



Bruxelles, 25.4.2018.
COM(2018) 233 final

**KOMUNIKACIJA KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU,
EUROPSKOM GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU I ODBORU REGIJA**

**o omogućivanju digitalne transformacije na jedinstvenom digitalnom tržištu u području
zdravstva i skrbi: osnaživanje građana i stvaranje zdravijeg društva**

{SWD(2018) 126 final}

1. POLITIČKI KONTEKST: ZDRAVSTVO I SKRB U DIGITALIZIRANOM SVIJETU

Prema zaključku izvješća o Stanju zdravlja u EU-u¹ samo suštinskim promišljanjem o svojim zdravstvenim sustavima² možemo osigurati da budu primjereni svojoj svrsi. To znači da budu sustavi čiji je cilj i dalje promicati zdravlje, spriječiti bolesti i pružiti skrb usmjerenu na pacijenta koja zadovoljava potrebe građana. Zdravstvenim sustavima i sustavima skrbi potrebne su reforme i inovativna rješenja kako bi postali otporniji, pristupačniji i učinkovitiji u pružanju kvalitetne skrbi europskim građanima³.

Pred zdravstvenim sustavima i sustavima skrbi u Europi nalaze se ozbiljni izazovi. Ti su izazovi starenje, višestruko obolijevanje⁴, nedostatak radne snage u zdravstvu i sve veći teret neprenosivih bolesti koje se mogu spriječiti, a koje uzrokuju rizični čimbenici poput duhana, alkohola i pretilosti te drugih bolesti poput neurodegenerativnih i rijetkih bolesti. Ujedno svjedočimo sve većoj prijetnji od zaraznih bolesti zbog povećane otpornosti na antibiotike te zbog novih patogena ili onih koji se ponovno šire⁵. Javna potrošnja na zdravstvo i dugoročnu skrb u stalnom je porastu u državama članicama EU-a i očekuje se takav nastavak⁶.

Digitalnim rješenjima za zdravstvo i skrb može se poboljšati dobrobit milijuna građana i radikalno promijeniti način na koji se usluge iz područja zdravstva i skrbi pružaju pacijentima, ako se izrade sa svrhom i ako se provode na troškovno učinkovit način. Digitalizacijom se može poduprijeti kontinuitet u skrbi preko granica, važan aspekt za one koji se poslovno ili u slobodno vrijeme nalaze u inozemstvu. Digitalizacijom se ujedno mogu potpomoći promicanje zdravlja i sprječavanje bolesti, uključujući one na radnom mjestu. Njome se može poduprijeti reforma zdravstvenih sustava i njihov prijelaz na nove modele skrbi, usmjerene na potrebe ljudi, i omogućiti prijelaz sa sustava usmjerenih na bolnice na strukture koje se više temelje na zajednici i integriranoj skrbi⁷. Digitalni alati mogu prenijeti znanstvena saznanja i pomoći građanima da ostanu zdravi te im tako pomažu da ne postanu pacijenti. Ujedno mogu omogućiti bolju uporabu zdravstvenih podataka u istraživanju i inovacijama za potporu personaliziranoj zdravstvenoj skrbi, boljih zdravstvenih intervencija te učinkovitijih zdravstvenih sustava i sustava socijalne skrbi.

Podaci su ključni čimbenici koji omogućavaju digitalnu transformaciju. Zdravstveni podaci mogu biti dostupni u raznim oblicima; njima se ne upravlja na isti način u svim državama članicama EU-a ili u okviru granica nacionalnih zdravstvenih sustava. Često čak nisu dostupni samim pacijentima ili javnim tijelima, zdravstvenim djelatnicima ili

¹ Stanje zdravlja u EU-u „Popratno izvješće za 2017.“, <https://ec.europa.eu/health/state>

² Pojam „zdravstveni sustavi i sustavi skrbi“ podrazumijeva širi pojam od „zdravstvenih sustava“ ili „sustava zdravstvene skrbi“, posebice jer obuhvaća javno zdravstvo i socijalnu skrb.

³ Komunikacija Komisije „O učinkovitim, pristupačnim i otpornim zdravstvenim sustavima“, COM(2014) 215, final

⁴ Višestruka kronična stanja ili bolesti

⁵ http://reports.weforum.org/global-risks-2016/global-disease-outbreaks/?doing_wp_cron=1516386480.4622519016265869140625

⁶ Zajedničko izvješće službi Komisije i Odbora za ekonomsku politiku o zdravstvenoj skrbi i dugoročnim sustavima skrbi i fiskalnoj održivosti, Europska komisija i Odbor za ekonomsku politiku, listopad 2016., https://ec.europa.eu/info/publications/economy-finance/joint-report-health-care-and-long-term-care-systems-fiscal-sustainability-0_en

⁷ Ministarska izjava, Sastanak ministara zdravlja zemalja članica Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj, „Sljedeća generacija zdravstvenih reformi“, 2017., <http://www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf> i Globalna strategija WHO-a o integriranim zdravstvenim uslugama usmjerenima na ljude, Svjetska zdravstvena organizacija, 2015.

istraživačima kako bi im pomogli u razvoju i pružanju boljeg dijagnosticiranja, liječenja ili personalizirane skrbi. A tamo gdje postoje, zdravstveni podaci često ovise o tehnologijama koje nisu interoperabilne, čime se sprječava njihova šira uporaba.

Zbog toga zdravstvenim sustavima nedostaju ključne informacije za optimizaciju usluga, a pružateljima usluga teško je izgraditi ekonomije razmjera kako bi mogli ponuditi učinkovita digitalna rješenja za zdravstvo i skrb⁸ te kako bi podržali prekograničnu uporabu zdravstvenih usluga. Stoga, građani još uvijek ne mogu u potpunosti iskoristiti pogodnosti jedinstvenog digitalnog tržišta u ovome području. Fragmentacija tržišta i nedostatak interoperabilnosti u zdravstvenim sustavima stoje na putu integriranom pristupu za sprječavanje bolesti, skrb i liječenje, bolje usmjerenom potrebama ljudi.

EU osmišljava čvrsti pristup računalstvu visokih performansi, analizi podataka i umjetnoj inteligenciji kojim se može poduprijeti razvoj i testiranje novih zdravstvenih proizvoda⁹, omogućiti brže dijagnosticiranje i bolje liječenje. No uspjeh u tim pothvatima ovisi o dostupnosti velikih količina visokokvalitetnih podataka i odgovarajućih regulatornih okvira kojima će se zaštititi prava pojedinca i društva te poticajne inovacije. Prema zaključku izvješća o Stanju zdravlja u EU-u, uporaba zdravstvenih podataka usmjerenih na pacijenta još uvijek nije dovoljno razvijena u EU-u¹⁰.

Organizacija i pružanje zdravstvene i socijalne skrbi odgovornost su država članica. U nekim državama članicama, posebice onima s (federalnim) regionalnim sustavima, regionalna tijela odgovorna su za financiranje i pružanje zdravstvene skrbi. Ipak, u skladu s Ugovorom o funkcioniranju Europske unije¹¹, Komisija može promicati javno zdravstvo i sprječavanje bolesti te poticati suradnju između država članica, primjerice, za poboljšanje komplementarnosti njihovih zdravstvenih sustava preko granica. Komisija isto tako može poduzeti mjere za poticanje inovacija, gospodarskog rasta i razvoja jedinstvenog tržišta u uskoj suradnji s državama članicama.

Tijela u sektoru zdravstva i skrbi u Europi suočavaju se sa zajedničkim izazovima, a najbolje ih je rješavati zajedno. U tom cilju Komisija surađuje s državama članicama, regionalnim tijelima i drugim dionicima kako bi se iskoristila potencijalna inovativna rješenja, primjerice digitalne tehnologije i analitike podataka, a time pomaže državama članicama u provođenju reformi svojih zdravstvenih sustava i sustava skrbi. Komisija pruža potporu putem financijskih sredstava i mjera koje promiču političku suradnju i razmjenu dobrih praksi.

Financijskim sredstvima EU-a podupiru se istraživanje i inovacije u području digitalnih rješenja za zdravstvo i skrb, posebno u okviru programa Obzor 2020. Ujedno se podupire izgradnja infrastrukture za prekograničnu razmjenu podataka o pacijentima i elektroničkih recepata, financijskim sredstvima iz programa Instrumenta za povezivanje Europe¹².

⁸ Radni dokument službi Komisije „Strategija jedinstvenog digitalnog tržišta za Europu – analiza i dokazi”, SWD(2015) 100 final, Dio 5.6. Digitalizacija u osnovnim sektorima; e-zdravstvo i e-skrb, stranice 79.–81.

⁹ Lijekovi, proizvodi, lijekovi za naprednu terapiju itd.

¹⁰ Vidi str. 37. prethodno navedenog izvješća „Stanje zdravlja u EU-u Popratno izvješće za 2017.”

¹¹ Članak 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije

¹² Mjere e-zdravstva financiraju se iz telekomunikacijskog sektora Instrumenta za povezivanje Europe u okviru godišnjih radnih programa.

Direktivom o pravima pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi¹³ osnovana je mreža e-zdravstva za razvoj interoperabilnosti rješenja za e-zdravstvo. Zakonodavstvom EU-a o medicinskim uslugama¹⁴, zaštiti podataka¹⁵, elektroničkoj identifikaciji¹⁶ i sigurnosti mrežnih i informacijskih sustava¹⁷ pruža se niz mogućnosti za lakšu odgovornu uporabu digitalnih tehnologija u području zdravstva i skrbi.

Osmišljene su i strukture za suradnju; Primjerice, Europsko inovacijsko partnerstvo o aktivnom i zdravom starenju¹⁸, Zajednički program potpore okoline za samostalan život¹⁹, i javno-privatna partnerstva primjerice Inicijativa za inovativne lijekove²⁰ i Elektroničke komponente i sustavi za europsko vodstvo²¹. Regionalne i nacionalne pametne strategije za specijalizaciju također igraju središnju ulogu u razvoju jačih regionalnih ekosustava oko domene zdravstvene skrbi. Od 2004. dvama akcijskim planovima za e-zdravstvo²² omogućen je okvir za političke mjere za države članice i Komisiju, a skupina dionika e-zdravstva²³ imala je važnu ulogu.

2. POTREBA ZA DODATNIM MJERAMA EU-A

Primjena digitalnih rješenja u području zdravstva i skrbi i dalje je sporo i znatno varira među državama članicama i regijama. Daljnje mjere na razini EU-a ključne su za ubrzanje smislene uporabe digitalnih rješenja u javnom zdravstvu i zdravstvenoj skrbi u Europi. U svojem preispitivanju provedbe Strategije jedinstvenog digitalnog tržišta na sredini provedbenog razdoblja²⁴ Komisija je iznijela svoju namjeru za daljnjim mjerama u trima područjima:

- *sigurni pristup građana zdravstvenim podacima preko granica te njihovo dijeljenje;*
- *bolji podaci za unaprjeđivanje istraživanja, sprječavanje bolesti i personalizirano zdravstvo i skrb;*
- *digitalni alati za osnaživanje građana i skrb usmjerenu na osobu.*

¹³ Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi, SL L 88 od 4.4.2011.

¹⁴ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, SL L 117 od 5.5.2017. Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, SL L 117 od 5.5.2017.

¹⁵ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom protoku takvih podataka i stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EC, SL L 119/1 od 4.5.2016.

¹⁶ Uredba (EU) br. 910/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 2014. o elektroničkoj identifikaciji i uslugama povjerenja za elektroničke transakcije na unutarnjem tržištu i stavljanju izvan snage Direktive 1999/93/EZ, SL L 257 od 28.8.2014.

¹⁷ Direktiva (EU) 2016/1148 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 2016. o mjerama za visoku zajedničku razinu sigurnosti mrežnih i informacijskih sustava širom Unije, SL L 194 od 19.7.2016.

¹⁸ https://ec.europa.eu/eip/ageing/home_en

¹⁹ <http://www.aal-europe.eu/>

²⁰ Uredba Vijeća (EU) br. 557/2014 od 6. svibnja 2014. o osnivanju Zajedničkog poduzeća za inicijativu za inovativne lijekove 2, SL L 169 od 7.6.2014.

²¹ Uredba Vijeća (EU) br. 561/2014 od 6. svibnja 2014. o osnivanju zajedničkog poduzeća ECSEL, SL L 169 od 7.6.2014.

²² COM(2004) 356 final i COM(2012) 736 final

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

²⁴ COM(2017) 228 final

U tu je svrhu Komisija provela javno savjetovanje²⁵. U odgovorima na savjetovanje uvelike je prepoznata potreba za daljnjim radom, utvrđeni su važni izazovi koji sprječavaju donošenje digitalnih rješenja za zdravstvo i skrb u EU-u i nedovoljno služe potrebama ljudi. Odnose se na područja kao što je pristup zdravstvenim podacima, raznolikost elektroničke zdravstvene evidencije, nedostatak tehničke interoperabilnosti i pristup digitalnim zdravstvenim uslugama. U savjetovanju su utvrđena pitanja specifična za elektroničko dijeljenje podataka, točnije rizik od povreda privatnosti, rizici povezani s kibersigurnosti te kvaliteta i pouzdanost podataka.

Po pitanju opsega budućih mjera EU-a, ispitanici su prioritet stavili na:

- razvoj standarda na razini EU-a za kvalitetu podataka, pouzdanost i kibersigurnost;
- standardizaciju elektroničke zdravstvene evidencije diljem EU-a i
- bolju interoperabilnost putem otvorenih formata za razmjenu.

Vijeće je 8. prosinca 2017. donijelo Zaključke²⁶ i pozvalo države članice i Komisiju na suradnju na nizu pitanja te da iskoriste potencijal digitalnih tehnologija u zdravstvu i skrbi. U Zaključcima se također posebice poziva na provedbu u zdravstvenom sektoru postojećih zakona EU-a o zaštiti osobnih podataka, elektroničkoj identifikaciji i sigurnosti informacija.

U ovoj se Komunikaciji navodi kako EU može pomoći u ostvarivanju ciljeva tih zaključaka Vijeća. Predlaže se izgradnja potrebne suradnje i infrastrukture u EU-u kako bi se pomoglo državama članicama da ispune svoju političku obvezu u tim područjima. Predloženim mjerama podupire se i obveza Komisije dao stvari ciljeve održivog razvoja o zdravim životima i dobrobiti za svih u svakoj dobi²⁷ i načela europskog stupa socijalnih prava²⁸.

Vizija koja je navedena u ovoj Komunikaciji jest promicati zdravstvo, spriječiti i kontrolirati bolesti, pomoći zadovoljiti nezadovoljene potrebe pacijenata te olakšati građanima jednak pristup visokokvalitetnoj skrbi putem smislene upotrebe digitalnih inovacija. Također će ojačati otpornost i održivost zdravstvenih sustava i sustava skrbi u Europi. Pružanjem potpore u postizanju maksimalnog potencijala digitalnog unutarnjeg tržišta, sa širom upotrebom digitalnih proizvoda i usluga u zdravstvu i skrbi, predloženim se mjerama nastoji potaknuti rast i promicati europsku industriju u toj domeni.

²⁵ Javno savjetovanje o transformaciji zdravstvene zaštite i skrbi u okviru jedinstvenog digitalnog tržišta, provedeno između srpnja i listopada 2017. (https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market_hr)

²⁶ Zaključci Vijeća 2017/C 440/05 o zdravstvu u digitalnom društvu – postizanje napretka u pogledu inovacija u području zdravstva koje se temelje na podacima, SL C 440 od 21.12.2017.

²⁷ COM(2016) 739 final i <https://www.un.org/sustainabledevelopment/health/>

²⁸ COM/2017/0250 final

3. SIGURAN PRISTUP GRAĐANA ZDRAVSTVENIM PODACIMA I NJIHOVU DIJELJENJU

Građani imaju pravo na pristup vlastitim zdravstvenim podacima te na njihovo dijeljenje. Kada se počne primjenjivati 25. svibnja 2018., Opća uredba o zaštiti podataka²⁹ građanima će omogućiti kontrolu nad uporabom svojih osobnih podataka, uključujući zdravstvene podatke. U javnom savjetovanju potvrđeno je da većina ispitanika želi imati veći pristup svojim zdravstvenim podacima. Također bi htjeli podijeliti svoje podatke u cilju liječenja ili istraživanja, ako su uspostavljena odgovarajuća jamstva. Tehnologijom bi se trebalo osigurati da to bude slučaj s infrastrukturom koja je izgrađena u skladu s pravilima o zaštiti podataka.

Međutim, trenutačno mnogi građani Europe imaju ograničen pristup podacima o vlastitom zdravlju. Podaci se često ne mogu pronaći ili su raspršeni na raznim mjestima. To može imati negativan učinak na dijagnosticiranje, liječenje i popratni proces; primjerice, kada je osoba u inozemstvu i kada njezini medicinski podaci nisu dostupni. Nadalje, nekompatibilni formati i standardi u sustavima elektroničke zdravstvene evidencije i dalje se koriste u EU-u.

U suštini, građani bi trebali imati siguran pristup, bilo gdje u EU-u, opsežnoj elektroničkoj evidenciji vlastitih zdravstvenih podataka. Građani bi trebali i dalje imati kontrolu nad sigurnim dijeljenjem svojih zdravstvenih podataka s autoriziranim stranama (za medicinsko liječenje, preventivne usluge, istraživanje ili za neku drugu svrhu koju smatraju odgovarajućom). To ne bi trebalo biti povezano s time gdje se podaci nalaze i biti u skladu sa zakonodavstvom o zaštiti podataka. Neovlašteni pristup potrebno je spriječiti.

Trenutačni naponi za razmjenu podataka o pacijentima preko granica u EU-u oslanjaju se na dobrovoljnu suradnju zdravstvenih tijela da se povežu na infrastrukturu digitalne usluge e-zdravstvo³⁰, koju potpomaže Instrument za povezivanje Europe (širokopolasne informacijske i komunikacijske tehnologije) i koriste se smjernicama dogovorenima u okviru mreže e-zdravlje³¹ za upravljanje, utvrđivanje i rad infrastrukture digitalne usluge e-zdravstva³².

Trenutačno je ta razmjena ograničena na podatke o pacijentima i e-recepte te ne obuhvaća elektroničku zdravstvenu evidenciju. Početak tih dvaju razmjena podataka o pacijentima planiran je za 2018. između 8–9 država članica, a očekuje se da će se razmjeni do 2020. pridružiti još 22 države članice.

Stoga, kako sustav sada prelazi u operativnu fazu, Komisija vidi potrebu za postepenim širenjem tih dvaju slučajeva kako bi se obuhvatila i interoperabilnost elektroničkih zdravstvenih evidencija država članica podupiranjem razvoja i donošenjem europskog formata za razmjenu elektroničke zdravstvene evidencije. Postoji i jasna potreba za daljnjim razvijanjem učinkovitih metoda za omogućavanje uporabe medicinskih podataka za javno zdravstvo i istraživanje te za razvijanjem zajedničkih mjera za identifikaciju i utvrđivanje vjerodostojnosti, kako je navedeno u članku 14. stavku 2. Direktive

²⁹ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ, SL L 119/1 od 4.5.2016., posebno članak 15. (pravo na pristup) i članak 20. (pravo na prenosivost podataka)

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

³¹ https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network/guidance_ehealthgenericservices_en

³² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co01_en.pdf

2011/24/EU. Takvim će promjenama biti potreban pregled upravljanja i funkcioniranja mreže e-zdravstva kako bi se osiguralo odgovarajuće upravljanje infrastrukturom digitalne usluge e-zdravstvo i njezina financijskog temelja. To će također zahtijevati, u dogovoru s mrežom e-zdravstva, širenje trenutnog opsega same infrastrukture digitalnih usluga e-zdravstva.

Razvoj specifikacija za format za razmjenu europske elektroničke zdravstvene evidencije trebao bi se temeljiti na otvorenim standardima i izgrađivati na odgovarajućoj tehničkoj stručnosti, uzimajući u obzir potencijalnu uporabu podataka za istraživanje i druge svrhe. Dodatno, Komisija namjerava nadzirati prekograničnu interoperabilnost sustava elektroničke zdravstvene evidencije, i, kada bude uspostavljen, donošenje formata za razmjenu europske elektroničke zdravstvene evidencije u cijelom EU-u.

Nadalje, Komisija namjerava utvrditi poticaje za donošenje otvorenog formata za razmjenu europske elektroničke zdravstvene evidencije u cijelom EU-u i istražiti druge mjere kako bi se suočila sa svim praksama koje su rezultat nedostatka interoperabilnosti te tako koče jedinstveno digitalno tržište u tom području. Komisija jednako tako planira poticati pristupe koji su već razvijeni u nekim državama članicama i regijama kako bi pokrenula interoperabilne sustave.

Komisija će, po pitanju zdravstva, pratiti provedbu Opće uredbe o zaštiti podataka i Uredbe o elektroničkoj identifikaciji i uslugama povjerenja za elektroničke transakcije na unutarnjem tržištu³³. Nedavna predložena pravila o certifikaciji zahtjeva za kibersigurnost³⁴ mogu se, nakon donošenja, jednako tako uzeti u obzir u sustavu. Ovdje bi trebalo uzeti u obzir tehnologije u nastajanju poput lanca blokova, inovativnih mehanizama za upravljanje identitetom i mehanizama certifikacije za sigurna rješenja u skladu s Komunikacijom o kibersigurnosti³⁵ te odredbom iz Opće uredbe o zaštiti podataka, posebno o sigurnosti, povredi tajnosti podataka i obvezama obavješćivanja³⁶.

Komisija namjerava mobilizirati financijska sredstva iz programa Instrument za povezivanje Europe i Obzor 2020. za format za razmjenu europske elektroničke zdravstvene evidencije i daljnji razvoj infrastrukture digitalne usluge e-zdravstva. Zdravstvena tijela mogu istražiti ciljano iskorištavanje financijskih instrumenata EU-a, poput Europskih strukturnih i investicijskih fondova i Europskog fonda za strateška ulaganja u pogledu postavljanja interoperabilnih elektroničkih zdravstvenih evidencija na nacionalnoj i regionalnoj razini koji omogućuju građanima (i ovlaštenim trećim stranama) pristup njihovim osobnim zdravstvenim podacima. Dodatna financijska sredstva mogu se razmotriti i u sklopu sljedećeg višegodišnjeg financijskog okvira EU-a.

Komisija će:

³³ Uredba (EU) br. 910/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 2014. o elektroničkoj identifikaciji i uslugama povjerenja za elektroničke transakcije na unutarnjem tržištu i stavljanju izvan snage Direktive 1999/93/EZ, SL L 257 od 28.8.2014.

³⁴ COM(2017)477, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/com-2017-477_en

³⁵ Zajednička komunikacija Europskom parlamentu i Vijeću Otpornost, odvratanje i obrana: izgradnja snažne kibersigurnosti za EU, JOIN/2017/0450 final

³⁶ Članak 32. o sigurnosnim zahtjevima Opće uredbe o zaštiti podataka; Članci 33. i 34. o povredi podataka i obvezama obavješćivanja

- preispitati Provedbenu odluku Komisije 2011/890³⁷ u skladu s člankom 14. Direktive o pravima pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi³⁸, kako bi razjasnila ulogu mreže e-zdravstva u upravljanju europskom infrastrukturom digitalnih usluga e-zdravstva i njezinom operativnim zahtjevima te poboljšala interoperabilnost podataka o pacijentima i pristup za građane,
- donijeti **Preporuku Komisije** o tehničkim specifikacijama formata razmjene europske elektroničke zdravstvene evidencije te istovremeno nadzirati provedbu relevantnih zakona EU-a i, prema potrebi, u budućnosti razmotriti druge mjere. U takvim specifikacijama trebalo bi uzeti u obzir i pristup građana elektroničkoj zdravstvenoj evidenciji te aspekte povezane s provedbom odgovarajućih zaštitnih mjera i zaštitom podataka i sigurnosti zdravstvenih podataka u skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka.
- dalje podržavati infrastrukturu digitalne usluge e-zdravstva kako bi omogućila nove usluge ljudima, primjerice razmjenu elektroničke zdravstvene evidencije korištenjem specifikacijom formata za razmjenu europske elektroničke zdravstvene evidencije te uporaba podataka za javno zdravstvo i istraživanje,
- mobilizirati sredstva iz programa Instrument za povezivanje Europe (širokopojasne i informacijske i komunikacijske tehnologije) i Obzor 2020. u sklopu trenutnih omotnica te razmotriti daljnju podršku iz sljedećeg višegodišnjeg financijskog okvira kako bi se potaknula daljnja suradnja među **državama članicama i među regijama** o prekograničnoj razmjeni zdravstvenih podataka i njezino moguće širenje (točnije na potpunu elektroničku zdravstvenu evidenciju i druge nove usluge).

4. BOLJI PODACI ZA PROMICANJE ISTRAŽIVANJA, SPRJEČAVANJE BOLESTI I PERSONALIZIRANO ZDRAVSTVO I SKRB

Personalizirana medicina pristup je u nastajanju koji se koristi podacima generiranim novim tehnologijama kako bi se bolje razumjele karakteristike pojedinaca i pružila odgovarajuća skrb pravoj osobi u pravo vrijeme. Nove tehnologije omogućuju širu uporabu genomskih i drugih podataka (primjerice molekularno profiliranje, slikovna dijagnostika, ekološki podatci i podaci koji se odnose na životni stil) kako bi liječnici i znanstvenici bolje razumjeli bolesti i bolje predvidjeli, spriječili, dijagnosticirali i proveli liječenje.

Nekoliko nacionalnih i regionalnih inicijativa već podupire spajanje genomskih i drugih zdravstvenih podataka kako bi unaprijedili istraživanje i personaliziranu medicinu. Potrebno je bolje koordinirati postojeće inicijative kako bismo ostvarili kritičnu masu na razini EU-a i odgovarali sličnim inicijativama u drugim globalnim regijama. Znatna napredak može se postići povezivanjem fragmentiranih resursa Europe putem sigurnih prekograničnih digitalnih infrastrukture uz osiguravanje potpunog poštovanja zakonodavstva o zaštiti podataka i etičkih načela. Osiguravanje interoperabilnih standarda za genomske i druge podatke jednako je tako ključno za učinkovito dijeljenje skupova podataka.

³⁷ Provedbena odluka Komisije od 22. prosinca 2011. o utvrđivanju pravila za uspostavljanje, upravljanje i funkcioniranje mreže nacionalnih tijela odgovornih za e-zdravstvo. SL L 344, 28.12.2011., p. 48.–50.

³⁸ Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi, SL L 088, str. 45.

Povezivanje resursa i uporaba zajedničkih standarda poboljšat će pristupačnost, dijeljenje i uporabu zdravstvenih podataka u svrhe poboljšanja razumijevanja zdravstva i bolesti. Time će se ujedno omogućiti bolje predviđanje izbijanja bolesti, ubrzati dijagnostika i razviti bolje mjere za sprječavanje i liječenje te pratiti učinkovitost i mogući neželjeni učinci takvih mjera. Europska koordinirana akcija u tom području može donijeti opipljive dobrobiti za građane u zdravstvenim sustavima u EU-u, čime bi se omogućilo rješavanje većih zdravstvenih izazova poput tumorskih bolesti i bolesti mozga, epidemije zaraznih bolesti ili rijetkih bolesti (gdje je polovina novih slučajeva pronađena kod djece). Koordinirano djelovanje EU-a u tom području isto tako odgovara Zaključcima Vijeća o personaliziranoj medicini³⁹, u kojima je Komisija pozvana da pomogne u ostvarenju potencijala „Velikih podataka”.

Komisija namjerava poduprijeti spajanje izvora podataka EU-a i olakšati njihovu uporabu za istraživačku i zdravstvenu politiku. To će napraviti u skladu sa zahtjevima o zaštiti podataka i na temeljima inicijative za europsko računalstvo visokih performansi⁴⁰ te infrastrukture europskog oblaka za otvorenu znanost⁴¹. Cilj je povezati nacionalne inicijative s europskim mrežama znanstvene i kliničke stručnosti, primjerice Međunarodni konzorcij personalizirane medicine, europske referentne mreže, europske istraživačke infrastrukture, projekt o ljudskom mozgu i druge odgovarajuće inicijative. Time će se pomoći europskom istraživačkom sektoru i industriji da ostanu na vodećoj poziciji i donose nova personalizirana medicinska rješenja na tržište. Sve inicijative u tom području trebale bi u potpunosti uzeti u obzir politiku EU-a i tehnološke razvoje u području kibersigurnosti, tehnologija 5G⁴², interneta stvari, inicijative europskog oblaka⁴³ i politike EU-a o zdravstvenim proizvodima, tj. lijekovima, medicinskim proizvodima, naprednim terapijama i procjenama zdravstvenih tehnologija.

Komisija namjerava ubrzati koordinaciju među tijelima u cijelom EU-u kako bi provela sigurnu razmjenu genomskih i ostalih zdravstvenih podataka u svrhe unaprjeđenja istraživanja i personalizirane medicine. Kombiniranjem sekvenciranih genomskih podataka i drugih medicinskih podataka liječnici i istraživači mogu dobiti bolju sliku o bolesti određene osobe i odrediti vrstu liječenja koja toj osobi najbolje odgovara. To se treba temeljiti na transparentnom sustavu upravljanja, u cilju povezivanja nacionalnih i regionalnih banaka podataka „-omika”⁴⁴, biobanaka i drugih registara u cijelom EU-u. Prvotni je cilj te koordinacije do 2022. omogućiti pristup najmanje 1 milijunu sekvenciranih genoma u EU-u⁴⁵, a zatim do 2025. većoj budućoj kohorti temeljenoj na stanovništvu (iznad sekvenciranih genoma) od najmanje 10 milijuna ljudi. Time će se integrirati molekularno profiliranje, slikovna dijagnostika, životni stil (posebice čimbenici rizika); mikrobiološka genomika i ekološki podaci te poveznice na elektroničku zdravstvenu evidenciju. Ujedno će se nadovezati na prediktivne pristupe

³⁹ Personalizirana medicina za pacijente, Zaključci Vijeća (7. prosinca 2015.) 15054/15

⁴⁰ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-64_en.htm

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

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

⁴³ Inicijativa Europski oblak – Stvaranje konkurentnog podatkovnoga gospodarstva znanja u Europi. COM(2016) 178 final

⁴⁴ Tehnologija „omika” općeniti je pojam za široku disciplinu u znanosti i inženjerstvu za analiziranje interakcija objekata s biološkim informacijama u različitim „omovima” koji uključuju genome, proteome, metabolome, transkriptome itd. Njegov glavni naglasak je razvijanju tehnologija i alata za prikupljanje informacija o raznim vrstama biomolekula i njihovih liganada te razumijevanje odnosa među njima, uključujući povezane regulatorne mehanizme. (SWD(2013) 436)

⁴⁵ U travnju 2018. države članice potpisale su zajedničku izjavu o suradnji „Ususret pristupu najmanje 1 milijuna sekvencioniranih genoma u Europskoj Uniji do 2022.”, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-countries-will-cooperate-linking-genomic-databases-across-borders>

„digitalnog pacijenta” koji se temelje na računalnom modeliranju, simulacijama i umjetnoj inteligenciji. U konačnici će pomoći u postavljanju temelja za razvijanje referentne mape (atlasa) svih ljudskih stanica u cilju analiziranja ljudskog tkiva i organa putem najnovijih metodologija te uspoređivanja i razumijevanja promjena tijekom bolesti.

Izrazito je važno usuglasiti se o tehničkim specifikacijama za pristup i razmjenu zdravstvenih podataka za svrhe istraživanja i javnog zdravstva, koje će rješavati pitanja poput prikupljanja zdravstvenih podataka, pohrane, sažimanja, obrade i pristupa u cijelom EU-u. Taj će se napor nadovezati na trenutačan aktualan rad standardizacijskih tijela, nacionalne inicijative i inicijative društava zdravstvenih djelatnika, razmatrajući, među ostalim, poveznicu s elektroničkom zdravstvenom evidencijom.

Komisija jednako tako namjerava testirati posebne primjene u praksi formata za razmjenu prekograničnih zdravstvenih podataka u svrhu istraživanja i zdravstvene politike za poboljšanje liječenja, dijagnostike i sprječavanja bolesti, s početnim naglaskom na sljedeća pilot područja:

- brže dijagnosticiranje i bolje liječenje rijetkih bolesti za gotovo 30 milijuna ljudi u EU-u koji su pogođeni jednom od 5000 do 8000 bolesti opasnih po život ili kroničnih iscrpljujućih bolesti;
- bolje predviđanje epidemije i identifikacija prekograničnih opasnosti od zaraznih infekcija u cijelom EU-u i
- uporaba „stvarnih podataka”⁴⁶ (prikupljenih izvan službenih kliničkih ispitivanja) od strane zdravstvenih djelatnika i industrije kako bi se osiguralo da zdravstveni proizvodi, inovativne tehnologije i vrste liječenja zadovolje potrebe pacijenata i dovedu do povoljnih zdravstvenih ishoda.

Cilj tih pilot-mjera bit će okupiti odgovarajuće programe, inicijative i sudionike na razini EU-a i na nacionalnoj razini. To uključuje istraživačke programe, europski nadzorni sustav za nadzor zaraznih bolesti⁴⁷, medicinsku stručnost i rad europskih referentnih mreža, europsku platformu za registraciju rijetkih bolesti te globalni repozitorij informacija o rijetkim bolestima (Orphanet) u okviru planiranog europskog zajedničkog programskog fonda za rijetke bolesti. Pilot-mjere razvijat će se uz pomoć kliničkih udruga, nacionalnih nadležnih tijela, tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija, istraživačkih infrastrukture, industrije, inicijative za inovativne lijekove i odgovarajućih agencija EU-a⁴⁸.

Osim tih početnih pilot-područja, mogu se razmotriti i ostala, posebno ona s naglaskom na tumore i neurodegenerativne bolesti (kojima se uspostavljaju poveznice s odgovarajućim inicijativama, primjerice inicijativom za ljudski mozak).

⁴⁶ Stvarni podaci veliki su podaci koji se posebno odnose na sve vrste podataka koji se ne prikupljaju u nasumičnom kliničkom ispitivanju. Tim podacima mogu se upotpuniti nasumični podaci iz kliničkog ispitivanja kako bi se ispunila praznina u saznanjima između kliničkih ispitivanja i kliničke prakse, omogućili novi uviđaji u obrasce bolesti i pomoglo u poboljšanju sigurnosti i učinkovitosti zdravstvenih intervencija.

⁴⁷ Odluka 1082/2013/EU o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju

⁴⁸ Primjerice Europski centar za prevenciju bolesti, Europska agencija za sigurnost hrane i Europska agencija za lijekove

Tim će se aktivnostima povećati kvaliteta podataka, standardizirati prikupljanje podataka, promicati interoperabilnost europskih registara bolesti (registri tumora i rijetkih bolesti koje podupire Zajednički istraživački centar) te unaprijediti analiza podataka s pomoću računalstva visokih performansi i modeliranja. Na taj će način kritična masa iskoristivih podataka podupirati ključno stvaranje znanja i pomoći u poboljšanju prevencije, dijagnosticiranja i liječenja pacijenata. Nadalje, Komisija će s predstavnicima znanosti i kliničkim skupinama istražiti kako najbolje potaknuti potražnju za objedinjavanjem podataka, tako da će se baviti poticajima i problemskim pitanjima, primjerice poštovanje zaštitnih mjera u pogledu zaštite podataka za daljnju obradu zdravstvenih podataka.

Resursi će se mobilizirati putem istraživačkog programa EU-a Obzor 2020.⁴⁹, uključujući inicijativu za inovativne lijekove, treći zdravstveni program⁵⁰ i Instrument za povezivanje Europe⁵¹ (širokopojasne i informacijske i komunikacijske tehnologije). Poticat će se dodatna potpora država članica kako bi pilot projekti mogli doseći svoj puni potencijal. Dodatna financijska sredstva za tu svrhu mogla bi se razmotriti i u sklopu sljedećeg višegodišnjeg financijskog okvira EU-a kako bi se uže povezali postojeći europski resursi na svjetsku vodeću infrastrukturu zdravstvenih podataka i računalstva koja može učinkovito poduprijeti znanstveno istraživanje i personaliziranu medicinu.

Osiguravajući potpuno poštovanje zakona o zaštiti podataka i etička načela, Komisija će:

- Uspostaviti **mehanizam za dobrovoljnu koordinaciju** tijela i drugih dionika u svrhu dijeljenja podataka i infrastrukture za prevenciju i personalizirano medicinsko istraživanje. To uključuje europsku mrežu za genomiku i nastojanje povezivanja s trenutačnim inicijativama „omikama” i inicijativom za mapiranje ljudskih stanica.
- Podupirati razvoj **tehničkih specifikacija za siguran pristup i prekograničnu razmjenu genomskih i drugih zdravstvenih skupova podataka** u sklopu unutarnjeg tržišta za istraživačke svrhe. Svrha je toga olakšavanje interoperabilnosti relevantnih registara i baza podataka koji su potpora personaliziranom medicinskom istraživanju.
- Pokrenuti **pilot-mjere**, objedinjavanje podataka i resursa u cijelom EU-u kako bi pokazala prednosti unaprjeđivanja istraživanja, prevencije bolesti, personalizirane medicine, procjene zdravstvenih tehnologija te donosila odluke u kliničkom i regulatornom sektoru; i
- Podupirati sve prethodno navedeno **mobiliziranjem sredstava** iz Obzora 2020. i Instrumenta za povezivanje Europe (širokopojasne i informacijske i komunikacijske tehnologije) u okviru trenutačnih omotnica i razmotriti daljnju financijsku potporu iz sljedećeg višegodišnjeg financijskog okvira.

⁴⁹ Uredba (EU) br. 1291/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2013. o osnivanju Okvirnog programa za istraživanja i inovacije Obzor 2020. (2014. – 2020.) i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1982/2006/EZ, SL L 347 od 20.12.2013.

⁵⁰ Uredba (EU) br. 282/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2014. o uspostavi trećeg Programa djelovanja Unije u području zdravlja (2014. – 2020.) i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1350/2007/EZ, SL L 86 od 21.3.2014.

⁵¹ Uredba (EU) br. 1316/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2013. o uspostavi Instrumenta za povezivanje Europe, izmjeni Uredbe (EU) br. 913/2010 i stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 680/2007 i (EZ) br. 67/2010, SL L 348 od 20.12.2013.

5. DIGITALNI ALATI ZA OSNAŽIVANJE GRAĐANA I ZA SKRB USMJERENU NA OSOBU

Starenje stanovništva zajedno sa sve većim teretom kroničkih stanja i višestrukog obolijevanja polagano povećava potražnju za zdravstvom i skrbi. To znači da sustavi zdravstva i skrbi trebaju razviti drugačiji pristup kako bi se omogućilo učinkovitije pružanje skrbi i suočilo se sa složenošću različitih usluga za koje se očekuje da će pacijenti koristiti. Zbog toga je uvelike priznato da se zdravstveni sustavi trebaju prebaciti s liječenja na promicanje zdravlja i sprječavanje bolesti, s naglaska na bolest na naglasak na dobrobit i pojedince te s fragmentacije usluga na integraciju i koordinaciju usluga u kontinuumu skrbi. Države članice i regionalna tijela već kreću s takvim reformama kako bi poboljšali učinkovitost, pristupačnost i otpornost svojih zdravstvenih sustava⁵².

Kako bi se bolje unaprijedilo promicanje, spriječile bolesti te pružile integrirane usluge temeljene na potrebama ljudi, zdravstveni sustavi trebali bi pronaći inovativna rješenja putem novih tehnologija, proizvoda i promjena u organizaciji. U središtu uspjeha ove transformacije nalazi se:

- konfiguracija novih modela skrbi,
- Uporaba procjena zdravstvenih tehnologija za postizanje veće kvalitete i održivosti zdravstvenih usluga⁵³,
- uključivanje multidisciplinarnih timova za skrb s novim ili izmijenjenim ulogama djelatnika u području skrbi,
- integracija promicanja i prevencije u primarnoj skrbi,
- zdravstvena radna snaga dostatnog kapaciteta i odgovarajućih vještina,
- aktivna suradnja između djelatnika u području skrbi i pacijenata te
- uporaba digitalnih rješenja koja omogućuju potrebna sredstva za pružanje učinkovite i troškovno učinkovite skrbi.

Pristupi usmjereni na osobe u organiziranju zdravstva i skrbi mogu omogućiti građanima da preuzmu odgovornost za svoje zdravlje, poboljšaju dobrobit i kvalitetu skrbi te pridonose održivim zdravstvenim sustavima. Uporabom digitalnih rješenja, primjerice nosive elektronike i aplikacija e-zdravlja⁵⁴ građani se aktivno mogu angažirati u

⁵² Vidi fusnote 1., 3., 6., 7. i:

– Zaključke Vijeća: Ususret modernim, odgovornim i održivim zdravstvenim sustavima, SL C 202, 8.7.2011., str. 10.–12. i

– Zaključke Vijeća o Zajedničkom izvješću Odbora za ekonomsku politiku i Komisije o zdravstvenoj i dugotrajnoj skrbi u EU-u, 8. studenoga 2016., <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14182-2016-INIT/hr/pdf> i

– Strateški provedbeni plan Europskog inovacijskog partnerstva za aktivno i zdravo starenje. Primjeri provedbe mogu se pronaći na [referentnim stranicama](#) partnerstva.

⁵³ COM(2018) 51 final

⁵⁴ Mobilno zdravstvo (m-zdravstvo) podsegment je e-zdravstva i obuhvaća javne zdravstvene prakse koje podržavaju mobilni uređaji. Posebice uključuje uporabu uređaja za mobilnu komunikaciju za zdravstvene usluge i usluge dobrobiti te svrhe informiranja i mobilne zdravstvene aplikacije. Vidi COM(2014) 219 Zelena knjiga o mobilnom zdravstvu (<http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2014/HR/1-2014-219-HR-F1-1.Pdf>)

promicanju zdravlja i samoupravljanju kroničkim stanjima. To zauzvrat može pomoći u kontroliranju sve veće potražnje za zdravstvom i skrbi. Digitalni alati imaju veliki potencijal za širenje znanstvenih saznanja u lako prihvatljivom obliku kako bi pomogli ljudima da ostanu zdravi i tako sprječavaju da postanu pacijenti. Na temelju znanstvenih informacija o čimbenicima rizika, digitalna rješenja mogu se upotrebljavati u svim sektorima, uključujući obrazovanje, promet i urbane politike u svrhe promicanja informacija i kampanja o podizanju svijesti o zdravim životnim stilovima. Zahvaljujući digitalnim alatima građani mogu liječnicima pružiti povratne informacije i podatke o svojem zdravlju. To može poboljšati kvalitetu zdravstvenih usluga i u konačnici zdravlje ljudi i dobrobit.

Do sada su se takvi novi modeli skrbi uvodili u manjoj mjeri, ali početni dokazi upućuju na njihove dobrobiti za pacijente i za zdravstvene sustave i sustave skrbi. Kako bi se ta transformacija istinski ostvarila, novi modeli skrbi morat će se uvesti u potpunosti. Tek će tada biti moguće pružiti ljudima bolje zdravstvene ishode, ostvariti dobitke u učinkovitosti zdravstvenih sustava i sustava skrbi, smanjiti rizik digitalne podjele i omogućiti jednak i uključiv pristup boljim zdravstvenim uslugama za sve segmente stanovništva.

Međutim, ta je transformacija složena i moguća samo ako se brojni sudionici uključe i ulože zajednički napor. Ta transformacija zahtijeva: i. značajna financijska ulaganja u vremenima kada su zdravstveni sustavi i sustavi socijalne skrbi pod velikim financijskim pritiskom; ii. predanost i znanja o načinima osiguravanja da takvo ulaganje dovede do uspješne i troškovno učinkovite provedbe digitalnih rješenja usmjerenih na osobu i iii. uvjeti na tržištu koji mogu omogućiti ekonomije razmjera za dobavljače tehnologija i usluga. Kako ti preduvjeti još uvijek nisu ispunjeni u odgovarajućoj mjeri, zdravstveni sektor i sektor skrbi u Europi do sada je bio relativno spor u provedbi i povećanju inovativnih rješenja za skrb usmjerenu na osobu.

Komisija će stoga surađivati s odgovarajućim sudionicima (primjerice države članice, regije, pružatelji tehnologija i usluga, djelatnika u području zdravstva i skrbi, organizacija civilnog društva, akademske zajednice, ulagača i postojećih platformi dionika) kako bi pružila veću suradnju preko granica i povećala uvođenje digitalnih modela skrbi.

Točnije, Komisija će potaknuti užu suradnju između regionalnih i nacionalnih tijela kako bi potaknula razvoj zdravstvenog tehnološkog sektora. To uključuje potpore novoosnovanim poduzećima te malim i srednjim poduzećima koji razvijaju digitalna rješenja za skrb usmjerenu na osobu i za povratne informacije pacijenata. Suradnja će obuhvatiti javna tijela i druge dionike usmjerene na promicanje dijeljenih ili međusobno priznatih načela za validaciju i certifikaciju digitalnih rješenja za donošenje u zdravstvenim sustavima (primjerice m-zdravstvo i neovisan život).

Rješavanjem pitanja potražnje u području digitalne transformacije zdravstva i skrbi, Komisija će pomoći državama članicama i regionalnim tijelima u razvoju njihovih kapaciteta kako bi se angažirali u toj transformaciji i dobili tehničku pomoć. To će učiniti na temeljima postignuća i sredstava iz postojećih programa i inicijativa EU-a⁵⁵ te stvaranjem sinergija među njima u svrhe provedbe niza mjera koje će uključivati: i.

⁵⁵ Na primjer: Europsko inovacijsko partnerstvo za aktivno i zdravo starenje, Europski institut za tehnološka znanja i zajednicu za inovacije zdravstvu, Upravljačka skupina država članica za promicanje zdravlja, sprečavanje i upravljanje nezaraznim bolestima, Stručna skupina EU-a za ocjenu uspješnosti zdravstvenih sustava, zajednica Zajedničkog programa u području potpomognutog života te platforme interneta stvari za digitalno zdravstvo i skrb u okviru inicijative Digitalizacija europske industrije.

pružanje izvora znanja primjerice smjernica, alata, inovativnih i najboljih praksi te referentnih kataloga⁵⁶; ii. tehničku podršku za provedbu, aktivnosti povezivanja za međusobno učenje i transfer inovativnih praksi između regija i država članica, opsežne pilot-projekte i prekogranične inovativne projekte javne nabave; iii. razvoj alata s pokazateljima za mjerenje ishoda koje su prijavili pacijenti, uporabu digitalnih tehnologija u zdravstvu i skrbi te dokaze o učinku i iv. protokole za rješavanje pitanja zdravstvenih podataka.

Uz to, potrebno je omogućiti prilike za ulaganje u državama članicama i regijama kako bi se utjecalo na javna i privatna ulaganja za uvođenje digitalne, integrirane skrbi velikog razmjera usmjerene na osobu. To će obuhvaćati mjere za podizanje svijesti o mogućnostima financiranja i inovativne javne nabave, promicanje strateškog iskorištavanja financijskih instrumenata EU-a, povećanje pristupa investicijskim prilikama iz više izvora te promicanje suradnje među dionicima i izgradnje zajednice za ulaganja.

Komisija će financijskim sredstvima iz programa Obzor 2020. i trećeg zdravstvenog programa poduprijeti mjere u prethodno navedenim područjima. Isto tako, Program potpore strukturnim reformama dostupan je za tehničku potporu državama članicama na njihov zahtjev, ovisno o raspoloživosti sredstava iz proračuna. Komisija će u tom području promicati i sinergiju s Europskim strukturnim i investicijskim fondovima i Europskim fondom za strateška ulaganja. Dodatna financijska sredstva mogu se razmotriti i u sklopu sljedećeg višegodišnjeg financijskog okvira EU-a.

Komisija će:

- Podupirati suradnju u cilju poticanja opskrbe i primjene digitalnog zdravstva promicanjem zajedničkih načela za validaciju i certifikaciju zdravstvenih tehnologija.
- Podupirati **razmjenu inovativnih i najboljih praksi, izgradnju kapaciteta i tehničke pomoći** za tijela u zdravstvu i skrbi (za uporabu otvorenih normi o interoperabilnih digitalnih rješenja u cilju promicanja zdravlja, prevenciju kroničnih stanja i upravljanja njima, osnaživanje ljudi i usmjeravanje skrbi na osobu), uz financijsku potporu iz programa Obzor 2020., Programa potpore strukturnim reformama⁵⁷ i trećeg zdravstvenog programa, u okvirima trenutnih proračuna, istovremeno razmatrajući davanje prijedloga za daljnju potporu u okviru sljedećeg višegodišnjeg financijskog okvira.
- Podignuti razinu svijesti o **mogućnostima inovativne javne nabave i ulaganja** za digitalnu transformaciju u javnom zdravstvu i zdravstvenoj skrbi, putem mobilizacije odgovarajućih programa EU-a i financijskih instrumenata, suradnje s Europskom investicijskom bankom te razmatranja daljnjih potpora, uključujući moguće pristupe sufinanciranja, u okviru sljedećeg višegodišnjeg financijskog okvira.
- Promicati **znanja i vještine građana, pacijenata i djelatnika** u području zdravstva i skrbi za uporabu digitalnih rješenja u suradnji s organizacijama zdravstvenih djelatnika i akademskom zajednicom.

⁵⁶ Primjerice katalog EU-a o normama u području IKT-a za javne naručitelje.

⁵⁷ To uključuje informiranje država članica i poticanje da istraže mogućnosti primanja tehničke pomoći iz Programa potpore strukturnim reformama kad je riječ o i. uporabi digitalnih rješenja za zdravstvene sustave i ii. razvoju snažnog digitalnog okvira upravljanja u zdravstvenoj skrbi.

6. DALJNI KORACI

Inovativna digitalna rješenja mogu poboljšati zdravlje ljudi i kvalitetu života te omogućiti više učinkovitih načina organiziranja i omogućavanja zdravstvenih usluga i usluga skrbi. U tu svrhu, ona moraju biti takva da zadovolje potrebe ljudi i zdravstvenih sustava te ih se mora temeljito provesti kako bi odgovarale lokalnom kontekstu. Digitalne tehnologije trebaju se smatrati sastavnim dijelom zdravstva i skrbi te ih je potrebno usmjeriti prema širim ciljevima zdravstvenih sustava. Tim se mjerama ističe cilj ove komunikacije, posebno potpora strategijama država članica o reformiranju zdravstvenih sustava.

Brzo uvođenje inovativnih digitalnih zdravstvenih rješenja može se najbolje postići suradnjom na razini EU-a, dijeljenjem iskustava u razvijanju, mjerenjem učinka te prijenosom inovacija u države članice i regije. Aktivno sudjelovanje svih strana ključno je za uspjeh u stvaranju „trostruke pobjede” koja će ostvariti koristi za ljude, zdravstvene sustave i tržišta.