



V Bruselu dne 25.4.2018  
COM(2018) 233 final

**SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU  
HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ**

**o usnadnění digitální transformace v oblasti zdravotnictví a péče na jednotném  
digitálním trhu; posílení postavení občanů a budování zdravější společnosti**

{SWD(2018) 126 final}

## 1. POLITICKÉ SOUVISLOSTI: ZDRAVOTNICTVÍ A PÉČE V DIGITALIZUJÍCÍM SE SVĚTĚ

Z nejnovější zprávy o zdravotní situaci v EU<sup>1</sup> vyplývá, že musíme zásadním způsobem přehodnotit naše systémy zdravotnictví a péče<sup>2</sup>, abychom zajistili, že budou nadále plnit svůj účel. To znamená systémy, jejichž cílem je nadále podporovat zdraví, předcházet onemocněním a poskytovat péči zaměřenou na pacienta, která odpovídá potřebám občanů. Systémy zdravotnictví a péče vyžadují reformy a inovativní řešení, aby byly odolnější, přístupnější a efektivnější při poskytování kvalitní péče evropským občanům<sup>3</sup>.

Evropské systémy zdravotnictví a péče čelí závažným výzvám. Patří k nim stárnutí, multimorbidita<sup>4</sup>, nedostatek pracovních sil ve zdravotnictví a rostoucí zatížení v souvislosti s nepřenosnými nemocemi, jimž se dá předcházet, které jsou způsobeny rizikovými faktory, jako jsou například tabák, alkohol a obezita, a další onemocnění, včetně neurogenerativních a vzácných onemocnění. Rovněž se projevuje rostoucí hrozba infekčních chorob z důvodu zvýšené odolnosti vůči antibiotikům a v důsledku nových či znovu se objevujících patogenů<sup>5</sup>. Veřejné výdaje na zdravotní a dlouhodobou péči v členských státech EU stále rostou a očekává se, že tomu tak bude i nadále<sup>6</sup>.

Digitální řešení v oblasti zdravotnictví a péče mohou zvýšit kvalitu života milionů občanů a radikálně změnit způsob poskytování zdravotnických a pečovatelských služeb pacientům, pokud budou vhodně navržena a prováděna nákladově efektivním způsobem. Digitalizace může podpořit kontinuitu přeshraniční péče, což je důležitý aspekt pro osoby, které z pracovních či soukromých důvodů pobývají v zahraničí. Digitalizace může rovněž přispět k podpoře zdraví a předcházení nemocem, a to i na pracovišti. Může podpořit reformu systémů zdravotní péče a jejich přechod na nové modely péče, které jsou zaměřeny na potřeby lidí a umožňují přechod od systémů opírajících se o nemocnice k více komunitním a integrovanějším strukturám péče<sup>7</sup>. Digitální nástroje mohou využít vědecké poznatky a pomoci občanům udržovat se v dobrém zdravotním stavu, čímž pomohou zajistit, že se nestanou pacienty. Mají rovněž potenciál umožnit lepší využívání zdravotních údajů ve výzkumu a inovacích za účelem podpory individualizované zdravotní péče, lepších zdravotnických zásahů a účinnějších systémů zdravotnictví a sociální péče.

Údaje jsou klíčovým předpokladem digitální transformace. Zdravotní údaje mohou být k dispozici v různých formách a v jednotlivých členských státech nebo v rámci

---

<sup>1</sup> State of Health in the EU "Companion Report 2017" (Zdravotní situace v EU: průvodní zpráva za rok 2017), <https://ec.europa.eu/health/state>

<sup>2</sup> Spojení „systémy zdravotnictví a péče“ je širší než spojení „systémy zdravotnictví“ nebo „systémy zdravotní péče“ a zahrnuje zejména veřejné zdravotnictví a sociální péči.

<sup>3</sup> Sdělení Komise o účinných, dostupných a odolných systémech zdravotní péče, COM(2014) 215 final.

<sup>4</sup> Několikanásobná chronická onemocnění či choroby.

<sup>5</sup> [http://reports.weforum.org/global-risks-2016/global-disease-outbreaks/?doing\\_wp\\_cron=1516386480.4622519016265869140625](http://reports.weforum.org/global-risks-2016/global-disease-outbreaks/?doing_wp_cron=1516386480.4622519016265869140625)

<sup>6</sup> Joint Report by the Commission services and the Economic Policy Committee on Health Care and Long-term Care Systems and Fiscal Sustainability (Společná zpráva útvarů Komise a Výboru pro hospodářskou politiku o systémech zdravotní péče a dlouhodobé péče a fiskální udržitelnosti), Evropská komise a Výbor pro hospodářskou politiku, říjen 2016, [https://ec.europa.eu/info/publications/economy-finance/joint-report-health-care-and-long-term-care-systems-fiscal-sustainability-0\\_en](https://ec.europa.eu/info/publications/economy-finance/joint-report-health-care-and-long-term-care-systems-fiscal-sustainability-0_en)

<sup>7</sup> Prohlášení ministrů, zasedání ministrů zdravotnictví Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, „The next generation of health reforms“ (Další generace zdravotnických reforem), 2017, <http://www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf> a celosvětová strategie WHO týkající se integrovaných zdravotnických služeb zaměřených na lidi, Světová zdravotnická organizace, 2015.

vnitrostátních systémů zdravotní péče nejsou spravovány stejným způsobem. Často k nim dokonce nemají přístup ani samotní pacienti či veřejné orgány, zdravotníci či výzkumní pracovníci, kterým by pomohly v oblasti rozvoje a poskytování lepší diagnostiky, léčby či individualizované péče. Dokonce i tehdy, když jsou zdravotní údaje k dispozici, závisí často jejich použití na technologiích, které nejsou interoperabilní, což brání jejich širokému využití.

V systémech zdravotní péče tak chybí klíčové informace, které by umožnily optimalizovat služby, a pro poskytovatele je obtížné vytvářet úspory z rozsahu, aby mohli poskytovat účinná digitální řešení v oblasti zdravotnictví a péče<sup>8</sup> a podporovat přeshraniční využívání zdravotních služeb. V důsledku toho nemohou občané v této oblasti dosud plně využívat výhod jednotného digitálního trhu. Roztříštěnost trhu a nedostatečná interoperabilita v jednotlivých zdravotnických systémech brání integrovanému přístupu k prevenci chorob, péči a léčbě, který je lépe uzpůsoben potřebám jednotlivců.

EU vyvíjí odhodlané přístupy v oblasti vysoce výkonné výpočetní techniky, analýzy dat a umělé inteligence, které mohou napomoci při navrhování a testování nových produktů v oblasti zdravotní péče<sup>9</sup>, jakož i při rychlejší stanovování diagnóz a vyvíjení lepších metod léčby. Úspěch tohoto úsilí závisí na dostupnosti velkých objemů vysoce kvalitních údajů a existenci vhodných regulačních rámců, které budou chránit práva jednotlivců a společnosti, jakož i podněcovat inovace. Ze zprávy o zdravotní situaci v EU vyplývá, že zdravotní údaje zaměřené na pacienty nejsou v EU dosud dostatečně využívány<sup>10</sup>.

Za organizaci a poskytování zdravotní a sociální péče jsou odpovědné členské státy. V některých členských státech, zejména ve státech s (federálními) regionálními systémy, jsou za financování a poskytování zdravotní péče odpovědné regionální orgány. Nicméně v souladu se Smlouvou o fungování Evropské unie<sup>11</sup> může Komise podporovat veřejné zdraví a prevenci chorob a spolupráci mezi členskými státy zaměřenou například na zlepšení vzájemného doplňování jejich zdravotních služeb v příhraničních oblastech. Komise může rovněž přijmout opatření na podporu inovací, hospodářského růstu a rozvoje jednotného trhu v úzké koordinaci s členskými státy.

Orgány působící v oblasti zdravotnictví a péče v Evropě čelí společným výzvám, které lze nejlépe řešit společně. Za tímto účelem Komise spolupracuje s členskými státy, regionálními orgány a dalšími zúčastněnými stranami s cílem využít potenciálu inovativních řešení, jako jsou digitální technologie a analýza dat, a tím pomoci členským státům při provádění reforem jejich systémů zdravotnictví a péče. Komise poskytuje svoji podporu prostřednictvím financování a opatření na podporu politické spolupráce a výměny osvědčených postupů.

Z finančních prostředků EU je podporován výzkum a inovace v oblasti digitálního zdravotnictví a péče, zejména prostřednictvím programu Horizont 2020. Podporuje se rovněž budování infrastruktury pro přeshraniční výměnu zdravotnické dokumentace

---

<sup>8</sup> Pracovní dokument útvarů Komise „A Digital Single Market Strategy for Europe – Analysis and Evidence“ (Strategie pro jednotný digitální trh v Evropě – analýza a důkazy) (SWD(2015) 100) final, oddíl 5.6 Digitisation in Basic Sectors; eHealth and eCare (Digitalizace v základních odvětvích; elektronické zdravotnictví a elektronická péče), strany 79-81.

<sup>9</sup> Léky, prostředky, léčivé přípravky pro moderní terapii atd.

<sup>10</sup> Viz strana 37 dokumentu „Zdravotní situace v EU: průvodní zpráva za rok 2017“ uvedeného výše.

<sup>11</sup> Článek 168 Smlouvy o fungování Evropské unie.

pacientů a elektronických lékařských předpisů, přičemž podpora je poskytována z programu Nástroje pro propojení Evropy<sup>12</sup>.

Směrnicí o právech pacientů v přeshraniční zdravotní péči<sup>13</sup> byla zřízena síť pro elektronické zdravotnictví na podporu interoperability v oblasti elektronického zdravotnictví. Právní předpisy EU o zdravotnických prostředcích<sup>14</sup>, ochraně údajů<sup>15</sup>, elektronické identifikaci<sup>16</sup> a bezpečnosti sítí a informačních systémů<sup>17</sup> nabízejí řadu možností, jak usnadnit odpovědné používání digitálních technologií v oblasti zdravotnictví a péče.

Byly rovněž vytvořeny struktury pro spolupráci, například evropské inovační partnerství v oblasti aktivního a zdravého stárnutí<sup>18</sup>, společný program v oblasti aktivního a asistovaného žití<sup>19</sup> a partnerství veřejného a soukromého sektoru jako např. iniciativa pro inovativní léčiva<sup>20</sup> a společný podnik pro elektronické součásti a systémy pro vedoucí postavení Evropy<sup>21</sup>. V rozvoji silnějších regionálních ekosystémů v oblasti zdravotní péče hrají ústřední roli rovněž regionální a vnitrostátní strategie pro inteligentní specializaci. Od roku 2004 zajišťují dva akční plány v oblasti elektronické zdravotní péče<sup>22</sup> rámec pro politické opatření pro členské státy a Komisi a důležitou roli hraje rovněž skupina zúčastněných stran v oblasti elektronického zdravotnictví<sup>23</sup>.

## 2. POTŘEBA DALŠÍHO OPATŘENÍ EU

Zavádění digitálních řešení v oblasti zdravotnictví a péče zůstává pomalé a v jednotlivých státech a regionech se velmi liší. Další opatření na úrovni EU má zásadní význam pro urychlení smysluplného využívání digitálních řešení v oblasti veřejného zdraví a zdravotní péče v Evropě. Komise ve svém přezkumu v polovině období provádění

---

<sup>12</sup> Opatření v oblasti elektronického zdravotnictví jsou financována z telekomunikační složky Nástroje pro propojení Evropy v rámci ročních pracovních programů.

<sup>13</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči, Úř. věst. L 88, 4.4.2011.

<sup>14</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, Úř. věst. L 117, 5.5.2017; nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, Úř. věst. L 117, 5.5.2017.

<sup>15</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES, Úř. věst. L 119/1, 4.5.2016.

<sup>16</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES, Úř. věst. L 257, 28.8.2014.

<sup>17</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1148 ze dne 6. července 2016 o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně bezpečnosti sítí a informačních systémů v Unii, Úř. věst. L 194, 19.7.2016.

<sup>18</sup> [https://ec.europa.eu/eip/ageing/home\\_en](https://ec.europa.eu/eip/ageing/home_en)

<sup>19</sup> <http://www.aal-europe.eu/>

<sup>20</sup> Nařízení Rady (EU) č. 557/2014 ze dne 6. května 2014 o založení společného podniku iniciativy pro inovativní léčiva 2, Úř. věst. L 169, 7.6.2014.

<sup>21</sup> Nařízení Rady (EU) č. 561/2014 ze dne 6. května 2014 o založení společného podniku ECSEL, Úř. věst. L 169, 7.6.2014.

<sup>22</sup> KOM(2004) 356 final a COM(2012) 736 final.

<sup>23</sup> <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2769>

strategie pro jednotný digitální trh<sup>24</sup> uvedla svůj záměr přijmout další opatření ve třech oblastech:

- *bezpečný přístup občanů k zdravotním údajům a bezpečné přeshraniční sdílení těchto údajů,*
- *lepší údaje v zájmu vědeckého pokroku, prevence nemocí a individualizované zdravotní péče,*
- *digitální nástroje pro aktivní účast občanů a péče zaměřená na pacienty.*

Za tímto účelem Komise provedla veřejnou konzultaci<sup>25</sup>. Odpovědi v rámci této konzultace do značné míry uznaly potřebu další práce, určily významné výzvy, které brání přijetí digitálních řešení v oblasti zdravotnictví a péče v rámci EU a neplní potřeby občanů. Jedná se o oblasti, jako je např. přístup ke zdravotním údajům, nejednotnost elektronických zdravotních záznamů, nedostatečná technická interoperabilita a přístup k digitálním zdravotnickým službám. V konzultacích bylo rovněž upozorněno na specifické problémy týkající se elektronického sdílení údajů, zejména na riziko narušení soukromí, rizika v oblasti kybernetické bezpečnosti a kvalitu a spolehlivost údajů.

Pokud jde o rozsah působnosti budoucích opatření EU, respondenti považují za prioritní:

- vytvoření celounijních standardů pro kvalitu, spolehlivost a kybernetickou bezpečnost údajů,
- celounijní standardizaci elektronických zdravotních záznamů a
- lepší interoperabilitu prostřednictvím otevřených formátů pro výměnu údajů.

Dne 8. prosince 2017 Rada přijala závěry<sup>26</sup>, v nichž vyzvala členské státy a Komisi, aby spolupracovaly v celé řadě otázek a využily potenciál digitálních technologií v oblasti zdravotnictví a péče. V závěrech se rovněž výslovně vyzývá k provedení stávajících právních předpisů EU o ochraně osobních údajů, elektronické identifikaci a bezpečnosti informací v odvětví zdravotnictví.

Stávající sdělení stanoví, jak může EU napomoci plnění cílů těchto závěrů Rady. Navrhuje vytvořit nezbytnou spolupráci a infrastrukturu v celé EU, a tím pomoci členským státům splnit jejich politické závazky v těchto oblastech. Navrhovaná opatření rovněž podporují závazek Komise dosáhnout cílů udržitelného rozvoje, pokud jde o zdravý život a zvyšování jeho kvality pro všechny v jakémkoli věku<sup>27</sup>, a zásady evropského pilíře sociálních práv<sup>28</sup>.

Vize nastíněná v tomto sdělení spočívá v podpoře zdraví, prevenci a kontrole nemocí, pomoci řešit nenaplněné potřeby pacientů a usnadnění rovného přístupu občanů k vysoce kvalitní péči prostřednictvím smysluplného využívání digitálních inovací. Rovněž posílí odolnost a udržitelnost evropských systémů zdravotnictví a péče. Tím, že navrhovaná

<sup>24</sup> COM(2017) 228 v konečném znění.

<sup>25</sup> Veřejná konzultace ohledně transformace zdravotní a jiné péče v kontextu jednotného digitálního trhu, která proběhla od července do října 2017 ([https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market\\_cs](https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market_cs))

<sup>26</sup> Závěry Rady 2017/C 440/05 o zdraví v digitální společnosti – dosahování pokroku, pokud jde o daty podložené inovace v oblasti zdraví, Úř. věst. C 440, 21.12.2017.

<sup>27</sup> COM(2016) 739 final a <http://www.un.org/sustainabledevelopment/health/>

<sup>28</sup> COM/2017/0250 final

opatření pomohou maximalizovat potenciál digitálního vnitřního trhu prostřednictvím širšího využívání digitálních produktů a služeb v oblasti zdravotnictví a péče, jsou rovněž zaměřena na stimulaci růstu a podporu evropského průmyslu v této oblasti.

### 3. BEZPEČNÝ PŘÍSTUP OBČANŮ KE ZDRAVOTNÍM ÚDAJŮM A SDÍLENÍ TĚCHTO ÚDAJŮ

Občané mají právo na přístup ke svým zdravotním údajům a na jejich sdílení. Jakmile obecné nařízení o ochraně osobních údajů vstoupí dne 25. května 2018 v platnost<sup>29</sup>, získají občané kontrolu nad užíváním svých osobních údajů, včetně údajů zdravotních. Veřejná konzultace potvrdila, že většina respondentů by uvítala větší přístup ke svým zdravotním údajům. Rovněž by rádi sdíleli údaje za účelem své léčby či výzkumu, pokud budou zavedeny odpovídající záruky. Pomocí technických prostředků by se mělo zajistit, aby infrastruktura, která je vybudována v souladu s pravidly pro ochranu údajů, tyto požadavky splňovala.

V současné době má však mnoho občanů v Evropě pouze omezený elektronický přístup k údajům o svém zdraví. Údaje jsou často nevysledovatelné a rozptýlené na různých místech. To může mít negativní dopad na diagnostiku, léčbu a další sledování například tehdy, pokud je osoba v zahraničí a její zdravotní informace nejsou dostupné. Navíc v systémech elektronických zdravotních záznamů se v jednotlivých členských státech EU nadále používají neslučitelné formáty a standardy.

Občané by v podstatě měli mít bezpečný přístup k souhrnným elektronickým záznamům o svých zdravotních údajích, a to z jakéhokoli místa v EU. Měli by nadále mít kontrolu nad svými zdravotními údaji a měli by mít možnost sdílet je bezpečným způsobem s oprávněnými subjekty (za účelem lékařského ošetření, preventivních služeb, výzkumu nebo k jakémukoli jinému účelu, který považují za vhodný). To by mělo platit bez ohledu na to, kde se údaje nacházejí, a v souladu s právními předpisy o ochraně údajů. Mělo by být zabráněno neoprávněnému přístupu.

Stávající úsilí o přeshraniční výměnu údajů o pacientech v EU se opírá o dobrovolnou spolupráci zdravotnických orgánů prostřednictvím evropské infrastruktury digitálních zdravotnických služeb<sup>30</sup>, která je podporována programem Nástroje pro propojení Evropy (širokopásmové připojení a služby informačních a komunikačních technologií) a probíhá podle pokynů schválených v rámci sítí pro elektronické zdravotnictví<sup>31</sup> pro správu, vytváření a provozování evropské infrastruktury digitálních zdravotnických služeb<sup>32</sup>.

V současné době je tato výměna omezena na zdravotnickou dokumentaci pacientů a elektronické předpisy a nezahrnuje elektronické zdravotní záznamy. Tyto dva případy používání výměny údajů o pacientech mají být dle plánu zahájeny v roce 2018 v 8 až 9

---

<sup>29</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES, Úř. věst. L 119/1, 4.5.2016, zejména článek 15 (právo na přístup) a článek 20 (právo na přenositelnost údajů).

<sup>30</sup> <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDISIS/eHealth+2.0>

<sup>31</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network/guidance\\_ehealthgenericservices\\_en](https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network/guidance_ehealthgenericservices_en)

<sup>32</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20151123\\_co01\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co01_en.pdf)

členských státech, přičemž se očekává, že do roku 2020 se k výměně připojí přibližně 22 členských států.

Protože systém nyní vstupuje do provozní fáze, považuje Komise za nutné postupně rozšířit tyto dva případy použití tak, aby rovněž zahrnovaly interoperabilitu systémů elektronických zdravotních záznamů členských států, a to prostřednictvím podpory vypracování a přijetí evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů. Existuje rovněž jasná potřeba zavedení dalších účinných metod umožňujících využívání lékařských informací v zájmu veřejného zdraví a výzkumu a vytvoření společných opatření pro identifikaci a ověřování, jak je uvedeno v čl. 14 odst. 2 směrnice 2011/24/EU. Tyto změny si vyžádají přezkoumání řízení a fungování sítě pro elektronické zdravotnictví za účelem zajištění náležité správy evropské infrastruktury digitálních zdravotnických služeb a jejího finančního základu. Rovněž bude vyžadovat rozšíření stávajícího rozsahu samotné infrastruktury digitálních zdravotnických služeb, a to po dohodě se sítí pro elektronické zdravotnictví.

Vypracování specifikací evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů by mělo být založeno na otevřených standardech a příslušných odborných znalostech, přičemž se zohlední potenciální využití údajů pro výzkum a další účely. Komise má navíc v úmyslu sledovat přeshraniční interoperabilitu systémů elektronických zdravotních záznamů a přijetí evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů v celé EU, jakmile bude interoperabilita zavedena.

Kromě toho má Komise v úmyslu stanovit pobídky pro přijetí otevřeného evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů v celé EU a prozkoumat další opatření k boji proti praktikám, které vedou k nedostatečné interoperabilitě, čímž brání jednotnému digitálnímu trhu v této oblasti. Komise rovněž plánuje podpořit přístupy, které již byly zavedeny v některých členských státech a regionech pro zavedení interoperabilních systémů.

Komise bude monitorovat provádění obecného nařízení o ochraně osobních údajů a nařízení o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu<sup>33</sup> v oblasti zdravotnictví. Nedávno navržená pravidla pro certifikaci kybernetickobezpečnostních požadavků<sup>34</sup> mohou být po svém přijetí rovněž zohledněna v systému. Zde by měly být zohledněny nově vznikající technologie, jako např. technologie blockchain, inovativní mechanismy správy identity a certifikační mechanismy pro bezpečná řešení v souladu se sdělením o kybernetické bezpečnosti<sup>35</sup> a ustanoveními obecného nařízení o ochraně údajů, zejména o bezpečnosti, porušení zabezpečení údajů a požadavcích na oznamování<sup>36</sup>.

Komise hodlá mobilizovat finanční prostředky z Nástroje pro propojení Evropy a programů Horizont 2020 pro evropský formát pro výměnu elektronických zdravotních záznamů a dále rozvíjet infrastrukturu digitálních zdravotnických služeb. Zdravotnické orgány mohou prozkoumat cílené využívání finančních nástrojů EU, jako jsou například

---

<sup>33</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES, Úř. věst. L 257, 28.8.2014.

<sup>34</sup> COM(2017) 477, [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/com-2017-477\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/com-2017-477_en).

<sup>35</sup> Společné sdělení Evropskému parlamentu a Radě Evropské unie „Odolnost, odrazování a obrana: budování silné kybernetické bezpečnosti pro EU“, JOIN/2017/0450 final.

<sup>36</sup> Článek 32 obecného nařízení o ochraně údajů týkající se požadavků na bezpečnost; články 33 a 34 týkající se porušení zabezpečení údajů a požadavků na oznamování.



evropské strukturální a investiční fondy a Evropský fond pro strategické investice, za účelem zavedení interoperabilních elektronických zdravotních záznamů na vnitrostátní a regionální úrovni, což občanům (a oprávněným třetím subjektům) umožní přístup k jejich osobním zdravotním údajům. Další finanční prostředky k tomu účelu by mohly být zváženy rovněž v rámci příštího víceletého finančního rámce EU.

Komise si stanovila tyto úkoly:

- Přezkoumá prováděcí rozhodnutí Komise 2011/890<sup>37</sup> podle článku 14 směrnice o právech pacientů v přeshraniční zdravotní péči<sup>38</sup> za účelem objasnění role sítě pro elektronické zdravotnictví při řízení infrastruktury digitálních zdravotnických služeb a stanovení jejích operativních požadavků, jakož i za účelem zlepšení interoperability údajů o pacientech a přístupu občanů.
- Přijme **doporučení Komise** o technických specifikacích pro evropský formát pro výměnu elektronických zdravotních záznamů, přičemž bude monitorovat provádění příslušných právních předpisů EU a v případě potřeby v budoucnu zváží další opatření. Tyto specifikace by měly rovněž upravovat přístup občanů k elektronickým zdravotním záznamům a aspekty týkající se provádění vhodných záruk ochrany údajů a bezpečnosti údajů o zdravotním stavu pacientů v souladu s obecným nařízením o ochraně údajů.
- Bude nadále podporovat infrastrukturu digitálních zdravotnických služeb s cílem poskytnout občanům nové služby, např. výměnu elektronických zdravotních záznamů prostřednictvím specifikací evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů, a využívání údajů pro účely veřejného zdraví a výzkumu.
- Mobilizuje finanční prostředky z Nástroje pro propojení Evropy (širokopásmové připojení a informační a komunikační technologie) a programů Horizont 2020 v rámci stávajícího finančního krytí a zváží další podporu z příštího víceletého finančního rámce s cílem podpořit další spolupráci mezi **členskými státy a regiony** při přeshraniční výměně zdravotních údajů a její možné rozšíření (zejména na plně elektronické zdravotní záznamy a ostatní nové služby).

#### 4. LEPŠÍ ÚDAJE NA PODPORU VÝZKUMU, PREVENCE NEMOCÍ A PERSONALIZOVANÉ ZDRAVOTNÍ A JINÉ PÉČE

Personalizovaná medicína je nově se objevující přístup, který využívá údaje získané pomocí nových technologií za účelem lepšího porozumění znakům jednotlivých osob a poskytnutí správné péče správné osobě ve správný čas. Nové technologie umožňují širší využití genomických a jiných informací (např. na základě molekulárního profilu, lékařských zobrazovacích metod, údajů o životním prostředí a životním stylu) s cílem pomoci lékařům a vědcům lépe porozumět chorobám, lépe je předvídat, předcházet jim a určit diagnostiku a léčbu.

Několik vnitrostátních a regionálních iniciativ již podporuje slučování genomických a jiných zdravotních údajů v zájmu rozvoje výzkumu a personalizované medicíny. Tyto

<sup>37</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise ze dne 22. prosince 2011, kterým se stanoví pravidla pro zřízení, řízení a fungování sítě vnitrostátních orgánů odpovědných za elektronické zdravotnictví. Úř. věst. L 344, 28.12.2011, s. 48.

<sup>38</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči, Úř. věst. L 088, s. 45.



stávající iniciativy musíme lépe koordinovat, abychom dosáhli potřebného kritického množství na úrovni EU a abychom se vyrovnali podobným iniciativám v ostatních regionech světa. Zásadního pokroku lze dosáhnout propojením rozptýlených evropských zdrojů prostřednictvím zabezpečených přeshraničních digitálních infrastruktur, a to při současném zajištění plného souladu s právními předpisy o ochraně údajů a etickými zásadami. Pro účinné sdílení souborů údajů má rovněž zásadní význam zajištění interoperabilních norem pro genomické a jiné údaje.

Propojení zdrojů a používání společných norem zlepší přístupnost, sdílení a využívání zdravotních údajů za účelem lepšího porozumění zdraví a nemocem. To rovněž umožní lépe předvídat rozšíření chorob, urychlit diagnostiku a vytvořit lepší opatření v oblasti prevence a léčby a monitorovat účinnost a možné nežádoucí účinky těchto opatření. Evropské koordinované opatření v této oblasti může přinést občanům a zdravotním systémům v EU hmatatelné výsledky a umožní řešit hlavní výzvy v oblasti zdraví, jako jsou např. rakovina či choroby mozku, epidemie infekčních chorob nebo vzácná onemocnění (kde polovinu nových případů tvoří děti). Koordinovaná opatření na úrovni EU v této oblasti reagují rovněž na závěry Rady o personalizované medicíně<sup>39</sup>, v nichž byla Komise vyzvána, aby přispěla k využití potenciálu „dat velkého objemu“.

Komise má v úmyslu podporovat sdružování zdrojů údajů EU a usnadnit jejich používání pro účely výzkumu a zdravotní politiky. Bude tak činit v souladu s požadavky na ochranu údajů a naváže na iniciativu o evropské vysoce výkonné výpočetní technice<sup>40</sup> a infrastrukturu evropského cloudu pro otevřenou vědu<sup>41</sup>. Cílem je propojit vnitrostátní iniciativy s evropskými sítěmi vědeckých a klinických poznatků, jako jsou např. mezinárodní konsorcium pro personalizovanou medicínu, evropské referenční síť, evropské výzkumné infrastruktury, projekt zaměřený na lidský mozek (Human Brain Project) a ostatní relevantní iniciativy. Tak bude evropský výzkum a průmysl moci zastávat nadále přední místo, pokud jde o přinášení nových personalizovaných zdravotnických řešení na trh. Všechny iniciativy v této oblasti by měly plně zohlednit politický a technologický vývoj EU v oblasti kybernetické bezpečnosti, 5G<sup>42</sup>, internetu věcí, evropské iniciativy v oblasti cloud computingu<sup>43</sup> a politiku EU v oblasti zdravotních výrobků, např. léčivé přípravky, zdravotnické prostředky, moderní terapie a hodnocení zdravotnických technologií.

Komise má v úmyslu posílit koordinaci mezi orgány v celé EU za účelem zavedení zabezpečené výměny genomických a jiných zdravotních údajů v zájmu rozvoje výzkumu a personalizované medicíny. Kombinací sekvenčních genomických údajů a jiných lékařských údajů mohou lékaři a vědci získat lepší představu o nemoci konkrétního jedince a určit pro něj nejvhodnější léčbu. Mělo by se vycházet z transparentního systému správy s cílem propojit vnitrostátní a regionální banky údajů oborů „-omika“<sup>44</sup>, biobanky a ostatní registry v celé EU. Prvotním cílem této koordinace je poskytnout v EU do roku

---

<sup>39</sup> Závěry Rady o personalizované medicíně pro pacienty (7. prosince 2015) 15054/15.

<sup>40</sup> [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-18-64\\_cs.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-64_cs.htm)

<sup>41</sup> <https://ec.europa.eu/research/openscience/index.cfm?pg=open-science-cloud>

<sup>42</sup> <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/5g-europe-action-plan>

<sup>43</sup> „Evropská iniciativa v oblasti cloud computingu – vybudování konkurenceschopné evropské ekonomiky založené na datech a znalostech. COM(2016) 178 v konečném znění.

<sup>44</sup> Technologie s příponou „-omika“ je všeobecný výraz pro široký rozsah disciplín v oblasti vědy a inženýrství, které se zabývají analýzou interakcí biologickoinformačních prvků v různých „omech“, které zahrnují genom, proteom, metabolom, transkriptom atd. Zaměřuje se zejména na rozvoj technologií a nástrojů pro shromažďování informací o různých třídách biomolekul a jejich ligand a porozumění vztahů mezi nimi, včetně příslušných regulatorních mechanismů. (SWD(2013) 436).

2022<sup>45</sup> přístup k alespoň 1 milionu sekvenčních genomů, a poté do roku 2025 k větší potenciální kohortě založené na populacích (nad rámec sekvenčních genomů) o velikosti alespoň 10 milionů lidí. To bude znamenat integraci molekulárního profilu, lékařských zobrazovacích metod, životního stylu (zejména rizikové faktory); mikrobiologické genomiky a údajů o životním prostředí, jakož i propojení s elektronickými zdravotními záznamy. Přitom se bude rovněž vycházet z prediktivních přístupů typu „digitální pacient“ založených na počítačovém modelování, simulacích a umělé inteligenci. V konečném důsledku to pomůže položit základy pro vytvoření referenční mapy (atlasu) všech lidských buněk s cílem analyzovat lidské tkáně a orgány pomocí nejnovějších metod a porovnávat změny v průběhu nemoci a porozumět jim.

Je mimořádně důležité dohodnout se na technických specifikacích pro přístup ke zdravotním údajům a jejich výměnu pro účely výzkumu a veřejného zdraví, například v oblasti shromažďování, uchovávání, komprese, zpracovávání zdravotních údajů a přístupu k nim v celé EU. Toto úsilí bude vycházet ze stávající činnosti normalizačních orgánů, vnitrostátních iniciativ a iniciativ profesních sdružení v oblasti zdravotnictví, přičemž bude mimo jiné zvažováno propojení s elektronickými zdravotními záznamy.

Komise má rovněž v úmyslu testovat konkrétní praktická využití přeshraniční výměny zdravotních údajů pro účely výzkumu a zdravotní politiky za účelem zlepšení léčby, diagnostiky a prevence chorob, přičemž se nejdříve zaměří na tyto pilotní oblasti:

- rychlejší diagnostika a lepší léčba vzácných onemocnění u téměř 30 milionů lidí v EU, kteří jsou ohroženi jedním z 5 000 až 8 000 vzácných onemocnění, která ohrožují život nebo jsou chronicky invalidizující;
- lepší předvídaní epidemií a identifikace přeshraničních infekčních hrozeb v celé EU a
- využívání „údajů z reálného světa“<sup>46</sup> (shromážděných mimo formální klinická hodnocení) zdravotnickými pracovníky, veřejnými orgány a průmyslem za účelem zajištění, že zdravotnické výrobky, inovativní technologie a terapie splňují potřeby pacientů a vedou k příznivým výsledkům v oblasti zdraví.

Cílem těchto pilotních opatření je propojit příslušné programy, iniciativy a aktéry, a to jak na úrovni EU, tak na vnitrostátní úrovni. Patří sem výzkumné programy, evropský systém dohledu nad infekčními onemocněními<sup>47</sup>, odborné lékařské znalosti a činnost evropských referenčních sítí, Evropská platforma pro registraci vzácných onemocnění a globální databáze informací o vzácných onemocněních (Orphanet) v rámci plánovaného evropského společného programu spolufinancování v oblasti vzácných onemocnění. Pilotní akce budou vyvíjeny ve spolupráci s klinickými sdruženími, příslušnými vnitrostátními orgány, orgány hodnocení zdravotnických technologií, výzkumnými

---

<sup>45</sup> V dubnu 2018 podepsalo 14 členských států společné prohlášení o spolupráci „Towards access to at least 1 million sequenced genomes in the European Union by 2022“, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-countries-will-cooperate-linking-genomic-databases-across-borders>

<sup>46</sup> Údaji z reálného světa se rozumí údaje velkého objemu vztahující se konkrétně k jakémukoli typu údajů, které nebyly získány v randomizovaném klinickém hodnocení. Tyto údaje mohou doplňovat údaje randomizovaného klinického hodnocení za účelem vyplnění vědomostní mezery mezi klinickými hodnoceními a klinickou praxí, poskytnutí nových pohledů na strukturu nemocí a pomoci zlepšit bezpečnost a účinnost intervencí v oblasti zdraví.

<sup>47</sup> Rozhodnutí 1082/2013/EU o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách.

infrastrukturami, průmyslem, iniciativou pro inovativní léčiva a příslušnými agenturami EU<sup>48</sup>.

Kromě těchto prvotních pilotních oblastí mohou být rovněž zváženy další, zejména se zaměřením na rakovinu nebo neurodegenerativní onemocnění (vytvoření vazeb na příslušné iniciativy, jako např. projekt zaměřený na lidský mozek).

Tyto činnosti zvýší kvalitu údajů, standardizují shromažďování údajů, podpoří interoperabilitu evropských registrů nemocí (jako např. registry nádorových onemocnění a vzácných onemocnění podporované Společným výzkumným střediskem) a podpoří analýzu údajů využitím vysoce výkonné výpočetní techniky a modelování. Tímto způsobem kritický objem využitelných údajů podpoří rozvoj klíčových znalostí a pomůže zlepšit prevenci, diagnostiku a léčbu pacientů. Komise dále spolu se zástupci z oblasti vědy a s klinickými skupinami prozkoumá, jak nejlépe stimulovat poptávku po agregaci údajů, přičemž bude poskytovat pobídky pro další zpracování zdravotních údajů a zároveň odstraňovat obavy, jako je např. zabezpečení dodržování požadavků na ochranu údajů.

Zdroje budou mobilizovány prostřednictvím výzkumného programu EU Horizont 2020<sup>49</sup>, včetně iniciativy pro inovativní léčiva, třetího programu činnosti Unie v oblasti zdraví<sup>50</sup> a Nástroje pro propojení Evropy<sup>51</sup> (širokopásmové připojení a informační a komunikační technologie). Bude podněcována podpora členských států s cílem umožnit, aby pilotní projekty dosáhly svého plného potenciálu. Dodatečné finanční prostředky pro tyto účely by mohly být zváženy rovněž v rámci příštího víceletého finančního rámce EU s cílem úžeji propojit stávající evropské zdroje s přední světovou infrastrukturou zdravotních údajů a výpočetní techniky schopnou účinně podporovat vědecký výzkum a personalizovanou medicínu.

Při současném zajištění plného souladu s právními předpisy na ochranu údajů a etickými zásadami Komise podnikne tyto kroky:

- Vytvoří **mechanismus dobrovolné koordinace** orgánů a ostatních zúčastněných stran za účelem sdílení údajů a infrastruktury pro prevenci a personalizovaný lékařský výzkum. To zahrnuje evropskou síť pro genomiku a snahu o propojení se stávajícími projekty -omika a iniciativami v oblasti mapování lidských buněk.
- Podpoří rozvoj **technických specifikací pro bezpečný přístup a přeshraniční výměnu genomických a jiných zdravotních souborů údajů** na vnitřním trhu pro účely výzkumu. Cílem je usnadnit interoperabilitu příslušných registrů a databází na podporu výzkumu v oblasti personalizované medicíny.
- Zavede **pilotní akce** na sdružení údajů a zdrojů v celé EU s cílem prokázat výhody pokroku ve výzkumu, prevence onemocnění, personalizované medicíny, hodnocení

<sup>48</sup> Např. Evropským střediskem pro prevenci chorob, Evropským úřadem pro bezpečnost potravin a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky.

<sup>49</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1291/2013 ze dne 11. prosince 2013, kterým se zavádí Horizont 2020 – rámcový program pro výzkum a inovace (2014–2020) a zrušuje rozhodnutí č. 1982/2006/ES, Úř. věst. L 347, 20.12.2013.

<sup>50</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 282/2014 ze dne 11. března 2014, kterým se zavádí třetí program činnosti Unie v oblasti zdraví (2014–2020) a zrušuje rozhodnutí č. 1350/2007/ES, Úř. věst. L 86, 21.3.2014.

<sup>51</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1316/2013 ze dne 11. prosince 2013, kterým se vytváří Nástroj pro propojení Evropy, mění nařízení (EU) č. 913/2010 a zrušují nařízení (ES) č. 680/2007 a (ES) č. 67/2010, Úř. věst. L 348, 20.12.2013.

- zdravotnických technologií, jakož i klinického a regulačního procesu rozhodování a
- podpoří všechny výše uvedené činnosti prostřednictvím **mobilizace finančních prostředků** z programu Horizont 2020 a Nástroje pro propojení Evropy (širokopásmové připojení a informační a komunikační technologie) v rámci stávajícího finančního krytí a zváží další podporu z příštího víceletého finančního rámce.

## 5. DIGITÁLNÍ NÁSTROJE PRO POSÍLENÍ POSTAVENÍ OBČANŮ A PÉČE ZAMĚŘENÉ NA PACIENTY

Stárnutí populace spolu s rostoucí zátěží chronických onemocnění a multimorbidity stále zvyšují poptávku v oblasti zdravotnictví a péče. To znamená, že zdravotní systémy a systémy sociální péče musí zaujmout odlišný postoj, aby bylo možné poskytovat péči efektivněji a aby se zohlednila komplexita různých služeb, v nichž se pacienti nyní musí orientovat. Z tohoto důvodu se obecně uznává, že zdravotnické systémy musí přejít z léčby na propagaci zdraví a prevenci onemocnění, že se budou více zaměřovat na kvalitu života a jednotlivce než na onemocnění a na integraci a koordinaci služeb v rámci nepřetržité péče než na roztržitost služeb. Členské státy a regionální orgány již tyto reformy zahájily s cílem zlepšit efektivitu a odolnost svých zdravotnických systémů a přístup k nim<sup>52</sup>.

Za účelem většího pokroku v oblasti propagace zdraví, prevence onemocnění a poskytování integrovaných služeb založených na potřebách občanů musí zdravotní systémy nalézt inovativní řešení prostřednictvím nových technologií, produktů a organizačních změn. Klíčovou podmínkou úspěchu této transformace je:

- konfigurace nových modelů péče,
- hodnocení zdravotnických technologií za účelem dosažení větší kvality a udržitelnosti zdravotnických služeb<sup>53</sup>,
- zapojení multidisciplinárních pečovatelských týmů s novými či upravenými rolmi pro ošetřující personál,
- integrace propagace a prevence do primární péče,
- zdravotnický personál s dostatečnou kapacitou a odpovídajícími dovednostmi,
- aktivní spolupráce mezi zdravotnickými pracovníky a pacienty a

<sup>52</sup> Viz poznámky pod čarou č. 1, 3, 6 a 7 a rovněž:

– Závěry Rady: Na cestě k moderním, pružným a udržitelným zdravotním systémům, Úř. věst. C 202, 8.7.2011, s. 10 a

– Závěry Rady o přezkumu osvědčených postupů – Společná zpráva Komise o systémech zdravotní a dlouhodobé péče v EU, 8. listopadu 2016; <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14182-2016-INIT/cs/pdf> &

– Realizace strategického prováděcího plánu pro evropské inovační partnerství v oblasti aktivního a zdravého stárnutí. Příklady provádění jsou uvedeny na [referenčních stránkách](#) partnerství.

<sup>53</sup> COM(2018) 51 v konečném znění.

- využívání digitálních řešení, které nabízí všechny potřebné prostředky pro poskytování účinné a nákladově efektivní péče.

Přístupy zaměřené na pacienty pro organizování zdraví a péče umožní občanům přijmout odpovědnost za své zdraví, zlepšit svou kvalitu života a péče a přispět k udržitelným zdravotním systémům. Využíváním digitálních řešení, jako je např. nositelná elektronika a aplikace mobilního zdravotnictví (mHealth)<sup>54</sup> mohou být občané aktivně zapojeni do podpory zdraví a samostatné péče v případě chronických onemocnění. To by zase mohlo pomoci kontrolovat rostoucí poptávku po zdravotní a jiné péči. Digitální nástroje mají velký potenciál šířit vědecké poznatky snadno dostupnou formou, čímž pomáhají lidem zachovat si dobré zdraví, a tím zabránit, aby se stali pacienty. Digitální řešení vycházející z vědeckých informací o rizikových faktorech mohou být používána ve všech odvětvích, včetně vzdělávání, dopravy, městských politik za účelem propagace informačních a osvětových kampaní v oblasti zdravého životního stylu. Digitální nástroje rovněž občanům umožní poskytnout zpětnou vazbu a údaje o jejich zdraví jejich lékařům. To může zlepšit kvalitu zdravotních služeb a v konečném důsledku zdraví a kvalitu života občanů.

Tyto nové modely péče jsou dosud obvykle využívány v malém rozsahu, avšak z prvních důkazů vyplývají jejich přínosy jak pro pacienty, tak pro systémy zdravotní a jiné péče. K uskutečnění této transformace bude muset dojít k celoplošnému zavedení nových modelů péče. Pouze tehdy bude možné dosahovat lepších výsledků v oblasti zdraví občanů, zvýšit efektivitu systémů zdravotní a jiné péče, snížit rizika digitální propasti a umožnit spravedlivý a inkluzivní přístup k lepším zdravotním službám pro všechny segmenty populace.

Tato transformace je však komplexní a je možná pouze tehdy, pokud se do společného úsilí zapojí velké množství různých aktérů. To vyžaduje: i) značné finanční investice v době, kdy systémy zdravotní a sociální péče čelí finančnímu tlaku; ii) odhodlání a znalosti, jak zajistit, aby tyto investice vedly k úspěšnému a nákladově efektivnímu provedení digitalizovaných řešení zaměřených na péči o pacienta a iii) tržní podmínky, které umožňují úspory z rozsahu pro dodavatele technologií a služeb. Jelikož tyto předpoklady nebyly dosud odpovídajícím způsobem splněny, zavádění a rozšiřování inovativních řešení pro péči zaměřenou na pacienta probíhá v odvětví zdravotnictví a péče v Evropě dosud pomalu.

Komise proto bude spolupracovat s příslušnými aktéry (např. s členskými státy, regiony, poskytovateli technologií a služeb, zdravotnickým a ošetřujícím personálem, organizacemi občanské společnosti, akademickou obcí, investory a stávajícími platformami zúčastněných stran) v oblasti podpory větší přeshraniční spolupráce a zavádění digitálních modelů péče.

Komise bude zejména podporovat užší spolupráci mezi regionálními a vnitrostátními orgány s cílem stimulovat rozvoj odvětví zdravotnických technologií. To zahrnuje podporu začínajících podniků a malých a středních podniků, které vyvíjejí digitální řešení pro péči zaměřenou na pacienta a poskytování zpětné vazby od pacienta. Do spolupráce budou zapojeny veřejné orgány a ostatní zúčastněné strany, které se zavázaly

---

<sup>54</sup> Aplikace mobilního zdravotnictví (mHealth) je součástí elektronického zdravotnictví (eHealth) a týká se postupů v lékařské péči a veřejném zdraví podporovaných mobilními zařízeními. Patří sem zejména využívání možností mobilní komunikace k poskytování služeb v oblasti zdravotní péče a kondice, k informování a k mobilním zdravotnickým aplikacím. Viz COM(2014) 219 Zelená kniha o mobilním zdraví ([http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc\\_id=5147](http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=5147))

k podpoře sdílených a vzájemně uznávaných zásad pro validaci a certifikaci digitálních řešení, která mají být zavedena do zdravotních systémů (například mHealth a nezávislý život).

Tím, že Komise bude věnovat pozornost poptávkové straně digitální transformace zdravotnictví a péče, pomůže členským státům a regionálním orgánům rozvíjet kapacity pro zapojení se do této transformace a získání technické pomoci. Toho bude dosaženo navázáním na dosavadní úspěchy a přínosy stávajících programů a iniciativ EU<sup>55</sup> a vytvářením součinností mezi nimi za účelem přijetí široké škály opatření, která zahrnují např.: i) poskytování zdrojů znalostí, jako např. pokynů, nástrojů, inovativních a osvědčených postupů, jakož i referenčních katalogů<sup>56</sup>; ii) technickou podporu pro provádění, akce „Twinning“ pro vzájemné učení a přenos inovativních postupů mezi regiony a členskými státy, rozsáhlé pilotní a přeshraniční inovativní projekty v oblasti zadávání veřejných zakázek; iii) rozvoj souboru nástrojů s ukazateli pro měření výsledků zaznamenaných pacienty, používání digitálních technologií v oblasti zdravotnictví a péče a důkazy o dopadu a iv) protokoly k řešení spolehlivosti zdravotních informací.

Dále je důležité usnadnit investiční příležitosti v členských státech a regionech s cílem zvýšit veřejné a soukromé investice do rozsáhlého zavádění digitální integrované péče zaměřené na pacienta. Budou sem patřit opatření ke zvýšení informovanosti o možnostech financování a zadávání veřejných zakázek, podpora strategického využívání finančních nástrojů EU, zlepšení přístupu k investičním příležitostem z více zdrojů a podpora spolupráce zúčastněných stran a budování komunit pro investice.

Komise bude podporovat opatření v oblastech popsaných výše finančními prostředky z programu Horizont 2020 a třetího programu v oblasti zdraví. K dispozici je rovněž Útvar na podporu strukturální reformy, který poskytuje členským státům na jejich žádost a v závislosti na dostupných rozpočtových prostředcích technickou podporu. Komise rovněž podpoří součinnost v této oblasti s evropskými strukturálními a investičními fondy a Evropským fondem pro strategické investice. Další finanční prostředky k tomu účelu by mohly být zváženy rovněž v rámci příštího víceletého finančního rámce EU.

Komise si stanovila tyto úkoly:

- podpoří spolupráci za účelem stimulace nabídky a využívání digitálního zdravotnictví prosazováním společných zásad pro validaci a certifikaci zdravotnických technologií.
- podpoří **výměnu inovativních a osvědčených postupů, budování kapacit a technickou podporu** pro orgány v oblasti zdravotnictví a péče (za účelem využívání otevřených standardů a interoperabilních digitálních řešení na podporu zdraví, předcházení chronických onemocnění a jejich zvládnutí, zlepšení postavení občanů a

<sup>55</sup> Např.: evropské inovační partnerství v oblasti aktivního a zdravého stárnutí, znalostní a inovační společenství „Zdraví“ při Evropském inovačním a technologickém institutu, řídicí skupina členských států pro podporu zdraví, prevenci a zvládnutí nepřenositelných nemocí, skupina odborníků pro hodnocení výkonnosti systémů zdravotní péče, zástupci společného programu Aktivní a asistované žití, jakož i platformy internetu věcí pro digitální zdravotnictví a péči v rámci iniciativy týkající se digitalizace evropského průmyslu.

<sup>56</sup> Např. katalog EU pro standard IKT pro zadavatele veřejných zakázek.

zaměření péče na jednotlivce) finanční podporou z programu Horizont 2020, programu na podporu strukturální reformy<sup>57</sup> a třetího programu činnosti Unie v oblasti zdraví v rámci stávajících rozpočtů, přičemž zvaží předložení návrhů na další podporu v rámci příštího víceletého finančního rámce.

- zvýší informovanost o **zadávání veřejných zakázek na inovativní řešení a investičních příležitostech** za účelem digitální transformace systémů veřejného zdraví a zdravotní péče, mobilizuje příslušné programy EU a finanční nástroje a bude spolupracovat s Evropskou investiční bankou a sítěmi investorů a zvaží další podporu, včetně možných přístupů společného financování, v rámci víceletého finančního rámce.
- podpoří znalosti a **dovednosti občanů, pacientů a zdravotnického a ošetrujícího personálu** při využívání digitálních řešení ve spolupráci s organizacemi zdravotnických pracovníků a akademickou obcí.

## 6. DALŠÍ POSTUP

Inovativní digitální řešení mohou podpořit zdraví a kvalitu života občanů a umožnit účinnější způsoby organizace a poskytování zdravotních a pečovatelských služeb. Aby to bylo možné, musí být koncipována tak, aby odpovídala potřebám lidí a zdravotních systémů a musí být důkladně provedena, aby vyhovovala místním podmínkám. Digitální technologie by měly být vnímány jako nedílná součást zdraví a péče a měly by být zaměřeny na širší cíle zdravotních systémů. Opatření navrhovaná v tomto sdělení mají za cíl zejména podpořit strategie členských států týkající se reforem zdravotních systémů.

Rychlého zavádění inovativních digitálních řešení v oblasti zdraví lze nejlépe dosáhnout spoluprací na úrovni EU, sdílením zkušeností při zavádění, měření dopadu a přenosu inovací ve všech členských státech a regionech. Jestliže máme dosáhnout „trojitého úspěchu“, tedy přínosů pro lidi, zdravotnické systémy a trh, je nutné, aby se aktivně zapojily všechny strany.

---

<sup>57</sup> To zahrnuje informování a povzbuzování členských států, aby rovněž prozkoumaly možnosti obdržení technické podpory od Útvaru na podporu strukturální reformy, pokud jde o i) využívání digitálních řešení pro systémy zdravotní péče a ii) vytvoření silného rámce digitální správy v oblasti zdravotní péče.