terminologie udržovaným DG SANTE. Každý členský stát potřebuje své vlastní úložiště místní terminologie jako MTC. Je-li provedena aktualizace na serveru centrální referenční terminologie, obdrží úložiště místní terminologie oznámení a aktualizaci.

**Kapitola V – Technické aspekty**

*Článek 13: Technické požadavky*

Členské státy mohou národní implementace založit na mezinárodních standardech, například EN13606. Pro přeshraniční výměnu informací je nezbytné strukturování sdílených dokumentů.

*Článek 14: Zabezpečení*

Zabezpečení zahrnuje obecnou bezpečnost propojených sítí a infrastruktury. Vezměte v úvahu odkazy na příslušné části směrnice (EU) 2016/1148 týkající se opatření pro vysokou společnou úroveň zabezpečení sítí a informačních systémů v celé unií (směrnice NIS).

Rozdílnost národních a regionálních zdravotnických systémů, jejich struktury, kultury a rolí zdravotnických pracovníků jsou zohledněny ve „společném modelu důvěry“, který poskytuje základ pro interoperabilitu eHNCP. Tyto entity jsou určeny členskými státy a slouží na straně jedné jako rozhraní mezi národními a evropskými požadavky na výměnu osobních zdravotních údajů, a na straně druhé jako ručitelé za původ a obsah osobních zdravotních údajů.

Jde o důležitý aspekt pro účely protokolování transakcí, například žádostí zdravotnických pracovníků o zdravotní dokumentaci. Je-li k dispozici protokol o transakcích, je možné odhalit neautorizovaný přístup k soukromým zdravotním údajům nebo takovému přístupu zabránit. Zaznamenané informace jsou ve většině případů tvořeny záznamy o tom, kdo k informacím přistupoval, kdy se tak stalo a jaké informace byly vyžádány.

Ve většině členských států se tento nástroj používá k identifikaci podezřelého chování nebo jiných anomálií na základě dostupných protokolovaných údajů. Použitím této funkce je možné zjistit nebo dokonce zabránit zneužití soukromých zdravotních záznamů.

*Článek 15: Testování a audit*

Členské státy budou muset zavést software pro podporu přeshraniční výměny. Jednou z možností může být opětovné použití součástí Open Source vyvinutých v epSOS („otevřeném NCP“) a uvolněných pro všechny v komunitě „JoinUp“ pro otevřené zdroje podporované ES. Tyto součásti mohou být přijaty zúčastněnými státy a systémovými integrátory za účelem vybudování jejich vlastního řešení eHNCP.

Síť eHealth přijme na základě zprávy o auditu vydané po provedení auditu rozhodnutí o tom, zda schválí zapojení eHNCP do poskytování přeshraničních služeb, jak je uvedeno v OR.

S cílem zajistit sledování a vyhodnocování přeshraničních služeb a souvisejících předpisů a systémů v různých prostředích, by členské státy měly:

• zvážit zřízení nástroje pro posuzování kvality poskytování přeshraničních služeb pro sledování, hodnocení výkonu a posuzování pokroku v oblasti technické a sémantické interoperability pro jejich úspěšnou implementaci;

• provádět hodnocení aktivit, například kvantitativní a kvalitativní posuzování možných přínosů a rizik (včetně hospodářských přínosů, rizik a rentability).

*Článek 16: Změny pokynů*

Síť eHealth bude odpovědná za schválení změn těchto pokynů. Předpokládá se, že aktualizace budou prováděny po konzultacích s širokou škálou zúčastněných stran.