

# Procjena stupnja spremnosti država članica Europske unije za uvođenje prekograničnih usluga e-zdravlja

---

Pajić, Vanja

Professional thesis / Završni specijalistički

2017

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Zagreb, School of Medicine / Sveučilište u Zagrebu, Medicinski fakultet**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:105:083245>

Rights / Prava: [In copyright](#)/[Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-12-21**



Repository / Repozitorij:

[Dr Med - University of Zagreb School of Medicine Digital Repository](#)



Sveučilište u Zagrebu

Medicinski fakultet

Vanja Pajić

**Procjena stupnja spremnosti država članica Europske unije  
za uvođenje prekograničnih usluga e-zdravlja**

Završni specijalistički rad

Zagreb, ožujak, 2017. godine.

**Ustanova u kojoj je rad napravljen: Medicinski fakultet sveučilišta u Zagrebu, Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“**

**Voditelj rada: prof.dr.sc. Stjepan Orešković**

**Redni broj rada:**

## SADRŽAJ PREMA POGLAVLJIMA

POPIS OZNAKA I KRATICA .....	4
SAŽETAK NA HRVATSKOM JEZIKU .....	5
UVOD.....	7
CILJ RADA .....	9
SVRHA RADA .....	10
MATERIJAL I METODE.....	10
ZAKLJUČCI.....	49
POPIS LITERATURE.....	52
POPIS PRILOGA.....	53
KRATKI ŽIVOTOPIS AUTORA.....	54

## **POPIS OZNAKA I KRATICA**

CCD - Continuity of Care Document

CDA – od engl. Clinical Document Architecture

EDS - od engl. Emergency Dataset

eHMSEG – od engl. eHealth Member States Expert Group

eHN – od engl. eHealth Network

EHTEL – od engl. European Health Telematics Association

EIF – Europski okvir za interoperabilnost za europske javne službe (od engl. European Interoperability Framework)

epSOS – od engl. Smart Open Services for European patients

EXPAND – od engl. Expanding Health Data Interoperability Services

HL7 – od engl. Health Level 7

HZZO - Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje

IHE – engl. Integrating the Health Enterprise

JAsEHN - od engl. Joint Action to Support the eHealth Network

MVC – od engl. Master Valuesets Catalogue

NCPeH – od engl. National Contact Point for eHealth

PARENT – od engl. Patient Registries Initiative

PCC - od engl. Patient Care Coordination

SNOMED CT - od engl. Systematized Nomenclature Of Medicine Clinical Terms

## SAŽETAK NA HRVATSKOM JEZIKU

Europska komisija je u proteklih desetak godina financirala nekolicinu zajedničkih akcija država članica Europske unije s ciljem podrške prekograničnoj razmjeni zdravstvenih podataka. Zajednički cilj ovih aktivnosti bilo je donošenje preporuka o uvođenju prekograničnih mehanizama ostvarivanja zdravstvene zaštite kao što je jedinstveno elektroničkog propisivanja recepata, europske platforme za razmjenu podataka između zdravstvenih registara do europskog sažetka podataka o pacijentu.

Svrha ovog rada je prikaz rezultata istraživanja stupnja implementacije smjernica za uspostavu prekograničnih mehanizama zdravstvene zaštite u Europskoj uniji.

Smjernice kojima se bavi ovo istraživanje su *Guidelines On Minimum/Nonexhaustive Patient Summary Dataset for Electronic Exchange In Accordance With The Cross-Border Directive 2011/24/EU*, provedenog od strane projektnog tima *Joint Action to Support the eHealth Network* prihvaćene od strane eHealth Network-a – krovnog tijela Europske unije za e-zdravstvo.

Istraživanje je proveo tim u Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje u sklopu projekta *Joint Action to Support the eHealth Network*, 2015. godine.

U istraživanju koje se temeljilo na metodi upitnika sudjelovale su 24 države članice Europske unije i Norveška (ukupno 25 država). Upitnik koji je korišten u istraživanju je podijeljen na 4 područja primjene – pravno, organizacijsko, semantičko i tehničko, prema preporuci Europskog okvira za interoperabilnost (engleski *European Interoperability Framework - EIF*).

Upitnikom se procjenjuje spremnost država za uvođenje prekograničnih e-zdravstvenih usluga definiranih u smjernicama eHealth Network-a.

Zaključci ovo istraživanja upućuju na nedovoljno uspostavljenu zajedničku pravnu i organizacijsku strukturu između europskih država koja bi omogućila prekograničnu razmjenu podataka o pacijentima.

**KLJUČNE RIJEČI:** Electronic Health Records, European Union, Health Information Exchange, Medical Informatics, Surveys and Questionnaires, Telemedicine

#### **SAŽETAK I NASLOV NA ENGLESKOM JEZIKU**

**TITLE:** *Evaluation of The Implementation Readiness for eHealth Services in EU Cross-Border Healthcare Provision*

The European Commission has financed several joint efforts with the aim of supporting European cross-border patient data. The mutual goal of these activities was to produce guidelines for establishment of cross-border data protection mechanisms such as the European ePrescription / eDispensation exchange, the European platform for exchanging patient registry data and the European Patient Summary.

The aim of this paper is to present the results of a research study that has assessed the implementation level of European Union's cross-border data exchange guidelines.

The specific guidelines in question are the *Guidelines On Minimum/Nonexhaustive Patient Summary Dataset For Electronic Exchange In Accordance With The Cross-Border Directive 2011/24/EU*, adopted by the eHealth Network – the European Union's authority on eHealth.

The research was done by the Croatian Health Insurance Fund as an associate partner in the Joint Action to Support the eHealth Network, in 2015.

The research included 24 Member States of the European Union and Norway (Total of 25 countries). The questionnaire used in this research was separated into 4 areas of use – legal, organizational, semantic and technical as recommended by the European Interoperability Framework (EIF).

The questionnaire assesses the EU Member State readiness for implementing the eHealth services defined in the eHealth Network's guidelines.

The conclusions of this paper point out to the underdeveloped common legal and organizational structure between Member States that would enable the patient data exchange across borders.

## UVOD

Europska komisija je u proteklih desetak godina financirala nekolicinu zajedničkih akcija s ciljem podrške prekograničnoj razmjeni zdravstvenih podataka (*Smart Open Services for European patients* – epSOS (1), *Patient Registries Initiative* – PARENT (2), *Expanding Health Data Interoperability Services* – EXPAND (3) u skladu s nacionalnim zakonodavstvima i tehničkim kapacitetima zemalja članica Europske unije.

Zajednički cilj ovih projekata bilo je donošenje preporuka o uvođenju prekograničnih mehanizama ostvarivanja zdravstvene zaštite – od jedinstvenog načina propisivanja elektroničkih recepata, platforme za razmjenu podataka između zdravstvenih registara zemalja članica Europske unije do sažetka podataka o pacijentu (engleski *Patient Summary*).

Jedinstveni sažetak podataka o pacijentu je standardizirani skup bitnih informacija, koji sadrži najvažnije činjenice o zdravstvenom stanju. Takve informacije o pacijentu od temeljne su važnosti za pružanje brze i kvalitetne zdravstvene usluge u slučaju nepredviđenih ili neplaniranih zdravstvenih uvjeta (npr. hitna medicinska pomoć u slučaju nesreće).



Iako je razmjena informacija namijenjena da pomogne zdravstvenoj skrbi kako bi se osiguralo kvalitetu neplanirane medicinske skrbi, također može poslužiti kao pomoć u planiranoj skrbi (npr. u slučaju preseljenja ili u slučaju potrebe za ostvarivanjem prekogranične zdravstvene zaštite).

Preporuke za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu navedene u službenim smjernicama tijela Europske komisije zaduženog za elektroničko zdravlje i prekograničnu razmjenu zdravstvenih podataka nisu uvele metriku praćenja implementacije na razini Europske unije te predstavljaju tek pokušaj uvođenja tih smjernica u nacionalnu praksu.

Smjernice državama članicama čija primjena omogućuje uređenje pravnog okvira, preporučuju organizacijsku strukturu, definiraju zajedničku semantičku osnovicu i uvjetuju tehničku infrastrukturu potrebnu za uspješno uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu.

Smjernice za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu objavljene su u dokumentu nazvanom *Guidelines on Minimum / Nonexhaustive Patient Summary Dataset for Electronic Exchange In Accordance with the Cross-Border Directive 2011/24/EU (4)*.

Navedeni dokument je prihvaćen 19. studenog 2013. godine od strane nadležnog tijela Europske komisije – *eHealth Network*-a kada započinje i njegovo uvođenje u države članice Europske unije.

Smjernice Europske komisije su preporuka državama članicama Europske unije za uvođenje određenih promjena i, kao takve, nisu obavezne. Iako se države članice Europske unije ne moraju pridržavati zahtjeva iznesenih u smjernicama, u interesu je svake države prilagoditi se tim zahtjevima radi ostvarivanja većih prava i slobode kretanja vlastitih građana. U zdravstvu je ovaj zahtjev reflektiran Direktivom 2011/24/EU (5) i smjernicama za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu.

U svrhu praćenja implementacije smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu, tijelo Europske komisije nadležno za interoperabilnost u prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti – europska mreža za elektroničko zdravstvo – *eHealth Network* uspostavilo je projekt *Joint Action to Support the eHealth Network* (JAseHN) (6) kao pomoćno izvršno tijelo čiji cilj, među ostalim, je procjena stupnja provedbe smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu, uvođenje europskog elektroničkog recepta – tj. europskog elektroničkog propisivanja lijekova (engleski *ePrescription / eDispensation*) (1), te europskih smjernica za upravljanje registrima pacijenata (engleski *Patient Registries*) (2) u državama članicama Europske unije.

Republika Hrvatska je partnerska članica na ovom projektu, a Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje nositelj radnog paketa čiji cilj je evaluacija stupnja spremnosti zemalja za primjenom navedenih smjernica.

Iako pojedine države članice Europske unije već imaju uvedene nacionalne, regionalne ili lokalne (npr. na razini bolnice) sažetke podataka o pacijentima, cilj istraživanja opisanog u ovom radu bio je procijeniti stupanj spremnosti za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu koji bi omogućio razmjenu podataka iz nacionalnih sažetaka na europskoj razini.

Istraživanje je izrađeno za potrebe izvještaja eHealth Network-u , unutar projekta JAseHN (6).

#### **CILJ RADA**

Cilj ovog rada je prikazati rezultate istraživanja procjene spremnosti država članica Europske unije za primjenu smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu. Za prikupljanje podataka o državama članicama izrađen je upitnik koji je upućen nacionalnim predstavnicima partnerskih zemalja u projektu JAseHN (6) (Prilog 1).

Cilj upitnika bio je prikupljanje podataka o stupnju implementacije smjernica za uvođenjem jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu. Ovaj rad izlaže rezultate analiza upitnika, donosi zaključke o stupnju spremnosti država članica za usklađivanje sa smjernicama za uvođenje sažetka podataka o pacijentu te ukazuje na ključne nedostatke smjernica i prepreka nacionalnoj primjeni.

### **SVRHA RADA**

Svrha ovog rada je upoznavanje hrvatske javnozdravstvene stručne javnosti s rezultatima istraživanja provedenog 2015. godine na području elektroničkog zdravstva koje je istražilo uspješnost primjene smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu u zemljama članicama Europske unije i Norveškoj.

Kao novoj članici Europske unije od srpnja 2013. godine, Republici Hrvatskoj je primjena ovog i sličnih smjernica u vlastitom javnozdravstvenom sustavu jedan od ključnih prioriteta.

Usklađivanjem s ostalim državama članicama Europske unije, Republika Hrvatska ima priliku dalje graditi svoje javnozdravstvene elektroničke kapacitete u smjeru prekogranične zdravstvene zaštite svojih građana.

### **MATERIJAL I METODE**

Projektini tim Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje koji sudjeluje u projektu JAseHN (6) proveo je istraživanje stupnja provedbe smjernica uvođenja jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu kvalitativnom analizom podataka prikupljenih pomoću anketnog upitnika. Pomoću upitnika dobiveni su podaci o stupnju spremnosti država za uvođenjem prekograničnih usluga razmjene podataka o sažetku podataka o pacijentu.

U projektu JAseHN, osim Hrvatske, sudjeluju i Austrija, Belgija, Bugarska, Cipar, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Grčka, Mađarska, Njemačka, Irska, Italija, Latvija, Litva,

Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Španjolska, Švedska, Švicarska i Ujedinjeno Kraljevstvo.

Države koje sudjeluju u JAseHN okupljene su u projektni konzorcij. JAseHN konzorcij sačinjava 40 ustanova iz 28 europskih država. Ustanove koje sudjeluju na projektu su predstavljene kroz 15 nacionalnih ministarstava, 19 nacionalnih stručnih tijela ili agencija, 3 sveučilišta te 3 osiguravajućih društava.

Istraživanje je provedeno na osnovu upitnika izrađenog u svrhu ovog istraživanja, zasnovanog na smjernicama za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu (4).

Upitnik je za potrebe ovog rada preveden na hrvatski s originalnog engleskog jezika. Izvorni upitnik sadrži ukupno 43 pitanja, a distribuiran je predstavnicima država koje su sudjelovale u istraživanju na engleskom jeziku, koristeći se besplatnom *Google Forms* uslugom.

Formulacije iz upitnika su uglavnom direktno preuzete iz smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu - *Guidelines On Minimum/Nonexhaustive Patient Summary Dataset for Electronic Exchange In Accordance with The Cross-Border Directive 2011/24/EU – Release 1* (4), a sačinjavaju preporuke državama članicama vezano uz uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu.

Izjavne rečenice preporuka su za potrebe upitnika preformulirane u pitanja pa je tako preporuka koja nalaže uspostavljanje pravne osnove povjerljivosti i sigurne upotrebe podataka o pacijentu preobličeno u pitanje 1. "Postoji li u vašoj državi pravna osnovica (zakon ili drugi regulatorni dokument) koji regulira povjerljivost i sigurnost upotrebe podataka o pacijentu?".

Upitnikom je napravljena procjena, stupanja spremnosti uvođenja prekograničnih usluga razmjene podataka o pacijentu, te je podijeljen u četiri područja interoperabilnosti (pravno, organizacijsko, semantičko i tehničko), u skladu s preporukama Europskog okvira za interoperabilnost za europske javne službe (7).

Države članice Europske unije koje su kontaktirane radi istraživanja su Austrija, Belgija, Bugarska, Cipar, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Grčka, Hrvatska, Mađarska, Njemačka, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška (nije država članica Europske unije), Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovenija, Španjolska, Švedska i Ujedinjeno Kraljevstvo. Kriterij odabira država koje su sudjelovale u istraživanju je njihovo članstvo u eHealth Network-u, tj. projektu JAseHN.

Slovačka nije bila kontaktirana budući od država članica Europske unije jedina nije u vrijeme provođenja istraživanja bila član eHealth Network-a. Ovisno o državi, odgovore su davali nacionalni predstavnici timova stručnjaka za pojedino područje (pravno, organizacijsko, semantičko i tehničko) iz ministarstva zdravlja pojedine države ili nacionalne agencije zadužene za e-zdravstvo.

Osobe kojima su upitnici poslani su predstavnici država članica u projektu JAseHN (6) i upoznati su s tematikom prekogranične razmjene zdravstvenih podataka o pacijentu.

Na pitanja su odgovarali u suradnji s vlastitim nacionalnim timovima stručnjaka za određeno područje interoperabilnosti. Upitnik je poslan predstavnicima država u elektronskom obliku, početkom srpnja 2015. godine, a „zaključan“ je za odgovaranje krajem kolovoza 2015. godine.

Pitanja su podijeljena na 4 područja interoperabilnosti, prema preporukama Europskog okvira za interoperabilnost (7), a slijede kronološki slijed prema kojem se preporuča uspostava interoperabilnih sustava – od pravne, preko organizacijske i semantičke, do tehničke interoperabilnosti (Prilog 1).

Pravna pitanja (od 1. do 5. pitanja) odnose se na postojanje zakonodavnog okvira za prekograničnu razmjenu podataka o pacijentu. Organizacijska pitanja (od 6. do 15. pitanja) odnose se na uspostavu institucionalnih okvira za prekograničnu razmjenu podataka o pacijentu. Semantička pitanja (od 16. do 25. pitanja) odnose se na industrijske standarde

razmjene podataka o pacijentu. Tehnička pitanja (od 26. do 35. pitanja) odnose se na postojanje informacijsko-komunikacijske infrastrukture koja omogućuje prekograničnu razmjenu podataka o pacijentu.

Navedena pitanja (od 1. do 35. pitanja) osmišljena su u svrhu procjene zrelosti uspostavljenih interoperabilnih sustava u svakoj ispitanoj državi. Preostala pitanja (od 36. do 43. pitanja) odnose se na osobno mišljenje ispitanika o prepoznatim preprekama uspostave prekograničnih usluga razmjene podataka o pacijentu, a odgovori su ponuđeni skalom od „Potpuno se slažem“ do „Potpuno se ne slažem“. Posljednje pitanje (49. pitanje) jedino je pitanje otvorenog tipa gdje su ispitanici mogli napisati svoje mišljenje o preprekama koje su imali pri provođenju smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu. Odgovori na ovo pitanje su bili narativnog karaktera i uglavnom su dodatno obrazlagali neke od odgovora iz ranijih pitanja. Ovo pitanje nije bilo obavezno i iako je pružilo dodatan uvid u neka od pitanja (primjerice, dodavanjem referencija na nacionalne zakonodavne akte i slično) nije ušlo u konačnu analizu osim kao dodatan, iako neobavezan, dio cjelokupne slike o stupnju uvođenja smjernica u pojedinoj državi.

Pitanja od 1. do 35. bila su obavezna, dok su pitanja od 36. do 44. bila neobavezna. Za potrebe ovog rada, prvih 5 pitanja iz izvornog upitnika koji se tiču osobnih podataka o osobi koja odgovara na upitnik (ime i prezime ispitanika, institucija i država u ime koje odgovara na upitnik te uloga u instituciji) nisu činila dio analize podataka pa je 6. pitanje iz upitnika (prvo čiji odgovor je analiziran) postalo 1. pitanje.

Izvorni upitnik, dakle, ima ukupno 49 pitanja, dok je u ovom radu obrađeno njih 43.

Pitanja su uglavnom binarnog karaktera (mogući odgovori Da/Ne) gdje se ispitanika pita ima li uspostavljenu pojedinu instancu interoperabilnosti u svojoj državi, uz dodatne ponuđene odgovore „Ne znam“ i „Nije primjenjivo“. U pojedinim pitanjima se ispitanicima nudi niz mogućih odgovora, primjerice kod ponuđenih standarda semantičke interoperabilnosti. Iz

rezultata upitnika, izračunata je učestalost (frekvencija) i postotak odgovora ispitanika na svako pitanje. Odgovori iz upitnika su analizirani deskriptivno, a rezultati su prikazani tablično i grafički.

## REZULTATI

Od ukupno 28 država koje su bile kontaktirane, ukupno 25 ih je odgovorilo na upitnik. To su Austrija, Belgija, Bugarska, Cipar, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Grčka, Hrvatska, Mađarska, Njemačka, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Norveška, Portugal, Rumunjska, Španjolska, Švedska i Ujedinjeno Kraljevstvo. Nizozemska je odgovorila prekasno da bi bila uključena u istraživanje, a Poljska i Slovenija nisu odgovorile.

Rezultati istraživanja čine sastavni dio izvještaja Europskoj komisiji – *Report On The Implementation of Patient Summary Guidelines in Member States (8)*, iz listopada 2015. godine.

### 1. RAZINA: Procjena pravne spremnosti i interoperabilnosti

Na prvoj razini prikazani su rezultati implementacije smjernica u području pravne interoperabilnosti.

Od ukupno 25 anketiranih država, njih 22 ima uspostavljenu pravnu osnovicu koji regulira povjerljivost i sigurnost upotrebe podataka o pacijentu (Pitanje 1. Postoji li u vašoj državi pravna osnovica (zakon ili drugi regulatorni dokument) koji regulira povjerljivost i sigurnost upotrebe podataka o pacijentu?).

**Tablica 1. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Postoji li u vašoj državi pravna osnovica (zakon ili drugi regulatorni dokument) koji regulira povjerljivost i sigurnost upotrebe podataka o pacijentu?“**

Ponudeni odgovori	Broj odgovora (N=25)
Da	22
Ne	2

Ne znam	1
Nije primjenjivo	0

Ukupno 16 država od 25 ima nacionalni zakon koji regulira interoperabilnost prekogranične razmjene osobnih zdravstvenih podataka (Pitanje 2. Postoji li u vašoj državi zakon koji regulira interoperabilnost prekogranične razmjene osobnih zdravstvenih podataka).

**Tablica 2. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Postoji li u vašoj državi zakon koji regulira interoperabilnost prekogranične razmjene osobnih zdravstvenih podataka?“**

Ponuđeni odgovori	Broj odgovora (N=25)
Da	16
Ne	6
Ne znam	3
Nije primjenjivo	0

U tek 4 države od ukupno 25 postoji ustanovljena institucija koja određuje način na koji će osobni podaci biti obrađeni, dok je u njih 9 takva institucija djelomično razvijena. 6 država nema takvu instituciju. (Pitanje 3. Postoji li u vašoj državi institucija koja određuje način na koji će osobni podaci biti obrađeni (tzv. kontrolor podataka)?).

**Tablica 3. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Postoji li u vašoj državi institucija koja određuje način na koji će osobni podaci biti obrađeni (tzv. kontrolor podataka)?“**

Ponuđeni odgovori	Broj odgovora (N=25)
Da, djelomično (institucija koja određuje način na koji će osobni podaci biti obrađeni je djelomično razvijena, tj. nije u potpunosti operativna)	9
Da, potpuno (institucija koja određuje način na koji će osobni podaci biti obrađeni je razvijena, tj. u potpunosti je operativna)	4
Ne	6
Ne znam	6

Od 25 država, njih 18 primijenjuje informirani pristanak prilikom obrade i spremanja osobnih podataka uz naknadni autorizirani pristup podacima (Pitanje 4. Postoji li u vašoj državi primjena informiranog pristanka za obradu i spremanje osobnih podataka pacijenta uz naknadni autorizirani pristup podacima?).



**Tablica 4. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Postoji li u vašoj državi primjena informiranog pristanka za obradu i spremanje osobnih podataka pacijenta uz naknadni autorizirani pristup podacima?“**

Ponuđeni odgovori	Broj odgovora (N=25)
Da	18
Ne	6
Ne znam	0
Nije primjenjivo	1

Što se tiče obaveznog zakonskog roka čuvanja log zapisa za potrebe sudskog procesuiranja, od ukupno 25 država, njih 13 čuva log datoteke preko 10 godina, dok njih 10 čuva manje od ili točno 10 godina. Jedna država je prijavila kako ne čuva log datoteke za ovu svrhu (Pitanje 5. Koliko dugo se u vašoj državi čuvaju log datoteke za potrebe sudskog procesuiranja?).

**Tablica 5. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Koliko dugo se u vašoj državi čuvaju log datoteke za potrebe sudskog procesuiranja?“**

Ponuđeni odgovori	Broj odgovora (N=25)
Manje od / ili 10 godina	10
Više od 10 godina	13
Ne znam	1
Ne čuvamo log datoteke za potrebe sudskog procesuiranja	1

U 12 od ukupno 25 država se korisnik podataka može obratiti javnim tijelima zaduženim za pitanja vezana uz prekograničnu razmjenu podataka. U 4 države to podrazumijeva kontrolora podataka i ostalim tijelima koji se bave prekograničnom razmjenom podataka, dok u njih 6 to podrazumijeva kontrolora podataka, ali ne i ostala tijela koja se bave prekograničnom razmjenom podataka. U 2 zemlje to podrazumijeva upravo tijela koja se bave prekograničnom razmjenom podataka, ali ne i kontrolora podataka. 5 država nema uspostavljeno javno tijelo koje bi se bavilo ovim pitanjima (Pitanje 6. Može li se korisnik podataka u vašoj državi obratiti nekom javnom tijelu za pitanja vezana uz prekograničnu razmjenu podataka?).

**Tablica 6. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Može li se korisnik podataka u vašoj državi obratiti nekom javnom tijelu za pitanja vezana uz prekograničnu razmjenu podataka?“**

Ponuđeni odgovori	Broj odgovora (N=25)
Da, kontroloru podataka i ostalim tijelima koji se bave prekograničnom razmjenom podataka	4

Da, kontroloru podataka, ali ne i ostalim tijelima koji se bave prekograničnom razmjenom podataka	6
Da, tijelima koja se bave prekograničnom razmjenom podataka, ali ne i kontroloru podataka	2
Ne	5
Ne znam	3
Nije primjenjivo	5

## 2. RAZINA: Procjena organizacijske spremnosti i interoperabilnosti

Od ukupno 25 anketiranih država članica, tek 4 imaju pravno uspostavljeno nacionalno tijelo za praćenje i upravljanje neregularnosti u prekograničnoj razmjeni podataka o pacijentima, a njih 6 imaju tijelo čiji cilj je regulacija svih aspekata prekogranične razmjene podataka o pacijentima uključujući uvođenje smjernica i nadzor nad stupnjem usklađivanja s Direktivom o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti (Pitanje 7. Da li je vaša država uspostavila sljedeća tijela za nadzor prekograničnih usluga radi praćenja uspješne implementacije tehničke i semantičke interoperabilnosti? Odaberite odgovarajuće odgovore.).

**Tablica 7. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Da li je vaša država uspostavila sljedeća tijela za nadzor prekograničnih usluga radi praćenja uspješne implementacije tehničke i semantičke interoperabilnosti? Odaberite odgovarajuće odgovore.“**

Ponudeni odgovori	Broj odgovora (N=25)
Tijelo koje osigurava monitoring interoperabilnosti	6
Središnji servis za upravljanje incidentima	4
Poveznica između nacionalnog i središnjeg servisa (ukoliko je primjenjivo)	0
Ne znam	3
Ništa od navedenog	5
Nije primjenjivo	7
Drugo	0

Ukupno 7 od 25 anketiranih država javno objavljuje odgovarajuće kontaktne podatke o javnim tijelima koja nadziru prekogranične usluge radi praćenja implementacije tehničke i semantičke interoperabilnosti (Pitanje 8. Ako da (Pitanje 7.), jesu li odgovarajući kontakti podaci javno objavljeni svim korisnicima od strane nadzornog tijela?).

**Tablica 8. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Ako da (Pitanje 7.), jesu li odgovarajući kontakti podaci javno objavljeni svim korisnicima od strane nadzornog tijela?“**

Ponuđeni odgovori	Broj odgovora (N=25)
Da	7
Ne	4
Ne znam	3
Nije primjenjivo	11

Od ukupno 25 anketiranih država, njih 5 je u potpunosti razvilo alate praćenja koristi i rizika implementacije prekograničnih usluga. 4 države je djelomično razvilo takve alate dok njih 9 nije razvilo takve alate (Pitanje 9. Da li je vaša država uspostavila alate praćenja koristi i rizika (kvalitativno i kvantitativno, uključujući ekonomske prednosti i efektivnost troškova) prekograničnih usluga?).

**Tablica 9. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Da li je vaša država uspostavila alate praćenja koristi i rizika (kvalitativno i kvantitativno, uključujući ekonomske prednosti i efektivnost troškova) prekograničnih usluga?“**

Ponuđeni odgovori	Broj odgovora (N=25)
Da, potpuno (takvi alati su razvijeni i koriste se za navedene svrhe)	5
Da, djelomično (takvi alati su razvijeni, ali se ne koriste ili se ne koriste za navedenu svrhu)	4
Ne	9
Ne znam	1
Nije primjenjivo	6

Čak 21 država od njih 25 potvrdno odgovara na pitanje o postojanju stručnog nacionalnog tijela zaduženog za održavanje registra pružatelja zdravstvenih usluga. Tek 4 države nemaju uspostavljeno takvo tijelo (Pitanje 10. Postoji li u vašoj državi stručno tijelo koje je zaduženo za održavanje registra pružatelja zdravstvenih usluga?).

**Tablica 10. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Postoji li u vašoj državi stručno tijelo koje je zaduženo za održavanje registra pružatelja zdravstvenih usluga?“**

Ponuđeni odgovori	Broj odgovora (N=25)
Da	21
Ne	4
Ne znam	0
Nije primjenjivo	0

Od ukupno 25 država tek njih 4 ima uspostavljenu kontakt točku za e-zdravstvo u skladu s odgovarajućim europskim smjernicama dok njih 7 ima uspostavljenu ulogu kontaktne točke, ali ne prema smjernicama za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu. 13 država nema ravijenu kontaktnu točku za e-zdravstvo (Pitanje 11. Postoji li u vašoj državi uspostavljena uloga kontaktne točke za e-zdravstvo "eHealth National Contact Point (NCPeH)" u svrhu uspostavljanja interoperabilnosti prema drugim državama članicama?).

**Tablica 11. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Postoji li u vašoj državi uspostavljena uloga kontaktne točke za e-zdravstvo "eHealth National Contact Point (NCPeH)" u svrhu uspostavljanja interoperabilnosti prema drugim državama članicama?“**

Ponuđeni odgovori	Broj odgovora (N=25)
Da, NCPeH uloga je postavljena i radi u skladu sa smjernicama za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu	4
Da, NCPeH uloga je postavljena, ali ne radi u skladu sa smjernicama za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu	7
Ne	13
Ne znam	1

Što se diseminacije informacija tiče, ukupno 7 država od njih 25 ima uspostavljenu web stranicu koja sadrži relevantne informacije o pravima korisnika vezano uz različite zakonodavne sustave država članica Europske unije. 10 država ima uspostavljenu web stranicu, ali one ne uključuju informacije o pravima korisnika u drugim zakonodavstvima, dok njih 8 uopće nema stranicu koja sadrži informacije o pravima korisnika (Pitanje 12. Održava li vaša država web stranicu koja sadrži relevantne informacije o pravima korisnika informacija vezano uz različite zakonodavne sustave država članica Europske unije?).

**Tablica 12. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Održava li vaša država web stranicu koja sadrži relevantne informacije o pravima korisnika informacija vezano uz različite zakonodavne sustave država članica Europske unije?“**

Ponuđeni odgovori	Broj odgovora (N=25)
Da, imamo web stranicu koja sadrži takve informacije	7
Yes, imamo web stranicu, ali ona ne sadržava takve informacije	10
Ne	8
Drugo	0

Kada govorimo o uslugama koje se korisnicima pojedinih država nude u pogledu transparentnosti i javnosti podataka o pacijentu, 22 države od njih 25 ima uspostavljen službeni identifikacijski broj za zdravstvo dostupan svim građanima, njih 9 od 25 ima jedinstveni identifikator za svrhu prekogranične razmjene podataka o pacijentu, dok njih 15 ima uspostavljen elektronski registar zdravstvenih djelatnika (Pitanje 13. Koriste li nadležne institucije u vašoj državi neke od usluga ponuđenih u odgovorima?).

**Tablica 13. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Koriste li nadležne institucije u vašoj državi neke od usluga ponuđenih u odgovorima?“**

Ponuđeni odgovori	Broj odgovora (N=25)
Službeni identifikacijski broj za zdravstvo dostupan svim građanima	22

Jedinstveni identifikator za svrhu prekogranične razmjene podataka o pacijentu	9
Elektronski registar zdravstvenih djelatnika	15
Ne znam	1
Ništa od navedenog	1

Na pitanje i implementaciji sustava elektronskog potpisa za zdravstvene djelatnike i institucije u pojedinoj državi, 9 država odgovara potvrdno – dakle da imaju uspostavljen sustav elektronskog potpisa za zdravstvene djelatnike i institucije. 4 države od njih 25 ima uspostavljen sustav elektronskog potpisa samo za zdravstvene djelatnike, a njih 7 ima uspostavljen sustav elektronskog potpisa, ali se on trenutno u upotrebi ili se ne koristi za navedene svrhe (Pitanje 14. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Da li je u vašoj državi implementiran sustav elektronskog potpisa za zdravstvene djelatnike i institucije?“).

**Tablica 14. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Da li je u vašoj državi implementiran sustav elektronskog potpisa za zdravstvene djelatnike i institucije?“**

<b>Ponudeni odgovori</b>	<b>Broj odgovora (N=25)</b>
Da, imamo uspostavljen sustav elektronskog potpisa za zdravstvene djelatnike i institucije	9
Da, imamo uspostavljen sustav elektronskog potpisa samo za zdravstvene djelatnike	4
Da, imamo uspostavljen sustav elektronskog potpisa samo za zdravstvene institucije	0
Da, imamo uspostavljen sustav elektronskog potpisa, ali se on trenutno u upotrebi ili se ne koristi za navedene svrhe	7
Ne	5
Ne znam	0

Od 25 država, njih 11 poduzima aktivnosti u svrhu podizanja svijesti o koristi i potrebama interoperabilnosti i povezanim standardima i specifikacijama za elektronsku prekograničnu razmjenu podataka o pacijentima, njih 3 je uspostavilo stalno tijelo (instituciju ili program) za

obrazovanje, trening i podizvanje svijesti za pacijente i pružatelje zdravstvenih usluga vezano uz prekogranično zdravstvo. 13 država se brine o obrazovanju, treningu i diseminaciji dobrih praksi u elektronskom zapisivanju, spremanju i obradi podataka o pacijentima kao i informiranom pristanjku pacijenta i zakonitom dijeljenju osobnih podataka o pacijentu. Također 13 država tvrdi da koriste prikladne informacije za podizanje svijesti sve građane, posebice pacijente. 10 država pruža obrazovanje i trening za promicanje kulture visoke razine sigurnosti i privatnosti informacija (Pitanje 15. Vezano uz obrazovanje, trening i podizanje svijesti, što je od ponuđenog primjenjivo za vašu državu?).

**Tablica 15. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Vezano uz obrazovanje, trening i podizanje svijesti, što je od ponuđenog primjenjivo za vašu državu?“**

<b>Ponuđeni odgovori</b>	<b>Broj odgovora (N=25)</b>
Moja država poduzima aktivnosti u svrhu podizanja svijesti o koristi i potrebama interoperabilnosti i povezanim standardima i specifikacijama za elektronsku prekograničnu razmjenu podataka o pacijentima	11
Moja država je uspostavila stalno tijelo (instituciju ili program) za obrazovanje, trening i podizvanje svijesti za pacijente i pružatelje zdravstvenih usluga vezano uz prekogranično zdravstvo	3
Moja država se brine o obrazovanju, treningu i diseminaciji dobrih praksi u elektronskom zapisivanju, spremanju i obradi podataka o pacijentima kao i informiranom pristanjku pacijenta i zakonitom dijeljenju osobnih podataka o pacijentu.	13
Moja država koristi prikladne informacije za podizanje svijesti sve građane, posebice pacijente	13
Moja država pruža obrazovanje i trening za promicanje kulture visoke razine sigurnosti i privatnosti informacija	10
Niša od navedenog	0
Ne znam	1
Nije primjenjivo	2

### 3. RAZINA: Procjena semantičke spremnosti i interoperabilnosti

Govoreći o semantičkoj interoperabilnosti, na pitanje o korištenju kodnih sustava preporučenih smjernicama za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu, od ukupno 25 država, samo 1 koristi sve preporučene kodne sustave. Njih 20 koristi neke, a 2 države ne koriste niti jedan od preporučenih kodnih sustava (Pitanje 16. Koristi li vaša država jedan od kodnih sustava koji se preporučuju u smjernicama za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu (npr. Emergency Dataset (EDS), ISO 215493, Patient Health Card Data – Limited Clinical Data, Hospital Data Project Dataset, HL7 Terminology, IHE Recommendations)?).

Ponuđeni odgovori	Broj odgovora (N=25)
Da, sve	1
Da, neke	20
Nijedan od navedenih	2
Ne znam	2

Na pitanje o dogovorenim standardima kvalitete i sigurnosti podataka, 10 država izjavljuje da koriste standarde opisane u smjernicama za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu. 11 država ne koristi navedene standarde, čak 1 država uopće ne koristi prihvaćene standarde u tom području (Pitanje 17. Koristi li vaša država dogovorene standarde kvalitete i sigurnosti za obradu podataka koji se preporučuju u smjernicama za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu?). Tablica 17. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Koristi li vaša država dogovorene standarde kvalitete i sigurnosti za obradu podataka koji se preporučuju u smjernicama za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu?“

Ponuđeni odgovori	Broj odgovora (N=25)
Da, koristimo standarde opisane u smjernicama za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu	10
Ne, ne koristimo standarde opisane u smjernicama za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu	11
Ne koristimo nikakve prihvaćene standarde	1
Ne znam	3

Na pitanje o uspostavljenom testnom okruženju za prekograničnu razmjenu podataka o pacijentu, 5 država od ukupno 25 odgovara da imaju uspostavljeno testno okruženje koje koriste za navedene potrebe. 11 država ima uspostavljeno testno okruženje, ali ga ne koriste za predviđenu svrhu prema preporukama iz smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu dok 9 država nema uspostavljeno testno okruženje (Pitanje 18. Da li je vaša država uspostavila testno okruženje sukladno standardima preporučenim za prekograničnu razmjenu podataka o pacijentu, iz smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu?).



**Tablica 18. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Da li je vaša država uspostavila testno okruženje sukladno standardima preporučenim za prekograničnu razmjenu podataka o pacijentu, iz smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu?“**

<b>Ponudeni odgovori</b>	<b>Broj odgovora (N=25)</b>
Da, imamo uspostavljeno testno okruženje i koristimo ga za navedene potrebe	5
Da, imamo uspostavljeno testno okruženje, ali ga trenutno ne koristimo za navedene potrebe	11
Ne	9
Ne znam	0

Na pitanje vezano uz terminologije koje se koriste za prekograničnu razmjenu podataka, 15 država od ukupno 25 odgovara da se njihova država pridržava međunarodno prihvaćenih standarda za razmjenu zdravstvenih podataka. Njih 4 se pridržava prihvaćenih standarda za prekograničnu razmjenu zdravstvenih podataka koji se koriste u drugim državama članicama, 5 država koristi standarde za prekograničnu razmjenu zdravstvenih podataka prevedene na druge jezike (jezike različite od nacionalnih jezika), 6 država koristi kodne sustave koji imaju ugrađene procese održavanja u svrhu prekogranične razmjene zdravstvenih podataka, 8 država koristi sustave transkodiranja podataka u svrhu prekogranične razmjene zdravstvenih podataka, 3 države koriste kodne sustave koji se lako financiraju u smislu kupnje licenci implementacije i troškova održavanja, 2 države koriste kodne sustave koje je lako implementirati, dok 1 država ne koristi ništa od navedenog (Pitanje 19. Koja se od navedenih tvrdnji odnosi na terminologije koje se u vašoj državi koriste za prekograničnu razmjenu podataka?).

**Tablica 19. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Koja se od navedenih tvrdnji odnosi na terminologije koje se u vašoj državi koriste za prekograničnu razmjenu podataka?“**

<b>Ponudeni odgovori</b>	<b>Broj odgovora (N=25)</b>
Moja država se pridržava međunarodno prihvaćenih standarda za razmjenu zdravstvenih podataka	15
Moja država se pridržava prihvaćenih standarda za prekograničnu razmjenu zdravstvenih podataka koji se koriste u drugim državama članicama	4
Moja država koristi standarde za prekograničnu razmjenu zdravstvenih podataka prevedene na druge jezike (jezike različite od nacionalnih jezika)	5
Moja država koristi kodne sustave koji imaju ugrađene procese održavanja u svrhu prekogranične razmjene zdravstvenih podataka	6

Moja država koristi sustave transkodiranja podataka u svrhu prekogranične razmjene zdravstvenih podataka	8
Moja država koristi kodne sustave koji se lako financiraju u smislu kupnje licenci implementacije i troškova održavanja	3
Moja država koristi kodni sustav koji je lako implementirati	2
Ništa od navedenog	1
Ne znam	1
Nije primjenjivo	5

Na pitanje o uspostavi prevedenog jedinstvenog kataloga vrijednosti koji se koristi kao referentna točka prevođenja nacionalnih termina na druge jezike, 11 država odgovara potvrdno, dok njih 7 nema prijevod jedinstvenog kataloga vrijednosti na nacionalnom jeziku/jezicima (Pitanje 20. Ima li vaša država prevedenu verziju jedinstvenog kataloga vrijednosti "Master Valuesets Catalogue (MVC)" na lokalni jezik?).

**Tablica 20. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Ima li vaša država prevedenu verziju jedinstvenog kataloga vrijednosti "Master Valuesets Catalogue (MVC)" na lokalni jezik?“**

Ponuđeni odgovori	Broj odgovora (N=25)
Da	11
Ne	7
Ne znam	4
Nije primjenjivo	3

Od ukupno 25 država, njih 10 koristi prihvaćena pravila kvalitete i sigurnosti podataka prilikom stvaranja novih zapisa u jedinstvenom katalogu vrijednosti. Njih 4 se ne pridržavaju ovih pravila. (Pitanje 21. Koristi li vaša država prihvaćena pravila kvalitete i sigurnosti podataka prilikom stvaranja novih zapisa u jedinstvenom katalogu vrijednosti (MVC), iz smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu?).

**Tablica 21. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Koristi li vaša država prihvaćena pravila kvalitete i sigurnosti podataka prilikom stvaranja novih zapisa u jedinstvenom katalogu vrijednosti (MVC), iz smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu?“**

Ponuđeni odgovori	Broj odgovora (N=25)
Da	10
Ne	4

Ne znam	4
Nije primjenjivo	7

Na pitanje o uspostavljenom stručnom tijelu zaduženom za točnost i integritet podataka prilikom semantičke obrade podataka za prekograničnu razmjenu, 7 države od njih 25 odgovara potvrdno, tj. njih 7 tvrdi da ima uspostavljeno stručno tijelo koje je zaduženo za točnost i integritet semantičkog prevođenja, mapiranja i tanskodiranja prekograničnih zdravstvenih podataka. Njih 4 ima uspostavljeno stručno tijelo, ali ono ne ispunjava navedene uloge dok njih 13 nema uspostavljeno takvo tijelo (Pitanje 22. Da li je vaša država uspostavila stručno tijelo zaduženo za jamčenje točnosti i integriteta podataka prilikom semantičke obrade prekograničnih zdravstvenih podataka?).

**Tablica 22. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Da li je vaša država uspostavila stručno tijelo zaduženo za jamčenje točnosti i integriteta podataka prilikom semantičke obrade prekograničnih zdravstvenih podataka?“**

Ponuđeni odgovori	Broj odgovora (N=25)
Da, imamo uspostavljeno stručno tijelo koje je zaduženo za točnost i integritet semantičkog prevođenja, mapiranja i tanskodiranja prekograničnih zdravstvenih podataka	7
Da, imamo uspostavljeno stručno tijelo, ali ono ne ispunjava navedene uloge	4
Ne	13
Ne znam	1

Od ukupno 25 država, njih 3 imaju uspostavljene mehanizme testiranja koji jamče sukladnost prihvaćenim standardima za prekograničnu razmjenu zdravstvenih podataka o pacijentu kako je navedeno u smjernicama za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu. Njih 11 ima uspostavljene mehanizme testiranja, ali se oni ne koriste za navedenu svrhu. 10 država ne koristi takve mehanizme (Pitanje 23. Koristi li vaša država mehanizme testiranja koji jamče sukladnost prihvaćenim standardima za prekograničnu razmjenu zdravstvenih podataka o pacijentu, iz smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu?).

**Tablica 23. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Koristi li vaša država mehanizme testiranja koji jamče sukladnost prihvaćenim standardima za prekograničnu razmjenu zdravstvenih podataka o pacijentu, iz smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu?“**

Ponuđeni odgovori	Broj odgovora (N=25)
Da, imamo uspostavljene mehanizme testiranja koje koristimo za navedenu svrhu	3

Da, imamo uspostavljene mehanizme testiranja, ali ih ne koristimo za navedenu svrhu	11
Ne	10
Ne znam	1

Nadalje, govoreći o standardima preporučenim smjernicama za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu, 14 država od njih 25 koristi HL7 Clinical Document Architecture (CDA) verzija 2, razina 3 s dodatnim ograničenjima za HL7 Continuity of Care Document (CCD), njih 4 koristi IHE Patient Care Coordination (IHE PCC), 1 država koristi programsko rješenje koje koristimo za prekograničnu razmjenu zdravstvenih podataka o pacijentu koristi druge prihvaćene standarde koji nisu spomenuti pitanjem, dok 7 ne koristi ništa od navedenog (Pitanje 24. Da li programsko rješenje koje koristite u vašoj državi za prekograničnu razmjenu zdravstvenih podataka o pacijentu sukladno s HL7 Clinical Document Architecture (CDA) verzija 2, razina 3 s dodatnim ograničenjima za HL7 Continuity of Care Document (CCD) i IHE Patient Care Coordination (IHE PCC)? Odaberite odgovarajuće odgovore.).

**Tablica 24. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Da li programsko rješenje koje koristite u vašoj državi za prekograničnu razmjenu zdravstvenih podataka o pacijentu sukladno s HL7 Clinical Document Architecture (CDA) verzija 2, razina 3 s dodatnim ograničenjima za HL7 Continuity of Care Document (CCD) i IHE Patient Care Coordination (IHE PCC)? Odaberite odgovarajuće odgovore.“**

<b>Ponuđeni odgovori</b>	<b>Broj odgovora (N=25)</b>
HL7 Clinical Document Architecture (CDA) verzija 2, razina 3 s dodatnim ograničenjima za HL7 Continuity of Care Document (CCD)	14
IHE Patient Care Coordination (IHE PCC)	4
Programsko rješenje koje koristimo za prekograničnu razmjenu zdravstvenih podataka o pacijentu koristi druge prihvaćene standarde koji nisu spomenuti ovdje	1
Programsko rješenje koje koristimo za prekograničnu razmjenu zdravstvenih podataka o pacijentu koristi prihvaćene standarde za razmjenu podataka	0
Ništa od navedenog	7
Ne znam	2

Na pitanje o nacionalnom programskom rješenju koje se koristi u određenoj državi za prekograničnu razmjenu zdravstvenih podataka o pacijentu, 6 država od ukupno 25 tvrdi da je ono redovito testirano na sukladnost s prihvaćenim standardima postavljenim u epSOS-u (IHE i HL7) i to za sve standarde, dok njih 6 testira za neke od standarda navedenih u smjernicama za

uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu. 12 država odgovorili je negativno na ovo pitanje (Pitanje 25. Da li programsko rješenje koje koristite u vašoj državi za prekograničnu razmjenu zdravstvenih podataka o pacijentu redovito testirano na sukladnost s prihvaćenim standardima postavljenim u epSOS-u (IHE i HL7)?).

**Tablica 25. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Da li programsko rješenje koje koristite u vašoj državi za prekograničnu razmjenu zdravstvenih podataka o pacijentu redovito testirano na sukladnost s prihvaćenim standardima postavljenim u epSOS-u (IHE i HL7)?“**

Ponuđeni odgovori	Broj odgovora (N=25)
Da, za sve standarde	6
Da, za neke od standarda	6
Ne	12
Ne znam	1

#### 4. RAZINA: Procjena tehničke spremnosti i interoperabilnosti

Kada govorimo o tehničkoj interoperabilnosti, niti jedna od anketiranih država nije u potpunoj mogućnosti slati i primati prekogranične podatke iz vanjskih izvora, u vrijeme provođenja ankete. Njih 12 može to činiti djelomično, a njih 12 to nikako ne može činiti (Pitanje 26. Da li je vaša država u mogućnosti slati i primati prekogranične zdravstvene podatke iz vanjskih izvora?).

**Tablica 26. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Da li je vaša država u mogućnosti slati i primati prekogranične zdravstvene podatke iz vanjskih izvora?“**

Ponuđeni odgovori	Broj odgovora (N=25)
Da, u potpunosti	0
Da, djelomično	12
Ne	12
Ne znam	1

Na pitanje o postojanju nacionalnog standardiziranog programskog rješenja koje podržava prekograničnu razmjenu osobnih zdravstvenih podataka, uključujući i specifikacije protokola, procedura i razmijenjenih dokumenata, ukupno 7 država koristi OpenNCP, njih 3 koristi epSOS-Web rješenje, a 5 država koristi nacionalno rješenje zasnovano na epSOS funkcijskim specifikacijama (Pitanje 27. Postoji li u vašoj državi standardizirano programsko rješenje koje podržava prekograničnu razmjenu osobnih zdravstvenih podataka, uključujući i specifikacije protokola, procedura i razmijenjenih dokumenata?).

**Tablica 27. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Postoji li u vašoj državi standardizirano programsko rješenje koje podržava prekograničnu razmjenu osobnih**

**zdravstvenih podataka, uključujući i specifikacije protokola, procedura i razmijenjenih dokumenata?“**

<b>Ponuđeni odgovori</b>	<b>Broj odgovora (N=25)</b>
Da, OpenNCP	7
Da, epSOS-Web	3
Da, nacionalno rješenje zasnovano na epSOS funkcijskim specifikacijama	5
Ništa od navedenog	5
Ne znam	2
Nije primjenjivo	5

Nadalje, od ukupno 25 država, njih 11 koristi open-source komponente razvijene u epSOS projektu i objavljene unutar “JoinUp” Open Source zajednice Europske komisije. (Pitanje 28. Koristi li vaša država open-source komponente razvijene u epSOS projektu i objavljene unutar “JoinUp” Open Source zajednice Europske komisije?).

**Tablica 28. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Koristi li vaša država open-source komponente razvijene u epSOS projektu i objavljene unutar “JoinUp” Open Source zajednice Europske komisije?“**

<b>Ponuđeni odgovori</b>	<b>Broj odgovora (N=25)</b>
Da	11
Ne	9
Ne znam	3
Nije primjenjivo	2

Na pitanje o funkcionalnostima koje su primjenjive na programsko rješenje za razmjenu osobnih zdravstvenih podataka u pojedinoj državi, 12 od 25 država odgovara da je to upravljanje sigurnošću, 11 ističe autentikaciju zdravstvenih djelatnika, 13 identifikaciju pacijenata, 10 upravljanje pristankom, 13 razmjenom dokumenata, 11 log datotekom za potrebe audita, 9 dokumentiranje semantičke transformacije između nacionalne strukture prihvaćenih kodnih sustava, jezika i oblika "pivot dokumenta, dok njih 3 nisu istaknule ništa od navedenog (Pitanje 29. Koje su od navedenih funkcionalnosti primjenjive na programsko rješenje za razmjenu osobnih zdravstvenih podataka u vašoj državi?).

**Tablica 29. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Koje su od navedenih funkcionalnosti primjenjive na programsko rješenje za razmjenu osobnih zdravstvenih podataka u vašoj državi?“**

<b>Ponuđeni odgovori</b>	<b>Broj odgovora (N=25)</b>
--------------------------	-----------------------------

Upravljanje sigurnošću	12
Autentikacija zdravstvenih djelatnika	11
Identifikacija pacijenta	13
Upravljanje pristankom	10
Razmjena dokumenata	13
Log datoteke za potrebe audita	11
Dokumentiranje semantičke transformacije između nacionalne strukture prihvaćenih kodnih sustava, jezika i oblika "pivot dokumenta"	9
Ništa od navedenog	3
Ne znam	1
Nije primjenjivo	6
Drugo	0

Od ukupno 25 država, njih 13 je uspostavilo uspostavila programsko rješenje koje podržava prekograničnu razmjenu osobnih zdravstvenih podataka na način da podržava okruženje za testiranje interoperabilnosti, njih 8 rješenje koje sadrži okruženje za kliničku validaciju podataka, njih 7 rješenje s orkuženjem za poboljšanje kvalitete podataka, 5 država je navelo rješenje s produkcijskim okruženjem, dok njih 5 ne koristi ništa od navedenog (Pitanje 30. Da li je vaša država uspostavila programsko rješenje koje podržava prekograničnu razmjenu osobnih zdravstvenih podataka na način da podržava okruženje za testiranje interoperabilnosti, kliničku validaciju, poboljšanje kvalitete podataka i produkcijsko okruženje za razmjenu podataka o pacijentima?).

**Tablica 30. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Da li je vaša država uspostavila programsko rješenje koje podržava prekograničnu razmjenu osobnih zdravstvenih podataka na način da podržava okruženje za testiranje interoperabilnosti, kliničku validaciju, poboljšanje kvalitete podataka i produkcijsko okruženje za razmjenu podataka o pacijentima?“**

Ponudeni odgovori	Broj odgovora (N=25)
Da, s okruženjem za testiranje interoperabilnosti	13
Da, s okruženjem za kliničku validaciju	8
Da, s okruženjem za poboljšanje kvalitete podataka	7
Da, s produkcijskim okruženjem	5
Ništa od navedenog	5

Ne znam	1
Nije primjenjivo	5

Na pitanje o sigurnosnim mjerama koje se koriste u pojedinim državama vezano uz razmjenu zdravstvenih podataka, 14 država koristi sigurnu komunikaciju i end-to-end sigurnosne mjere vezano uz prepoznatljive osobne zdravstvene podatke, dok njih 5 koristi navedene mjere za samo neke prepoznatljive osobne zdravstvene podatke. 2 države ne koriste niti jednu od navedenih mjera (Pitanje 31. Koristi li vaša država sigurnu komunikaciju i end-to-end sigurnosne mjere vezano uz prepoznatljive osobne zdravstvene podatke?).

**Tablica 31. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Koristi li vaša država sigurnu komunikaciju i end-to-end sigurnosne mjere vezano uz prepoznatljive osobne zdravstvene podatke?“**

Ponudeni odgovori	Broj odgovora (N=25)
Da, za sve prepoznatljive osobne zdravstvene podatke	14
Da, za neke prepoznatljive osobne zdravstvene podatke	5
Ne	2
Ne znam	2
Nije primjenjivo	2

Od ukupno 25 anketiranih država, njih 12 koristi systemske log datoteke za sve prepoznatljive osobne zdravstvene podatke, dok njih 3 koristi systemske log datoteke samo za neke prepoznatljive osobne zdravstvene podatke. 8 država ne koristi systemske log datoteke za ovu svrhu (Pitanje 32. Koristi li vaša država systemske log datoteke za prepoznatljive osobne zdravstvene podatke?).

**Tablica 32. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Koristi li vaša država systemske log datoteke za prepoznatljive osobne zdravstvene podatke?“**

Ponudeni odgovori	Broj odgovora (N=25)
Da, za sve prepoznatljive osobne zdravstvene podatke	12
Da, za neke prepoznatljive osobne zdravstvene podatke	3
Ne	8
Ne znam	3

Vezano uz korišteno programsko rješenje koje se u pojedinoj državi koristi za prekograničnu razmjenu osobnih zdravstvenih podataka, ukupno 6 država odgovara da svo njihovo tehničko osoblje zaduženo za uvođenje projekta ima jasne pisane upute o prikladnom načinu korištenja



sustava prekogranične razmjene zdravstvenih podataka o pacijentu, kako bi se spriječili sigurnosni rizici i propusti. 9 država ističe kako su Poduzete su prikladne mjere za korištenje sažetka podataka o pacijentu kao i sustavi za spremanje propisanih lijekova te sustavi za ahriviranje kako bi se podaci zaštitili od neautoriziranog pristupa, krađe i djelomičnog/potpunog gubitka skladišnog medija, a njih 10 odgovara da su uvedeni sigurnosni protokoli i end-to-end sigurnosne mjere za potrebe razmjene podataka. U 8 država je posvećena posebna pažnja usvajanju pouzdanog i učinkovitog sustava identifikacije koji pruža odgovarajuću razinu sigurnosti (osoblja i pacijenata) u skladu s odlukama eHealth Network-a. U 8 država nacionalni sustav omogućuje točno spremanje i praćenja individualnih operacija koje omogućuju audit obrađenih podataka. 7 država onemogućava neautorizirani pristup podacima i/ili promjene na podacima kada su backup-irani podaci promijenjeni ili spremljeni. 9 država u izvanrednim situacijama omogućava da svaki pristup podacima može biti sačuvan u log datoteci kako bi kasnije mogao biti predmetom audita (Pitanje 33. Koje od navedenog se odnosi na programsko rješenje koje se u vašoj državi koristi za prekograničnu razmjenu osobnih zdravstvenih podataka?).

**Tablica 33. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Koje od navedenog se odnosi na programsko rješenje koje se u vašoj državi koristi za prekograničnu razmjenu osobnih zdravstvenih podataka?“**

Ponudeni odgovori	Broj odgovora (N=25)
Svo tehničko osoblje zaduženo za uvođenje projekta ima jasne pisane upute o prikladnom načinu korištenja sustava prekogranične razmjene zdravstvenih podataka o pacijentu, kako bi se spriječili sigurnosni rizici i propusti	6
Poduzete su prikladne mjere za korištenje sažetka podataka o pacijentu kao i sustavi za spremanje propisanih lijekova te sustavi za ahriviranje kako bi se podaci zaštitili od neautoriziranog pristupa, krađe i djelomičnog/potpunog gubitka skladišnog medija	9
Uvedeni su sigurnosni protokoli i end-to-end sigurnosne mjere za potrebe razmjene podataka	10
Posebna pažnja je posvećena usvajanju pouzdanog i učinkovitog sustava identifikacije koji pruža odgovarajuću razinu sigurnosti (osoblja i pacijenata) u skladu s odlukama eHealth Network-a	8
Sustav omogućuje točno spremanje i praćenje individualnih operacija koje omogućuju audit obrađenih podataka	8
Neautorizirani pristup podacima i/ili promjene na podacima su spriječene kada su backup-irani podaci promijenjeni ili spremljeni	7
U izvanrednim situacijama, svaki pristup podacima može biti sačuvan u log datoteci kako bi kasnije mogao biti predmetom audita	8

Ništa od navedenog	0
Ne znam	0
Nije primjenjivo	9

Na pitanje o održavanjau audit traga za sve osobne podatke unutar sustava za upravljanje podacima, 17 od 25 država odgovara potvrdno, dok 2 države ne održavaju audit trag za takvu svrhu. (Pitanje 34. Održava li vaša država potpuni audit trag za sve osobne podatke unutar sustava za upravljanje podacima?).

**Tablica 34. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Održava li vaša država potpuni audit trag za sve osobne podatke unutar sustava za upravljanje podacima?“**

Ponuđeni odgovori	Broj odgovora (N=25)
Da	17
Ne	2
Ne znam	2
Nije primjenjivo	4

Od ukupno 25 država, njih 10 koristi programsko rješenje za prekograničnu razmjenu osobnih zdravstvenih podataka koje sadržava log funkcionalnost u svrhu utvrđivanja tko je pristupio podacima o pacijentu, kada je pristupio i kojim podacima je pristupljeno sa svim funkcionalnostima, dok 3 države koriste takvo rješenje za samo neke od funkcionalnosti. (Pitanje 35. Da li programsko rješenje koje vaša država koristi za prekograničnu razmjenu osobnih zdravstvenih podataka sadržava log funkcionalnost u svrhu utvrđivanja tko je pristupio podacima o pacijentu, kada je pristupio i kojim podacima je pristupljeno?)

**Tablica 35. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Da li programsko rješenje koje vaša država koristi za prekograničnu razmjenu osobnih zdravstvenih podataka sadržava log funkcionalnost u svrhu utvrđivanja tko je pristupio podacima o pacijentu, kada je pristupio i kojim podacima je pristupljeno?“**

Ponuđeni odgovori	Broj odgovora (N=25)
Da, sa svim navedenim funkcionalnostima	10
Da, s nekim od navedenih funkcionalnosti	3
Ne	1
Ne znam	0
Nije primjenjivo	11

## **DODATAK 1: Prepreke uvođenju smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu**

Kada govorimo o preprekama u primjeni smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu na koje je naišla vaša država, od ukupno 25 država njih 4 odgovara da se radi o nedostatku nacionalnog sponzorstva. 6 država ističe da se radilo o nedostatku jasnog nacionalnog "business case"-a za primjenu smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu. Kao prepreku, 4 države navode otpor i kritiku nacionalnih dionika, a njih 5 ističe poteškoće u mijenjanju postojećeg pravnog modela, tj. neprikladnu ili nepotpunu nacionalnu legislativu. 3 države istaknule su probleme s kliničkim donošenjem odluka u prekograničnom kontekstu gdje su prekogranično razmijenjeni podaci o pacijentu bili nedostadni za kliničko donošenje odluka. 4 države smatraju da je njihova prepreka bila nejasna ili raspršena odgovornost (npr. zato što u državi djeluje nekoliko različitih zdravstvenih sustava). 6 država je kao razlog navelo nedostatak jasne procedure financiranja (nije jasno tko je odgovoran za financiranje primjene smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu), a njih 5 nedostatak kliničkog prihvaćanja smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu. 15 država smatra da su drugi, hitniji, nacionalni e-zdravstveni prioriteti bili prepreka primjeni smjernica, dok njih 12 smatra da su to bili drugi, hitniji, općenito zdravstveni (tj. ne e-zdravstveni) prioriteti. 2 države su istaknule Nemogućnost usklađivanja stručnih terminologija, a njih 7 nepotpunost baza podataka, tj. nepostojanje važnih podataka o pacijentu za potrebe prekogranične razmjene zdravstvenih podataka o pacijentu. 5 država je kao razlog navelo nisku razinu kvalitete podataka, njih 7 je navelo tehničke prepreke u vidu rascjepkanih informatičkih sustava, bez objedinjenih dijeljenih sustava između pružatelja informacija, a 3 ih je istaknulo zastarjele postojeći informatički sustavi koje je teško zamijeniti novima. 1 država je ustvrdila da nije imala niti jedan od navedenih problema prilikom primjene smjernica, dok je 1 država ustvrdila da nije imala nikakvih problema uopće (Pitanje 36. Koja od navedenih tvrdnji najtočnije

opisuje zapreke u primjeni smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu na koje je naišla vaša država?).

**Tablica 36. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Koja od navedenih tvrdnji najtočnije opisuje zapreke u primjeni smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu na koje je naišla vaša država?“**

<b>Ponuđeni odgovori</b>	<b>Broj odgovora (N=25)</b>
Nedostatak nacionalnog sponzorstva (nije jasno tko je zadužen za primjenu smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu)	4
Nedostatak jasnog nacionalnog "business case"-a za primjenu smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu	6
Otpor i kritika nacionalnih dionika	4
Poteškoće u mijenjanju postojećeg pravnog modela (Neprikladna ili nepotpuna nacionalna legislativa)	5
Organizacijske prepreke (različite i nejasne odgovornosti)	12
Problem s kliničkim donošenjem odluka u prekograničnom kontekstu (Prekogranično razmijenjeni podaci o pacijentu su nedostadni za kliničko donošenje odluka)	3
Nejasna ili raspršena odgovornost (npr. zato što u državi djeluje nekoliko različitih zdravstvenih sustava)	4
Nedostatak jasne procedure financiranja (nije jasno tko je odgovoran za financiranje primjene smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu)	6
Nedostatak kliničkog prihvaćanja smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu	5
Drugi, hitniji, e-zdravstveni prioriteti	15
Drugi, hitniji, zdravstveni prioriteti	12
Nemogućnost usklađivanja stručnih terminologija	2
Nepotpunost baza podataka (Nepostojanje važnih podataka o pacijentu za potrebe prekogranične razmjene zdravstvenih podataka o pacijentu)	7

Niska razina kvalitete podataka (Podatke o pacijentu u prekograničnoj razmjeni podataka je nemoguće evaluirati i prihvatiti u smislu kvalitete podataka)	5
Tehničke prepreke (Rascjepkani informatički sustavi, bez objedinjenih dijeljenih sustava između pružatelja informacija)	7
Otežavajući postojeći informatički sustavi (Stari sustavi koje je teško zamijeniti)	3
Problemi sa programskim licencama	0
Ništa od navedenog	1
Ne znam	1
Nije bilo problema. Uvođenje je proteklo bez primjetljivih zapreka	1
Drugo	0

Na pitanje o osobnom stavu prema smjernicama za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu iz perspektive mogućeg sukoba s nacionalnim stručnim tijelima u pojedinoj državi, na Likertovoj skali (1 – „Uopće se ne slažem“ do 5 – „Potpuno se slažem“) 5 država od ukupno 24 anketiranih tvrdi da one nisu u međusobnom sukobu („Uopće se ne slažem“), dok ih 10 smatra da su u sukobu donekle (Odgovor 2 na skali) i 9 da su u djelomičnom sukobu (Odgovor 3 na skali). Niti jedna država se ne slaže u potpunosti s tvrdnjom da su navedene smjernice u sukobu s nacionalnim stručnim tijelima u njihovoj državi (Pitanje 37. Prema vašem mišljenju, da li su smjernice za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu u sukobu s nacionalnim stručnim tijelima u vašoj državi?).

**Tablica 37. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Prema vašem mišljenju, da li su smjernice za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu u sukobu s nacionalnim stručnim tijelima u vašoj državi?“**

Ponudeni odgovori	Broj odgovora (N=24)
Uopće se ne slažem: 1	5
2	10
3	9

4	0
Potpuno se slažem: 5	0

Čak 2 države od njih 24 se u potpunosti ne slažu stvrdnjom da su smjernice za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu "robustne" i zasnovane na dokazima (Odgovor 1 na skali). Njih 10 se slaže (Odgovor 2 na skali), a 9 ih se djelomično slaže (Odgovor 3 na skali). 7 država je svoj odgovor smjestilo na broj 4 na skali, a njih 5 je odgovor smjestilo na broju 5 („Potpuno se slažem“) (Pitanje 38. Vjerujete li da su smjernice za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu "robustne" i zasnovane na dokazima ("Evidence-based")?).

**Tablica 38. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Vjerujete li da su smjernice za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu "robustne" i zasnovane na dokazima ("Evidence-based")?“**

Ponuđeni odgovori	Broj odgovora (N=24)
Uopće se ne slažem: 1	2
2	1
3	9
4	7
Potpuno se slažem: 5	5

Na pitanje o primjeni smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu kako bi se omogućili bolji klinički ishodi, 2 države su odgovorile s „Uopće se ne slažem“, dok je njih 10 dogovorilo s „Potpuno se slažem“. Odgovori preostalih država su uglavnom bliži potpunom slaganju (3 države je svoj odgovor smjestilo na broj 4, a njih 5 na broj 4) (Pitanje 39. Vjerujete li da će primjena smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu omogućiti bolje kliničke ishode?).

**Tablica 39. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Vjerujete li da će primjena smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu omogućiti bolje kliničke ishode?“**

Ponuđeni odgovori	Broj odgovora (N=21)
-------------------	----------------------

Uopće se ne slažem: 1	2
2	0
3	4
4	5
Potpuno se slažem: 5	10

Na pitanje o metodama navedenim u smjernicama za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu i njihovoj jasnoći iz samog dokumenta, 1 država se uopće ne slaže s tvrdnjom da su navedene metode i koraci jasni, dok se 1 država u potpunosti slaže da su jasni. Ostale države su grupirane oko srednjih vrijedosti na Likertovoj skali, ali naginju potpunom slaganju (njih 5 je svoj odgovor smjestilo na broj broj 4) (Pitanje 40. Prema vašem mišljenju, jesu li metode i koraci navedeni u smjernicama za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu jasni iz samog dokumenta?).

**Tablica 40. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Prema vašem mišljenju, jesu li metode i koraci navedeni u smjernicama za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu jasni iz samog dokumenta?“**

Ponudeni odgovori	Broj odgovora (N=21)
Uopće se ne slažem: 1	1
2	2
3	12
4	5
Potpuno se slažem: 5	1

Na pitanje o posjedovanju potrebne infrastrukture za primjenu smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu, 3 države se uopće ne slažu s tvrdnjom da navedenu infrastrukturu posjeduju, dok se njih 3 u potpunosti slaže s tvrdnjom da posjeduju navedenu infrastrukturu. Ostali odgovori uglavnom naginju prema potpunom slaganju (8 država svoj

odgovor pozicionira na broj 4 Likertove ljestvice) (Pitanje 41. Imate li potrebnu infrastrukturu za primjenu smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu?).

**Tablica 41. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Imate li potrebnu infrastrukturu za primjenu smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu?“**

Ponuđeni odgovori	Broj odgovora (N=24)
Uopće se ne slažem: 1	3
2	5
3	5
4	8
Potpuno se slažem: 5	3

Na pitanje o lakoći prioretizacije smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu kako bi se oni mogli učinkovito primijenjivati u određenoj državi, od ukupno 24 države, njih 4 se uopće ne slažu s tvrdnjom da je navedene smjernice lako prioretizirati dok se 2 države u potpunosti slažu da ih je lako prioretizirati. Ostali odgovori su pravilno raspoređeni oko srednje vrijednosti (Pitanje 42. Smatrate li da je teško prioretizirati određene dijelove smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu kako bi ste ih mogli učinkovito primijeniti u vlastitoj državi?).

**Tablica 42. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Smatrate li da je teško prioretizirati određene dijelove smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu kako bi ste ih mogli učinkovito primijeniti u vlastitoj državi?“**

Ponuđeni odgovori	Broj odgovora (N=24)
Uopće se ne slažem: 1	4
2	5
3	7
4	6
Potpuno se slažem: 5	2



Na pitanje o dugoročnoj održivosti smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu, 2 od ukupno 24 države se uopće ne slažu da su smjernice održive, dok se njih 8 potpunosti slaže da su održive. Odgovori ostalih država uglavnom su bliži potpunom slaganju o navedenoj tvrdnji (Pitanje 43. Mislite li da je primjena smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu dugoročno održiva?).

**Tablica 43. Raspodjela odgovora po državama na pitanje „Mislite li da je primjena smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu dugoročno održiva?“**

Ponudeni odgovori	Broj odgovora (N=24)
Uopće se ne slažem: 1	2
2	0
3	5
4	9
Potpuno se slažem: 5	8

## RASPRAVA

Rezultati dobiveni analizom odgovora iz upitnika ukazuju na raznolikost u razvoju pojedinih javnih servisa – u pravnom, organizacijskom, semantičkom i tehničkom smislu – koji bi omogućio prekograničnu razmjenu podataka o pacijentu posredovanu jedinstvenim europskim sažetkom podataka o pacijentu. Drugim riječima, iako su ispitane države uglavnom spremne za razmjenu podataka na tehničkoj razini, one još nisu međusobno pravno, organizacijski i semantički usklađene kako bi mogle razmjenjivati podatke.

Prepreke potpunoj provedbi smjernica o uvođenju jedinstvenog sažetka podataka o pacijentu jest međusobna neusklađenost pravne regulative većine država članica ili čak nepostojanje pravnog okvira koji bi omogućio razmjenu podataka o pacijentu u prekograničnom okruženju.

Tako 22 od 25 anketiranih država članica Europske unije tvrde da imaju pravnu osnovicu koja definira uvjete rukovođenja podacima o pacijentu (Pitanje 1. Postoji li u vašoj državi pravna

osnovica (zakon ili drugi regulatorni dokument) koji regulira povjerljivost i sigurnost upotrebe podataka o pacijentu?), ali ih tek 16 ima pravni okvir za prekograničnu razmjenu podataka (Pitanje 2. Postoji li u vašoj državi zakon koji regulira interoperabilnost prekogranične razmjene osobnih zdravstvenih podataka?).

Dodatan problem predstavlja nepostojanje pravne regulacije koja bi definirala uvjete pristanka pacijenta na korištenje vlastitih zdravstvenih podataka izvan granica matične države.

Tek 18 država članice odgovaraju pozitivno na pitanje upitnika postoje li pravni mehanizmi regulacije pristanka pacijenta na korištenje povjerljivih zdravstvenih podataka iz medicinske dokumentacije (Pitanje 4. Postoji li u vašoj državi primjena informiranog pristanka za obradu i spremanje osobnih podataka pacijenta uz naknadni autorizirani pristup podacima?).

Osim pravne neusklađenosti, analiza podataka iz upitnika ukazala je na organizacijsku nespremnost velikog broja država članica na razmjenu podataka o pacijentu.

Ova je nespremnost najočitija u organizacijskim preduvjetima država članica da podrže proces razmjene zdravstvenih podataka putem jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu putem uspostavljenih javnih servisa i tijela javne uprave zaduženih za interoperabilnost.

Tako 13 država odgovara kako im nije poznato mjesto na kojem pacijent može dobiti informacije o korištenju vlastitih podataka u prekograničnom okruženju (Pitanje 6. Može li se korisnik podataka u vašoj državi obratiti nekom javnom tijelu za pitanja vezana uz prekograničnu razmjenu podataka?).

Pet anketiranih država članica Europske unije je prijavilo objavljivanje vlastitog djelovanja građanima, što može ukazivati na nedostatak upoznatosti javnosti s pravima vezanim uz prekograničnu razmjenu podataka putem jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu te za posljedicu može imati javnu nevoljkost da prihvati jedinstveni europski sažetak podataka o pacijentu kao rješenje prekogranične razmjene zdravstvenih podataka (Pitanje 8. Ako da, jesu

li odgovarajući kontakti podaci javno objavljeni svim korisnicima od strane nadzornog tijela?).

Uz navedeno, samo 9 zemalja (5 potpuno i 4 djelomično) odgovaraju da imaju uspostavljeno metode praćenja i procjene ekonomskih čimbenika koji imaju utjecaj na prekograničnu razmjenu podataka o pacijentu uključujući povrat troškova i cijenu usluge, a koje bi potencijalno opravdale ulaganje u izgradnju infrastrukture za razmjenu jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu (Pitanje 9. Da li je vaša država uspostavila alate praćenja koristi i rizika (kvalitativno i kvantitativno, uključujući ekonomske prednosti i efektivnost troškova) prekograničnih usluga?).

National Contact Point for eHealth (NCPeH) je jedinstveni komunikacijski kanal svake države koja sudjeluje u prekograničnoj razmjeni podataka o pacijentima (9).

Uspostavljen je u epSOS projektu, a omogućava nacionalnoj tehničkoj infrastrukturi svake države koja sudjeluje u razmjeni podataka poveznicu sa središnjim uslugama Europske komisije te ostalim državama članicama Europske unije i drugim državama koje sudjeluju u prekograničnoj razmjeni podataka o pacijentima (Švicarska i Norveška).

Bitna zapreka uvođenju jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu jest i relativno mali broj uspostavljenih nacionalnih kontakt točaka za prekograničnu zdravstvenu zaštitu pa tako tek 4 zemlje odgovara da ima potpunu uspostavu *National Contact Point for eHealth* sustava uz 7 zemalja koje prijavljuju djelomičnu uspostavu (Pitanje 11. Postoji li u vašoj državi uspostavljena uloga kontaktne točke za e-zdravstvo "eHealth National Contact Point (NCPeH)" (9) u svrhu uspostavljanja interoperabilnosti prema drugim državama članicama?).

Podatak koji ukazuje neinformiranost javnosti u pogledu prekogranične zdravstvene zaštite možda leži u činjenici da 8 zemalja odgovara da nema javnu internetsku stranicu koja bi građanima pružila uvid u sažetak podataka o pacijentu, a 10 ih ima nepotpunu informaciju o sažetku. Svega 7 ispitanih zemalja tvrdi da ima uspostavljenu internetsku stranicu koja

omogućuje građanima uvid u informacije o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti koja uključuju sažetak podataka o pacijentu.

Situacija se čini nešto boljom kada govorimo o međusobnoj semantičkoj usklađenosti pojedinih zemalja članica Europske unije u pogledu uvođenja jedinstvenog sažetka podataka o pacijentu.

21 država članica odgovara potvrdno na pitanje o korištenju međunarodnih standarda za kodiranje zdravstvenih podataka (Pitanje 16. Koristi li vaša država jedan od kodnih sustava koji se preporučuju u smjernicama za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu (npr. Emergency Dataset (EDS), ISO 215493, Patient Health Card Data – Limited Clinical Data, Hospital Data Project dataset, HL7 Terminology, IHE Recommendations)?).

Spomenuti standardi su *EDS Emergency Dataset, ISO 215493, Patient Health Card Data – Limited Clinical Data, Hospital Data Project dataset, Health Level 7 (HL7) i Integrating the Health Enterprise (IHE)* (1).

Spomenuti standardi su preporuke iz Guidelines on Minimum / Nonexhaustive Patient Summary Dataset for Electronic Exchange In Accordance with the Cross-Border Directive 2011/24/EU, Release 1.

Također, 21 zemlja odgovara potvrdno na pitanje o uspostavi sigurnosnih standarda koji omogućuju razmjenu podataka iz sažetka jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu, od toga 10 država članica koristi standarde preporučene smjernicama za uspostavu jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu, a 11 ih koristi lokalne (nacionalne) standarde (Pitanje 17. Koristi li vaša država dogovorene standarde kvalitete i sigurnosti za obradu podataka koji se preporučuju u smjernicama za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu?).

Nadalje, 16 država članica odgovara da ima testnu okolinu spremnu za razmjenu podataka iz jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu (Pitanje 18. Da li je vaša država

uspostavila testno okruženje sukladno standardima preporučenim za prekograničnu razmjenu podataka o pacijentu, iz smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu?).

Na pitanje o korištenju standarda za prekograničnu razmjenu podataka o pacijentu, 15 država članica odgovara da zadovoljava uvjete sukladnosti s međunarodno korištenim standardima dok 4 zemlje imaju uspostavljene specifične standarde za razmjenu podataka s drugim državama Europske unije (Pitanje 19. Koja se od navedenih tvrdnji odnosi na terminologije koje se u vašoj državi koriste za prekograničnu razmjenu podataka?).

Jedinstveni katalog vrijednosti (tzv. *Master Valuesets Catalogue - MVC*) (4) korišten kao semantička osnovica europskog elektroničkog kartona i jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu. Master Valuesets Catalogue je strukturirani skup pojmova korištenih u dokumentaciji epSOS projekta. Korišteni pojmovi sadrže demografske podatke o pacijentu i opisuju pacijentovo kliničko stanje.

Struktura ovih pojmova zasnovana je na standardiziranim kodnim sistemima u zdravstvo poput međunarodne klasifikacije bolesti MKB-10 (ICD-10), SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine) kliničke terminologije, ATK šifri (Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System), te terminologija EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) europske uprave za kvalitetu lijekova i UCUM (Unified Code for Units of Measure) sustava kodiranja koji uključuje jedinice definirane pomoću ISO 1000, ISO 2955-1983, ANSI X3.50-1986, HL7 i ENV 12435 standarda. (Pitanje 20. Ima li vaša država prevedenu verziju jedinstvenog kataloga vrijednosti "Master Valuesets Catalogue (MVC)" na lokalni jezik?), prevedene je na lokalne jezike u ukupno 11 država članica (Pitanje 20). Prijevod jedinstvenog kataloga vrijednosti na lokalne jezike preduvjet je njegovom uspješnom korištenju na nacionalnoj razini.

Organizacijska prepreka korištenju jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu leži u odgovorima država članica koje ukazuju na to da tek 7 država imaju uspostavljeno nacionalno

tijelo koje je zaduženo za točnost, integritet i mapiranje semantičkih prijevoda za potrebe prekogranične razmjene zdravstvenih podataka (Pitanje 22. Da li je vaša država uspostavila stručno tijelo zaduženo za jamčenje točnosti i integriteta podataka prilikom semantičke obrade prekograničnih zdravstvenih podataka?).

12 zemalja odgovara potvrdno na pitanje o redovitom i sustavnom usklađivanju vrijednosti iz jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu sa standardima razmjene podataka (Pitanje 25. Da li programsko rješenje koje koristite u vašoj državi za prekograničnu razmjenu zdravstvenih podataka o pacijentu redovito testirano na sukladnost s prihvaćenim standardima postavljenim u epSOS-u (IHE i HL7)?).

Na pitanje o tehničkoj spremnosti država članica za prekograničnu razmjenu podataka o pacijentu, 12 ih odgovara da su djelomično spremne (Pitanje 26. Da li je vaša država u mogućnosti slati i primati prekogranične zdravstvene podatke iz vanjskih izvora?).

U pogledu uspostavljenih aplikativnih mehanizama prekogranične razmjene podataka iz jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu, 15 država odgovorilo je potvrdno na pitanje o korištenju tzv. *OpenNCP* (10), *epSOS-Web* (11) aplikacije ili drugog aplikativnog rješenja definiranog u smjernicama za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu (Pitanje 27. Postoji li u vašoj državi standardizirano programsko rješenje koje podržava prekograničnu razmjenu osobnih zdravstvenih podataka, uključujući i specifikacije protokola, procedura i razmijenjenih dokumenata?).

OpenNCP je skup interoperabilnih tehničkih oruđa razvijenih u epSOS projektu koji omogućavaju nacionalnim sustavima povezivanje s ostalim sudionicima prekogranične razmjene podataka. epSOS-Web je komponenta OpenNCP-a.

Uz navedeno, države članice uglavnom pozitivno odgovaraju na pitanje o uspostavljenim komponentama tehničke infrastrukture i to o osiguranim funkcionalnostima poput upravljanja sigurnošću podataka o pacijentu, sustavu autentifikacije zdravstvenih djelatnika, identifikacije

pacijenata, razmjenu podataka i evidentiranje promjena na zapisima (Pitanje 29. Koje su od navedenih funkcionalnosti primjenjive na programsko rješenje za razmjenu osobnih zdravstvenih podataka u vašoj državi?). Sve ovo upućuje na spremnost država članica za razmjenu podataka na tehničkoj razini.

Također, većina država članica koristi neki oblik okruženja za testiranje interoperabilnih rješenja, od toga njih 8 koristi validatore kliničkih termina, a 7 ih koristi rješenja za upravljanje kvalitetom podataka o pacijentu (Pitanje 30. Da li je vaša država uspostavila programsko rješenje koje podržava prekograničnu razmjenu osobnih zdravstvenih podataka na način da podržava okruženje za testiranje interoperabilnosti, kliničku validaciju, poboljšanje kvalitete podataka i produkcijsko okruženje za razmjenu podataka o pacijentima?).

Sigurni komunikacijski protokoli za upravljanje zdravstvenim podacima koristi se u ukupno 19 država članica. Sustave za bilježenje i praćenje promjena na elektronskim zapisima o pacijentu koristi 15 država članica (Pitanje 32. Koristi li vaša država systemske log datoteke za prepoznatljive osobne zdravstvene podatke?) te 17 država članica zadržava potpuni *audit* trag za sve promjene na zapisima (Pitanje 33. Koje od navedenog se odnosi na programsko rješenje koje se u vašoj državi koristi za prekograničnu razmjenu osobnih zdravstvenih podataka?).

Kada govorimo o preprekama za uspješnu implementaciju prekograničnih interoperabilnih rješenja za razmjenu podataka, države članice su pitane o razlozima spore ili nepotpune implementacije smjernica o sažetku podataka o pacijentu (Pitanje 36. Koja od navedenih tvrdnji najtočnije opisuje zapreke u primjeni smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu na koje je naišla vaša država?).

Najčešći odgovor (15 država članica) bili su drugi prioriteti u elektroničkom zdravstvu, dok ih je 12 odgovorilo da su prepreke bile u drugim zdravstvenim prioritetima općenito. Ukupno 12 država članica je spomenulo organizacijsku nespremnost na prekograničnu razmjenu podataka i tehničke prepreke zbog izoliranih i nepovezanih sustava informacijsko-komunikacijskih

tehnologija (7 država članica). 6 država članica kao glavnu prepreku je istaknulo nedostatak jasnog nacionalnog motiva za razmjenu podataka s drugim zemljama (uglavnom države članice s većim brojem stanovnika), a 6 ih je istaknulo da uloga glavnog nacionalnog sponzora koji bi financirao prekograničnu razmjenu podataka nije jasna.

Tek mali broj odgovora odnosio se na semantičke zapreke, neusklađenost terminologija (2 države članice) ili zastarjelu tehnologiju (3 države članice).

Općenito govoreći, države članice su u svojim odgovorima izrazile mišljenje da smjernice za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu nisu neusklađene s nacionalnim interesima i zdravstvenim autoritetima (Pitanje 37. Prema vašem mišljenju, da li su smjernice za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu u sukobu s nacionalnim stručnim tijelima u vašoj državi?) te da je robustan i zasnovan na dokazima (Pitanje 38. Vjerujete li da su smjernice za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu "robustan" i zasnovan na dokazima ("*Evidence-based*")?).

Ispitanici snažno vjeruju da primjena smjernica za jedinstveni europski sažetak podataka o pacijentu može poboljšati ishode liječenja za pacijente te drže da su smjernice jasne u definiranju koraka koje treba poduzeti kako bi se uspješno uvele u nacionalne zdravstvene sustave (Pitanje 40. Prema vašem mišljenju, jesu li metode i koraci navedeni u smjernicama za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu jasni iz samog dokumenta?).

Također, države članice uglavnom odgovaraju kako su tehnički spremne uvesti jedinstveni europski sažetak podataka o pacijentu u nacionalnu tehničku infrastrukturu (Pitanje 41. Imate li potrebnu infrastrukturu za primjenu smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu?).

Većina država članica uglavnom se slaže s tvrdnjom kako je moguće dugoročno održati primjenu jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu (Pitanje 43. Mislite li da je



primjena smjernica za uvođenje jedinstvenog europskog sažetka o pacijentu dugoročno održiva?).

Zahvaljujući sudjelovanju država članica u projektima poput epSOS-a (4), PARENT-a (5) i EXPAND-a (6), većina država ima uspostavljenu semantičku i tehničku infrastrukturu koja omogućuje minimalno prihvat i – maksimalno - obostranu razmjenu (tj. slanje i primanje) sažetaka podataka o pacijentu.

Rezultati upitnika ukazuju na nejednakost pravno-organizacijske i tehničko-semantičke komponente interoperabilnosti gdje država članica ne može uvesti standardiziranu tehnologiju razmjene podataka zbog organizacijskih prepreka i neusklađenosti pravnog okvira između nacionalnih organizacija zaduženih za prekograničnu zdravstvenu zaštitu i nacionalne regulative koja bi istu ozakonila.

Ovim istraživanjem ustanovljeno je da najveće prepreke uvođenju jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu leže u pravno-organizacijskim aspektima pojedinih država članica, tj. u prioritizaciji nacionalnih zdravstvenih i zdravstveno-informatičkih interesa u pogledu prekogranične razmjene podataka i njihovom pravnom formulacijom na europskoj razini. Naime, nacionalni projekti kojima su se gradili sustavi prekogranične razmjene podataka uglavnom su vodili računa o tehničkim aspektima razmjene dok su zanemarivali pravne i organizacijske elemente. Jedan od mogućih razloga za to je i rastući trend standardizacije u tehničkim domenama razmjene podataka koja je izostala iz pravne i organizacijske dimenzije.

Rezultati upitnika ukazuju na to da prekogranično dijeljenje podataka o pacijentu u svrhu veće mobilnosti pacijenata unutar granica Europske unije još nije potpuno zaživjelo te da države članice uglavnom grade vlastitu tehničku infrastrukturu neovisno o drugim članicama.

Ostale prepreke prepoznate su i dijelom smanjene projektnim aktivnostima poput epSOS (4), PARENT (5) i EXPAND (6) iako njihovi rezultati nisu još u potpunosti uvedeni u nacionalne infrastrukture.

Prepreke potpunom uvođenju prekograničnih rješenja prepoznate su i u sferi pravne regulacije kretanja pacijenata definiranih u Direktivi o prekograničnoj zaštiti Europske komisije (5).

Odgovori država ukazuju na prisutnost sve veće svijesti o potrebi za prekograničnom razmjenom podataka o pacijentima te korištenju jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu pa tako države članice ulažu napore u edukaciji pacijenata i zdravstvenih stručnjaka u području prekogranične zdravstvene zaštite, pružajući informacije o zdravstvenim sustavima drugih država članica te osiguravajući nacionalne kontakt točke u svrhu zastupanja pacijenata u pitanjima ostvarivanja prekogranične zdravstvene zaštite.

Nadalje, rezultati upitnika ukazuju na to da, gledajući individualno, države članice uglavnom imaju ustanovljenu pravnu regulativu koja definira načine korištenja osobnih podataka, posebice u domeni zaštite privatnosti osobnih podataka i sigurnosti uporabe osobnih podataka. Ono što nedostaje jest europski pravni okvir koji bi pomirio individualne pravne stečevine svake države članice Europske unije.

Upitnik ukazuje na nedostatak pravne regulative koja bi zakonski definirala slučajeve prekogranične razmjene osobnih zdravstvenih podataka.

## **ZAKLJUČCI**

Države koje su sudjelovale u istraživanju su se putem projekata epSOS (4), PARENT (5) i EXPAND (6) povezale projektima interoperabilnosti jedinstvenog europskog sažetka podataka o pacijentu i jedinstvenog europskog elektroničkog propisivanja lijekova (4,6)) te jedinstvenog

meta-registra svih europskih registara pacijenata (5) – i to na tehničkoj i, donekle, semantičkoj razini.

Ono što nedostaje za punu interoperabilnost u razmjeni podataka o pacijentima između država članica jesu organizacijske promjene, poput uspostave nacionalnih i europskih javnih usluga koje bi se bavile pitanjem prekogranične zaštite, i jasna pravna regulativa na razini Europske unije koja bi nedvosmisleno definirala jedinstveno digitalno tržište podataka.

Trenutno stanje ispitano upitnikom upućuje na nisku razinu harmonizacije nacionalnih pravnih i organizacijskih struktura između država obuhvaćenih ovim istraživanjem. Projektni proizvodi koji su trebali omogućiti prekograničnu razmjenu podataka o pacijentu ostali su na razini pilot projekata.

Postupak međusobnog pravnog i organizacijskog usklađivanja između država članica Europske unije još nije u potpunosti uspostavljen na način da može omogućiti nesmetanu razmjenu podataka o pacijentima preko granica. Zajednički preduvjeti jesu konsolidacija zahtjeva Europske komisije u pravnom pogledu te usklađivanje nacionalnih pravnih struktura. Nadalje, organizacijska transformacija javnih usluga u smjeru prekogranične razmjene podataka o građanima te pomak informatičkih rješenja od pilota prema punoj nacionalnoj implementaciji.

Ključ uspjeha ovih napora leži u uspostavljanju nacionalnih kontakt točaka za elektroničko zdravlje (e-zdravstvo) koji bi služili kao most Europske komisije i pojedinih država članica prema onoj državi s kojom je potrebno razmijeniti podatke. Istraživanje je ukazalo na potrebu za tom ulogom, a u tom smjeru se kreću i dokumenti koje eHealth Network trenutno usvaja. Nacionalne kontakt točke su uspostavljene kao dio projekta epSOS (1), dakle kao oblik pilot projekta te one zapravo nisu uspostavljene u produkcijskom smislu, tj. one ne postoje za građane Europske unije i nitko trenutno ne može koristiti usluge koje proizlaze iz njih.

Trenutno je u tijeku projekt financiran sredstvima Europske unije, zasnovan na zaključcima iz

ovog istraživanja, u sklopu kojeg države članice Europske unije, Norveška i Švicarska izgrađuju svoje nacionalne kontaktne točke i puštaju ih u punu nacionalnu produkciju.

Uspostavom interoperabilne infrastrukture pogodne za razmjenu podataka na nacionalnoj i europskoj razini (kretanje od pilot projekata prema nacionalnoj implementaciji) te unaprjeđenjem nacionalnih organizacijskih mehanizama (9) i pravne regulative (zakoni o prekograničnoj razmjeni podataka o pacijentima) uz pomoć smjernica eHealth Network-a (4, 9) i drugih tijela Europske komisije, osigurat će se održivo prekogranično kretanje pacijenata i njihovih podataka u svrhu stvaranja jedinstvenog digitalnog europskog tržišta zdravstvenih usluga.

Interoperabilna infrastruktura podrazumijeva međusobno usklađivanje svih europskih država na pravnoj, organizacijskoj, semantičkoj i tehničkoj razini razmjene podataka. Jedinstvena pravna osnova za razmjenu podataka, razmjena iskustava i paralelni sustavi pružanja prekograničnih usluga u europskim državama, semantička usklađenost i korištenje priznatih standarda razmjene zdravstvenih podataka i zajednička tehnička osnovica trebali bi omogućiti ovaj cilj.

## POPIS LITERATURE

- (1) Smart Open Services for European patients (epSOS) [Internet]. European Commission, 2008-2014 [pristupljeno 19.03.2017.]. Dostupno na stranici: [www.epsos.eu](http://www.epsos.eu)
- (2) Patient Registries Initiative (PARENT) [Internet]. European Commission, 2012-2015 [pristupljeno 19.03.2017.]. Dostupno na stranici: [www.patientregistries.eu](http://www.patientregistries.eu)
- (3) Expanding Health Data Interoperability Services (EXPAND) [Internet]. European Commission, 2014-2015 [pristupljeno 19.03.2017.]. Dostupno na stranici: [www.expandproject.eu](http://www.expandproject.eu)
- (4) Guidelines On Minimum/Nonexhaustive Patient Summary Dataset For Electronic Exchange In Accordance With The Cross-Border Directive 2011/24/EU [Internet]. European Commission, 2013 [pristupljeno 19.03.2017.]. Dostupno na: [http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/guidelines\\_patient\\_summary\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/guidelines_patient_summary_en.pdf)
- (5) Directive 2011/24/EU of The European Parliament and of The Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare [Internet]. European Commission, 2011 [pristupljeno 19.03.2017.]. Dostupno na stranici: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:EN:PDF>
- (6) Joint Action to Support the eHealth Network (JAseHN) [Internet]. eHealth Network, 2015 [pristupljeno 19.03.2017.]. Dostupno na: <http://jasehn.eu/>
- (7) European Interoperability Framework [Internet]. European Commission, 2017 [pristupljeno 19.03.2017.]. Dostupno na: [https://ec.europa.eu/isa2/sites/isa/files/eif\\_brochure\\_final.pdf](https://ec.europa.eu/isa2/sites/isa/files/eif_brochure_final.pdf)
- (8) Report On The Implementation of Patient Summary Guidelines in Member States [Internet]. European Commission, 2015 [pristupljeno 19.03.2017.]. Dostupno na: [http://jasehn.eu/wordpress/wp-content/uploads/2016/04/JAseHN\\_D6.1.1\\_Report\\_on\\_the\\_implementation\\_of\\_PS\\_Guideline\\_v2.0\\_clear.pdf](http://jasehn.eu/wordpress/wp-content/uploads/2016/04/JAseHN_D6.1.1_Report_on_the_implementation_of_PS_Guideline_v2.0_clear.pdf)
- (9) eHealth Network Guideline on an Organisational Framework for eHealth National Contact Point [Internet]. European Commission, 2015 [pristupljeno 19.03.2017.]. Dostupno na: [http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20151123\\_co01\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co01_en.pdf)
- (10) OpenNCP [Internet]. European Commission, 2017 [pristupljeno 19.03.2017.]. Dostupno na: <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHNCP/OpenNCP+Community+Home>
- (11) epSOS-Web [Internet]. European Commission, 2017 [pristupljeno 19.03.2017.]. Dostupno na: <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHNCP/Epsos-Web+Home>

**POPIS PRILOGA**

- (1) JAseHN Questionnaire on Patient Summary Guidelines Implementation in Member States

### **KRATKI ŽIVOTOPIS AUTORA**

Vanja Pajić radi na krovnim projektima Europske unije u području elektroničkog zdravstva od 2012. godine. Diplomirao je na Filozofskom fakultetu u Zagrebu 2009. godine, stekavši titule magistra antropologije, magistra filozofije i magistra edukacije filozofije. Na Medicinskom fakultetu u Zagrebu 2014. godine stječe titulu magistra javnog zdravstva, a 2015. godine u poslovnoj školi COTRUGLI stječe MBA titulu. Od 2016. godine je polaznik doktorskog studija iz Biomedicine i zdravstva na Medicinskom fakultetu u Zagrebu. Trenutno je zaposlen na Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje kao projektni menadžer gdje vodi projekt Europske komisije za osiguravanje prekogranične zdravstvene zaštite u Europskoj uniji *Joint Action to support the eHealth Network (JAseHN*. Od 2013. godine kada je izabran za nacionalnog predstavnika pri tijelu Europske komisije zaduženom za projekte u zdravstvu Consumer, Health and Food Executive Agency (CHAFEA), član je europskih udruženja u području e-zdravstva poput European Health Telematics Association (eHTEL), a od 2016. godine predsjedava stručnim tijelom država članica EU zaduženom za uvođenje prekograničnih usluga u elektroničkom zdravstvu – eHealth Member States Expert Group (eHMSEG) pri eHealth Network-u.

# JAseHN Questionnaire on Patient Summary Guidelines Implementation in Member States

Dear JAseHN Project Member,

Welcome to the Questionnaire on the Patient Summary Guidelines Implementation.

The questionnaire need not be answered in one session. You can start answering the questionnaire, stop at any time and return to the questionnaire at your convenience. The way to do this is to click through to the last page and click the SUBMIT button. Your responses will be recorded and you can continue with the questionnaire later by going to the questionnaire link provided in the email.

The expected time to answer the questionnaire is 30 minutes. When you are satisfied with your answers, click SUBMIT.

**IMPORTANT:** Please complete the questionnaire no later than end of business day Monday, 10th August 2015.

Thank you for your cooperation.

Sincerely,  
JAseHN WP6 team

\* Required

## Questionnaire Info

### BACKGROUND

The overall ambition from MS is to better include eHealth into health policy and better align eHealth investments to health needs. A central aspect is the transferability of health data across borders of MS and therefore the organizational, technical, semantic and legal interoperability of eHealth. In order to ensure progress and to bridge the gaps between the governance, strategy and operational levels, a dedicated mechanism for eHealth at EU level has been formed:

The eHealth Network (eHN) was formally established in 2011 through the Commission's Implementing Decision 2011/890/EU based on Art. 14.3 Directive 2011/24/EU and represents the highest decision-making body at EU political level. At a European level, there is a strong need to maintain this mechanism and to ensure further common political leadership and ongoing integration of eHealth into health policy in order to continue developing eHealth services responding to healthcare needs and strategic health objectives.

This is the framework for the Joint Action to support the eHN, JAseHN, which is led by the EU Member States (MS) and co-financed by the European Commission (EC).

The eHealth Guidelines (Patient Summary, ePrescription and Patient Registries Guidelines) were intended to serve as a guiding document for successful implementation of eSOS and PARENT JA project deliverables in Member States (MS). After being adopted by the eHN, eHealth guidelines were introduced to MS and this Joint Action (JA) will serve as an evaluation vehicle for the eHN in order to monitor and assess guidelines' implementation.

### QUESTIONNAIRE OBJECTIVES

The objective of this questionnaire is to produce a report summarizing the results on the Patient Summary guidelines implementation in respective MS. The results from this report will, hopefully, provide better understanding on the conditions and barriers faced by each MS in implementing the guidelines; it will also inform the updating of the guidelines and set a clear set of methodological standards for guidelines implementation assessment and monitoring, for future re-use.



## SELECTION CRITERIA AND CONTACT APPROACH

The approach to be followed for identifying and contacting questionnaire targets was suggested by the project Steering Committee and implemented by the WP6.

An assumption was made during the questionnaire dissemination to MS representatives, namely, that each country representative is in the best position for evaluating what the most suitable solution for his/her country, knowing – presumably – better than any other project member the characteristic of the identified contacts, the culture of his/her country, any enabling factor or barrier for the success of this survey.

## METHODOLOGY USED

The eHealth implementation will be assessed with regards to 4 distinct interoperability levels in accordance with the European Interoperability Framework (EIF):

- Legal
- Organizational
- Semantic
- Technical

The opinion of the authors was that only by evaluating all levels of interoperability, can a clear view on the barriers to implement the eHealth Guidelines be complete. Recommendations on how to continue with the implementation will be based on all 4 interoperability levels, as defined by EIF and this Questionnaire.

**NOTE ON METHODOLOGY:** The methodology used in this questionnaire was developed and implemented with the eHealth Guidelines implementation assessment and monitoring in focus. The results gained from this methodology must be carefully reviewed if the methodology is to be used for other purposes

**NOTE ON TERMINOLOGY:** eHealth National Contact Points (NCP's) have been a central pillar of the electronic exchange of patient summaries and electronic prescriptions in project environments and tested through the epSOS project. The eHealth Network guidelines on patient summaries and ePrescription also refer to the eHealth NCP as essential elements for the electronic transfer of clinical data. The eHealth Network supports and secures the structures of these eHealth NCP to promote the trust and security of cross-border sharing of electronic medical information.

## Basic Responder Info

1. **First Name \***

.....

2. **Family Name \***

.....

3. **Organization \***

.....

4. **Role in the organization \***

.....

5. **Country \***

.....

## LEVEL 1: Assessing Legal Preparedness and Interoperability

6. **Does your country have a clear legal basis (a national law or other regulatory document) governing the privacy, security and safety issues regarding the use of patient data?**

The processing of healthcare data must have a clear legal basis. In the absence of other legitimate grounds, this can be the data subject's two-step explicit consent (first for participation in general and then at the time of the subsequent encounter).

*Mark only one oval.*

- Yes
- No
- I don't know
- N/A

7. **Does your country have national laws in place that provide a legal basis for interoperability of cross-border exchange of personal healthcare data?**

EU and national laws create the legal basis for interoperability. The EU and national legal frameworks define the conditions under which health data may be shared, making provisions for specific safeguards that need to be in place without, however, being prescriptive of such safeguards. Member States must ensure they have measures in place to assure and evaluate their own compliance.

*Mark only one oval.*

- Yes
- No
- I don't know
- N/A

8. **Did your country establish the cross-border data controllers?**

The EC Data Protection Directive requires data controllers to observe a number of principles when they process personal data. These principles not only protect the rights of those about whom the data is collected ("data subjects") but also reflect good business practices that contribute to reliable and efficient data processing. All data controllers handling cross-border data must notify the competent supervisory authority in accordance with national legislation, regardless of whether the data subjects are nationals or residents of another Member State and irrespective of whether the data handled originates from data controllers in other Member States.

*Mark only one oval.*

- Yes completely (the the cross border controller role has been established and is running)
- Yes, partially (the the cross border controller role has been partially developed and not fully operational)
- No
- I don't know

**9. Does your country implement consent management for the processing and storing of personal and/or patient data and subsequent authorized access?**

All data contained in Patient Summaries are “sensitive personal data” and Member States should therefore need to ensure that processing and storage are in line with legal and data protection requirements. In particular, Member States need to implement consent management for the processing and storing of data and subsequent authorized access.

*Mark only one oval.*

- Yes
- No
- I don't know
- N/A

**10. For how long are the patient data log files stored for litigation purposes in your country?**

Data in the log files is to be stored for the purposes of the pilot and for litigation purposes for up to a maximum of 10 years.

*Mark only one oval.*

- Less than/or 10 years
- More than 10 years
- I don't know
- We don't store patient data for litigation purposes in our country

**11. Is the data subject (i.e. a person to whom the personal data relates) aware to whom to address the questions about access to any of their data in the cross-border exchange of information?**

A data subject must be able to address questions about access and requests for rectification/erasure/blocking to any of the country's regulatory bodies as well as to any other body involved in the cross-border exchange of information.

*Mark only one oval.*

- Yes, both to data controllers and other bodies involved in the cross-border exchange of information
- Yes, to data controllers but not other bodies involved in the cross-border exchange of information
- Yes, to other bodies involved in the cross-border exchange of information but not to data controllers
- No
- I don't know
- N/A

## **LEVEL 2: Assessing Organizational Preparedness and Interoperability**

**12. Did your country set up the following supervisory bodies for cross-border services to monitoring the progress on technical and semantic interoperability for their successful implementation? Tick the appropriate boxes.**

In order to ensure monitoring and evaluation of cross-border services and related interoperability provisions and systems each Member State must have its own national support organization in place and publish information about the responsible persons. There should be a central service desk for managing incidents, problems and changes and an interface between the national and central service desks should be arranged. *Check all that apply.*

- A support organization that ensures monitoring of interoperability provisions
- A central service desk for managing incidents
- An interface between the national and central service desks
- I don't know
- Nothing from the above
- N/A
- Other: .....

**13. If so, are the respective contact details published (i.e. made available) to all users by the supervisory body?**

*Mark only one oval.*

- Yes
- No
- I don't know
- N/A

**14. Did your country put in place assessment tools that allow to measure the quantitative and qualitative eventual benefits and risks (including economic benefits and cost-effectiveness) of services?**

All Member States must have assessment tools in place that would allow to measure the quantitative and qualitative eventual benefits and risks (including economic benefits and cost-effectiveness) of services.

*Mark only one oval.*

- Yes, completely (such tools have been developed and are used for the specified purposes)
- Yes, partial (such tools have been developed but are not in use, or are not used for the specified purposes)
- No
- I don't know
- N/A

**15. Does your country have a competent body in place which has the task of maintaining and/or providing a healthcare provider registry for identification information purposes?**

Almost all Member States have unique identification for health professionals/healthcare provider organizations. Most have a central Trusted Third Party (TTP) which has the task of maintaining and/or providing a registry for identification information purposes. This registry is available electronically to its users. The health professional/healthcare provider organization identifier is coupled to a digital identity, which is issued by a certified authority. This identifier provides a base to create a trust circle between health professionals/healthcare provider organizations and is also a precondition for electronic signing by the health professional/healthcare provider organization.

*Mark only one oval.*

- Yes
- No
- I don't know
- N/A

**16. Does your country have a eHealth National Contact Point (NCP) for the purposes of ensuring interoperability across national borders towards other Member States?**

Each Member State is expected to have a eHealth National Contact Point (NCP), which is an organizational element that ensures connectivity and organizational interoperability across national borders towards other Member States.

*Mark only one oval.*

- Yes, the eHealth NCP role is set up and operates as suggested by the Patient Summary guidelines
- Yes, the eHealth NCP role is set up but does not operate as suggested by the Patient Summary guidelines
- No
- I don't know

**17. Does your country have a website containing providing relevant information on the specific rights of data subjects according to the different legislations of all the participating Member State?**

A cross-border website must provide information on the specific rights of data subjects according to the different legislations of all the participating Member States. The information on the website should clearly specify the rights, conditions and practicalities according to the national legislation of each Member State.

*Mark only one oval.*

- Yes, we have a website containing this kind of information
- Yes, we have a website but it doesn't contain the specified information
- No
- Other: .....

**18. Does your country use any of the following?**

Implementation of the patient dataset implies that each Member State has considered enabling activities such as providing an official ID health number for each citizen (with national federation of IDs if numerous regional systems are available), maintaining a unique patient identifier for cross-border patient information exchange purposes so that each individual patient can be linked to the patient record in the country of affiliation. It is also important that each Member State supports and maintains electronic registers of health professionals with levels of authentication of citizens and health professionals. *Check all that apply.*

- Official ID health number for each citizen
- Unique patient identifier for cross-border patient information exchange purposes
- Electronic registers of health professionals
- I don't know
- Nothing from the above

**19. Did your country implement a digital signing system for health professionals and healthcare provider organizations?**

Medical information exchange has always been a sensitive subject due to the highly confidential nature of this information. Besides having means to identify a patient, facilities to identify a health professional or healthcare provider organization are a prerequisite for maintaining a high level of confidentiality of medical information when it is exchanged in a secure manner between other health professionals/healthcare provider organizations. The digital IDs of health professionals/healthcare provider organizations are also used for authentication purposes by the majority of Member States. Similarly, the majority make use of digital signing for health professionals/healthcare provider organizations in their country.

*Mark only one oval.*

- Yes, we have a functional digital signing system, both for health professionals and healthcare provider organizations
- Yes, we have a functional digital signing system, only for health professionals
- Yes, we have a functional digital signing system, only for healthcare provider organizations
- Yes, we have a digital signing system but it is not fully implemented or not used for these purposes
- No
- I don't know

**20. In terms of education, training and awareness raising of citizens, which of the following applies to your country:**

Member States must take steps to engage in education, training and awareness raising of the population with regards to electronic health data exchange. Such an approach would promote the more effective use of health information as patients move between a variety of healthcare providers, along the continuum of care, and receive treatment and care wherever they are in the Union.

*Check all that apply.*

- My country undertakes activities towards increasing awareness of the benefits of and need for interoperability and related standards and specifications for electronic crossborder patient data exchange
- My country set up a permanent facility (a institutional body or a programme) for education, training and awareness raising of patients and healthcare providers regarding healthcare in a cross border setting
- My country pays particular attention to education, training and dissemination of good practices in electronically recording, storing and processing patient information as well as in gaining the informed consent of the patient and lawfully sharing the patient's personal data
- My country initiates appropriate, easy to understand information and awareness raising measures for all individuals, in particular patients
- My country provides education and training for promoting a culture of high levels of security and privacy
- Nothing from the above
- I don't know
- N/A

## **LEVEL 3: Assessing Semantic Preparedness and Interoperability**

**21. Does your country make use of the coding schemes (e.g. Emergency Dataset (EDS), ISO 21549-3, Patient Health Card Data – Limited Clinical Data, Hospital Data Project dataset, HL7 Terminology, IHE Recommendations) described in the Patient Summary guidelines?**

Member States wishing to engage in cross-border communication may perform mapping, transcoding and translation activities to support such activity or may wish to use the coding schemes as described in the Patient Summary guidelines.

*Mark only one oval.*

- Yes, all
- Yes, some
- None of the above mentioned
- I don't know

**22. Does your country apply commonly agreed quality and safety standards in the process of coding the information into patient records, recommended by the Patient Summary guidelines?**

Each Member State must apply commonly agreed quality and safety standards in the process of coding the information into patient records.

*Mark only one oval.*

- Yes, we apply the standards as described in the Patient Summary guidelines
- No, we don't use the standards mentioned in the Patient Summary but use our local/national standards
- No, we don't use any standards
- I don't know

**23. Did your country establish a testing environment that demonstrates compliance with agreed standards for cross-border patient information exchange purposes?**

Member States will need to establish testing mechanisms that demonstrate compliance with agreed standards. For cross-border purposes, a Europe-wide testing process will also be required, including validation of data fields against defined criteria (e.g. dates in valid date format). Further work is needed on proposals for clinical validation.

*Mark only one oval.*

- Yes, we have a testing environment established and in use
- Yes, we have a testing environment established but it is not currently in use
- No
- I don't know

**24. Which of the following most accurately applies to your country's terminologies in use for cross-border healthcare data exchange?**

Semantic interoperability requires the meaning of clinical information to be represented in standardized ways that allow both humans and computers to understand clinical information. An underlying principle is that exchange mechanisms convey both meaning and context in the Patient Summary in order to enable safe, high-quality care. In order to achieve this in a cross-border setting, it is necessary to have structured and coded data for identified fields.

*Check all that apply.*

- My country complies with internationally used standards for cross-border healthcare data exchange
- My country complies with standards for cross-border healthcare data exchange used in other Member States
- My country uses standards for cross-border healthcare data exchange translated into different languages (other than local country languages)
- My country uses a coding system for cross-border healthcare data exchange that has a maintenance process
- My country uses transcoding systems/services for cross-border healthcare data exchange
- My country uses a coding system that is easy to fund in terms of licensing, implementation and maintenance costs (= expert opinion)
- My country uses a coding system that is easy to implement (i.e. expert opinion)
- Nothing from the above
- I don't know
- N/A



**25. Does your country have a translated version of the Master Valuesets Catalogue (MVC) in your country's local language(s)?**

Across Europe, there are different languages, different standards and different coding schemes. In epSOS, this was addressed by the use of two master files: the Master Value Sets Catalogue (MVC), which applies across all Member States, and the Master Translation/Transcoding Catalogue (MTC). The content of the MVC is in English; the terms are based on criteria defined by the use cases. Each nation is then required to translate the terms and transcode them into their national coding system, thus creating the Master Translation/Transcoding Catalogue (MTC).

*Mark only one oval.*

- Yes
- No
- I don't know
- N/A

**26. Does your country apply commonly agreed rules for quality and safety when creating catalogue entries with regards to the MVC?**

Similarly, Member States must apply commonly agreed rules for quality and safety when creating catalogue entries.

*Mark only one oval.*

- Yes
- No
- I don't know
- N/A

**27. Did your country set up a competent body that is charged with the responsibility for the accuracy and integrity of the semantic translation, mapping and transcoding process of cross-border healthcare data?**

The issue of liability for errors in the semantic mapping will need to be considered further, but is likely to be shared between the respective Member States. However, the semantic transformation is performed according to the translation, mapping and transcoding carried out by designated competent legal entities in each Member State. The responsibility for the accuracy and integrity of the process is with each national designated competent legal entity responsible for such semantic processing.

*Mark only one oval.*

- Yes, we have a competent body in place that is charged with the responsibility for the accuracy and integrity of the semantic translation, mapping and transcoding process of cross-border healthcare data
- Yes, we have a competent body in place but it doesn't fulfill the specified roles
- No
- I don't know

28. **Does your country use testing mechanisms that demonstrate compliance with agreed standards for cross-border patient information exchange purposes?**

Member States will need to establish testing mechanisms that demonstrate compliance with agreed standards. For cross-border purposes, a Europe-wide testing process will also be required, including validation of data fields against defined criteria (e.g. dates in valid date format). Further work is needed on proposals for clinical validation.

*Mark only one oval.*

- Yes, we have the testing mechanisms in place and are using them for the specified purpose
- Yes, we have the testing mechanisms mentioned but don't use them for the specified purpose
- No
- I don't know

29. **Is your country's software solution supporting cross-border healthcare data in compliance with the HL7 Clinical Document Architecture (CDA) Version 2, level 3 with the additional constraints of the HL7 Continuity of Care Document (CCD) and IHE Patient Care Coordination (IHE PCC)? Tick the appropriate boxes.**

Internally Member States might base their national implementations on international standards such as EN13606. For the exchange of data across borders, a shared document structure is needed. One approach to this would be to adopt a structure compliant to HL7 Clinical Document Architecture (CDA) Version 2, level 3 with the additional constraints of the HL7 Continuity of Care Document (CCD) and IHE Patient Care Coordination (IHE PCC).

*Check all that apply.*

- HL7 Clinical Document Architecture (CDA) Version 2, level 3 with the additional constraints of the HL7 Continuity of Care Document (CCD)
- IHE Patient Care Coordination (IHE PCC)
- My country's software solution supporting cross-border patient data exchange makes use of another data exchange standard not mentioned here
- My country's software solution supporting cross-border healthcare data exchange doesn't currently make use of a data exchange standard
- Nothing from the above
- I don't know

30. **Is your country's software solution supporting cross-border exchange of personal healthcare data exchange regularly tested for compliance with the adopted normative standards set up by epSOS, i.e. IHE and HL7 data exchange standards?**

It is mandatory for all the participating nations to follow the testing strategies regardless of the adopted software solution supporting cross-border exchange of personal healthcare data, which involves the demonstration of compliance with the adopted normative standards (e.g. IHE, HL7) by an independent third party (or parties) (in epSOS, IHE International through the Gazelle Test Tools and Connectathon interoperability testing events).

*Mark only one oval.*

- Yes, it does for all the specified standards
- Yes, for some of the specified standards
- No
- I don't know

## LEVEL 4: Assessing Technical Preparedness and

## Interoperability

### 31. Is your country able to incorporate (i.e. send and receive) information on cross-border healthcare data exchange from external sources?

Many countries build their Patient Summary information from multiple sources, which complicates the update of cross-border PS information. Very few are currently able to incorporate information from external sources both in terms of capabilities of information systems. Furthermore, few are able to send the data to the incumbent information systems.

*Mark only one oval.*

- Yes, completely
- Yes, partially
- No
- I don't know

### 32. Does your country have a standardized software solution supporting cross-border exchange of personal healthcare data, with specifications of protocols, procedures and exchanged documents in place?

The OpenNCP interface towards the national infrastructure is specified at a conceptual level, but each Member State is free to adopt the most suitable solution for interfacing the OpenNCP or any other solution for cross-border exchange of personal healthcare data with their national infrastructure.

*Check all that apply.*

- Yes, an OpenNCP Portal solution
- Yes, an epSOS-Web solution
- Yes, a national solution based on epSOS functional specifications
- Nothing from the above
- I don't know
- N/A

### 33. Does your country make use of the the open source components developed in epSOS and released for all in the "JoinUp" EC-supported Open Source Community?

There is a growing need for Member States to implement a software solution supporting cross-border exchange of personal healthcare data. One option would be to re-use the open source components developed in epSOS and released for all in the "JoinUp" EC-supported Open Source Community. These components can be adopted by participating nations and system integrators in order to develop their own OpenNCP solution.

*Mark only one oval.*

- Yes
- No
- I don't know
- N/A

**34. Which of the following functionalities apply to your software solution supporting cross-border exchange of personal healthcare data exchange:**

The role of the OpenNCP is to perform the basic functional activities related to security management, health professional authentication, patient identification, consent management, document exchange, audit logging and, most relevantly, document semantic transformation between national structure, adopted coding systems and language and the document interchange format of the “pivot document”.

*Check all that apply.*

- Security management
- Health professional authentication
- Patient identification
- Consent management
- Document exchange
- Audit logging
- Documenting of the semantic transformation between national structure, adopted coding systems and language and the document interchange format of the “pivot document”
- Nothing from the above
- I don't know
- N/A
- Other: .....

**35. Did your country establish a software solution supporting cross-border exchange of personal healthcare data in a way that it supports the environments for both interoperability testing, clinical end validation, data quality improvement and the operation environment for patient data exchange?**

To assure high-quality, safe and secure cross-border implementation, it is necessary for Member States to agree on testing strategies, possibly with a Europe-wide testing facility. One step towards achieving the strategic alignment is the establishment (at least in the epSOS LSP) of two environments: 1) the pre-production (PPT) environment for technical interoperability testing and clinical end-2-end validation and data quality improvement and 2) the operation environment, where real patients' data is exchanged.

*Check all that apply.*

- Yes, with an interoperability testing environment
- Yes, with a clinical end validation environment
- Yes, with data quality improvement environment
- Yes, with operation environment
- Nothing from the above
- I don't know
- N/A

**36. Does your country use secure communication and perform end-to-end security measures with regards to identifiable personal health data?**

Member States must ensure that communication of identifiable personal health data is subject to secure communication and end-to-end security measures.

*Mark only one oval.*

- Yes, for all identifiable personal health data
- Yes, for some of the identifiable personal health data
- No
- I don't know
- N/A

**37. Does your country use system logs with regards to handling identifiable personal health data?**

Member States must ensure that cross-border transactions are logged and make logs available for legal purposes, e.g. a health professional request for a Patient Summary.

*Check all that apply.*

- Yes, for all identifiable personal health data
- Yes, for some of the identifiable personal health data
- No
- I don't know

**38. Which of the following most accurately applies to your country's software solution supporting cross-border exchange of personal healthcare data:**

A high level of IT security is necessary in order to fully comply with the security principles of the Directive and the specific risks related to the processing of personal data in cross-border healthcare.

*Check all that apply.*

- All technical staff implementing the project are provided with clear, written instructions on how to use the cross-border system appropriately in order to prevent security risks and breaches
- Suitable arrangements are made in using the Patient Summary and prescription storage and archiving systems to protect the data from unauthorized access, theft and/or partial/total loss of storage media
- For data exchanges, secure communication protocols and end-to-end-security be adopted
- Special attention is paid to adopting a reliable and effective electronic identification system that provides the appropriate level of assurance (of both participating staff and patients) in compliance with EHN decisions
- The system is capable of correctly recording and tracking the individual operations that make up the overall data processing in an auditable way
- Unauthorized data access and/or changes is prevented when the back-up data is transferred and/or stored
- In emergency situations, any access can be logged and is subject to audit
- Nothing from the above
- I don't know
- N/A

39. **Does your country maintain a full audit trail for personal and sensitive data within your patient data management systems?**

The processing of personal and sensitive data can be justified without second consent in country B (e.g. if, in the emergency situation, the data subject is physically or legally incapable of giving his or her consent). In such a case, however, a full audit trail must be maintained.

*Mark only one oval.*

- Yes
- No
- I don't know
- N/A

40. **Does your country's software solution supporting cross-border exchange of personal healthcare data maintain a log functionality that discerns who has accessed patient information, when was it accessed and what information was requested?**

In most Member States, a tool is used to identify suspicious behaviour or other anomalies based on available logging data. Misuse of private medical data could be detected or even prevented using this functionality. For security purposes, logging of transactions, e.g. a health professional request for a Patient Summary, is an important feature. Unauthorized access to private medical data can be detected or prevented by having a transactions log.

*Mark only one oval.*

- Yes, with all the specified functionalities
- Yes, partially - with some of the specified functionalities
- No
- I don't know
- N/A

## **Appendix 1: Barriers to implement the Patient Summary Guidelines**

**41. Which of the following most accurately applies to your country's experiences in use for cross-border healthcare data exchange in terms of barriers to implement the Patient Summary Guidelines?**

When implementing the Patient Summary guidelines in your respective country you have experienced barriers to perform all the tasks suggested by the document.  
*Check all that apply.*

- Lack of national sponsorship (no one takes the lead or it is unclear who is responsible for leading the implementation of the Patient Summary guidelines)
- Lack of a clear national business case for implementing the Patient Summary guidelines
- Resistance and criticism from national stakeholders
- Difficulty in changing current legal model (Unsuitable or incomplete national legislation)
- Organizational hurdles (various and perhaps ambiguous responsibilities)
- Clinical decision making in a cross-border context (Cross-border patient information is insufficient for clinical decision)
- Unclear or scattered responsibility (e.g. because there are several regional health data systems)
- Lack of a clear financing procedure (It is unclear who is responsible for financing the implementation of the Patient Summary guidelines)
- Lack of clinical acceptability of the Patient Summary guidelines
- Other, more urgent, eHealth priorities
- Other, more urgent, healthcare priorities
- Reconcilability of professional terminologies is not possible
- Lack of data completeness (Omission of important patient information in cross-border information exchange)
- Low data quality (Patient information in cross-border exchange is difficult to evaluate and accept in terms of quality)
- Technical hurdles (Scattered IT systems, no unified interfaces between information providers)
- Burdensome existing IT systems (Legacy information systems in use are difficult to replace)
- Software licensing problems
- Nothing from the above
- I don't know
- There were no problems faced. Implementation went without noticeable issues.
- Other: .....

**42. In your opinion, are the Patient Summary guidelines in conflict with national professional bodies?**

*Mark only one oval.*

	1	2	3	4	5	
Strongly disagree	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Strongly agree

43. **Do you believe the Patient Summary guidelines are robust and evidence based?**

*Mark only one oval.*

1      2      3      4      5

---

Strongly disagree                  Strongly agree

---

44. **Do you believe that the Patient Summary guidelines' implementation will achieve better patient outcomes?**

*Mark only one oval.*

1      2      3      4      5

---

Strongly disagree                  Strongly agree

---

45. **In your opinion, are the methods and steps needed for implementing the Patient Summary guidelines clear from the document itself?**

*Mark only one oval.*

1      2      3      4      5

---

Strongly disagree                  Strongly agree

---

46. **Do you have the right infrastructure to implement the Patient Summary guidelines?**

*Mark only one oval.*

1      2      3      4      5

---

Strongly disagree                  Strongly agree

---

47. **Do you find it difficult to prioritise particular elements of the Patient Summary guidelines in order to implement them in an efficient manner?**

*Mark only one oval.*

1      2      3      4      5

---

Strongly disagree                  Strongly agree

---

48. **Do you think that the Patient Summary guidelines implementation can be sustained in the long term?**

*Mark only one oval.*

1      2      3      4      5

---

Strongly disagree                  Strongly agree

---



**49. Do you have any other comments regarding the barriers you faced while implementing the Patient Summary guidelines?**

.....

.....

.....

.....

.....

