

## IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS  
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

## TANÁCS

**A Tanács következtetési: „Egészségügy a digitális társadalomban – előrehaladás az adathalmazok elemzésén alapuló egészségügyi innováció terén”**

(2017/C 440/05)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

EMLÉKEZTET:

1. arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikke értelmében valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség védelmének magas szintjét, továbbá az Unió tevékenységeinek ki kell egészíteniük a nemzeti politikákat, tiszteletben tartva ugyanakkor a tagállamoknak az egészségügyi politika meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét. Az Uniónak ösztönöznie kell a tagállamok közötti együttműködést a népegészségügy területén, és szükség esetén támogatást kell nyújtania a tagállamok intézkedéseihöz és különösen ösztönöznie kell a tagállamok közötti, arra irányuló együttműködést, hogy a határ menti területeken javuljon az érintett tagállamok egészségügyi szolgáltatásainak egymást kiegészítő jellege;
2. arra, hogy a Tanács több alkalommal<sup>(1)</sup> is hangsúlyozta, hogy az egészségügyi rendszerek fenntarthatóságával kapcsolatos közös kihívásokra reagálva olyan innovatív egészségügyi ellátási megközelítéseket és modelleket kell mérlegelni, amelyek elmozdulást jelentenek a kórházközpontú rendszerektől az integrált ellátási rendszerek felé, és amelyekben hangsúlyosabb szerepet kap az egészségfejlesztés és betegségmegelőzés, valamint megjelenik a személyre szabott orvoslás, miközben az e-egészségügyi eszközökben és szolgáltatásokban rejlő potenciál is kihasználásra kerül;
3. az e-egészségügyön keresztüli biztonságos és hatékony egészségügyi ellátásról szóló, 2009. december 1-jei tanácsi következtetésekre<sup>(2)</sup>;
4. az Európai Parlament „Biztonságosabb egészségügyi ellátás Európában: a betegbiztonság javítása és az antimikrobiális rezisztencia leküzdése” című, 2015. május 19-i állásfoglalására<sup>(3)</sup>, amelyben a Parlament felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy tárják fel, milyen lehetőségeket kínál az e-egészségügy a betegbiztonság javítására – többek között az elektronikus betegnyilvántartás bevezetése, valamint a mobilegészségügyi eszközök révén –, és fokozzák az együttműködést a tapasztalatoknak és a tudásnak a tagállamok közötti megosztása érdekében;
5. az „Európai digitális egységes piaci stratégia” című, 2015. május 6-án elfogadott bizottsági közleményre<sup>(4)</sup>, valamint az „Unió e-kormányzati cselekvési terv – A közigazgatás digitális átalakításának felgyorsítása” című, 2016. április 19-én elfogadott bizottsági közleményre<sup>(5)</sup>;
6. az „Elektronikus egészségügyi cselekvési terv a 2012–2020 közötti időszakra – innovatív egészségügyi ellátás a 21. században” című, 2012. december 6-án elfogadott bizottsági közleményre<sup>(6)</sup>, valamint az Európai Parlamentnek „A 2012–2020 közötti időszakra vonatkozó elektronikus egészségügyi cselekvési tervről – innovatív egészségügyi ellátás a 21. században” című, 2014. január 14-i állásfoglalására<sup>(7)</sup>;

<sup>(1)</sup> Lásd: A Tanács 2011. június 6-i következtetési: cél a modern, alkalmazkodóképes és fenntartható egészségügyi rendszerek kialakítása (HL C 202., 2011.7.8., 10. o.); A Tanács 2013. december 10-i következtetési a modern, alkalmazkodóképes és fenntartható egészségügyi rendszerekre vonatkozó reflexiós folyamatról (HL C 376., 2013.12.21., 3. o.); A Tanács 2014. június 20-i következtetési a gazdasági válságról és az egészségügyről (HL C 217., 2014.7.10., 2. o.); A Tanács 2015. december 7-i következtetési a betegek számára elérhető, személyre szabott orvoslásról (HL C 421., 2015.12.17., 2. o.).

<sup>(2)</sup> HL C 302., 2009.12.12., 12. o.

<sup>(3)</sup> P8\_TA(2015)0197.

<sup>(4)</sup> COM(2015) 192 final.

<sup>(5)</sup> COM(2016) 179 final.

<sup>(6)</sup> COM(2012) 736 final.

<sup>(7)</sup> P7\_TA-PROV(2014)0010.

7. a hatékony, hozzáférhető és alkalmazkodóképes egészségügyi rendszerekről szóló, 2014. április 4-én elfogadott bizottsági közleményre<sup>(1)</sup>, amely szerint az e-egészségügy fontos szerepet tölthet be az egészségügyi rendszerek alkalmazkodóképességének növelésében;

MEGÁLLAPÍTJA, HOGY:

8. a tagállamoknak közös kihívásokkal kell szembenézniük a krónikus betegségben szenvedők számának növekedése miatt, valamint annak okán, hogy szűkös emberi és pénzügyi erőforrások felhasználásával kell biztosítaniuk egészségügyi rendszerük fenntarthatóságát, valamint az előregedő népesség szükségleteinek ellátását. Emellett a tagállamokat a határokon átnyúló egészségügyi veszélyekkel kapcsolatban is közös kihívások terhelik;
9. a digitalizáció globális trendjeinek következtében napjaink társadalmi egyre inkább információalapúvá válnak, az emberek pedig egyre több digitális eszközt használnak magánéletükben és munkájuk során is. Mindez az embereknek az egészségügyi szolgáltatások nyújtásával kapcsolatos attitűdjére és elvárásaira is hatással van;
10. új lehetőségek fakadnak a big data technológiából<sup>(2)</sup>, a fejlődő adatelemzési kapacitásokból<sup>(3)</sup>, valamint a személyre szabott orvoslásból, az orvosi döntéshozatalt támogató rendszereknek az egészségügyi szakemberek általi használatából, valamint abból, hogy az emberek – mobilegészségügyi eszközök használatával – már maguk is nyomon követhetik és befolyásolhatják egészségi állapotukat, illetve krónikus betegségeiket. Ennek a potenciálnak a kiaknázásához új ismeretekre és készségekre van szükség az egészségügyi ágazatban;
11. az egészségügyi és a szociális ellátási ágazatban jelenleg használt különböző digitális megoldások és információs rendszerek sok esetben nem kompatibilisek egymással, és nem teszik lehetővé az adatok cseréjét és megosztását sem az egyes országokon belül, sem azok között<sup>(4)</sup>. E megoldások ezért nem elég jól használhatók és nem eléggé felhasználóbarátak, fejlesztési és fenntartási költségeik magasak, és az ellátás folytonosságát sem képesek maradéktalanul biztosítani;
12. a digitális egészségügyben és az e-ellátásban rejlő potenciál kiaknázásának továbbra is akadályát képezik az olyan tényezők, mint az adatsilók dominanciája, az átjárhatóság, valamint a klinikai, illetve a betegek által jelentett eredmények mérésére szolgáló közös standardok hiánya, a nagyméretű adatbázisok kutatási és innovációs célú felhasználásának, illetve az ilyen adatbázisokhoz való hozzáférésnek a korlátozott volta, a finanszírozás és a pénzügyi ösztönzők hiánya, valamint a piacoknak az EU egészére és a szolgáltatások teljes spektrumára jellemző széttöredezettsége, és ezért továbbra sem történt jelentős előrehaladás az adathalmazok elemzésén alapuló digitális megoldásoknak az egészségügyi ágazatban való bevezetése terén;

HANGSÚLYOZZA, HOGY:

13. az egészségügyi rendszereket folyamatosan alakítani kell annak érdekében, hogy megfeleljenek a polgárok várakozásainak, valamint egészségügyi és az ellátással kapcsolatos szükségleteinek. Ezzel összefüggésben fontos kiaknázni a digitális társadalomban rejlő lehetőségeket annak érdekében, hogy az emberek könnyebben hozzájuthassanak az információkhoz és a digitális eszközökhöz, és így jobban megismerhessék és befolyásolhassák saját egészségi állapotukat;
14. az adathalmazok elemzésén alapuló egészségügyi innovációnak az emberek szükségletein, valamint azon az elven kell alapulnia, hogy az emberek maguk is aktív alakítói az egészségükkel kapcsolatos folyamatoknak; ehhez precízebb és személyre szabott kezeléseket kell nyújtani számukra, és jobban be kell őket vonni az őket érintő egészségügyi folyamatokba, miközben az egészségügyi szakemberek tevékenységét, valamint a betegekkel való interakcióját és kommunikációját is támogatni kell;
15. a polgárok azon joga, hogy hozzáférhessenek a rájuk vonatkozó egészségügyi adatokhoz, az uniós adatvédelmi vívmányok egyik alapelvét képezi. A nemzeti jogszabályoknak és az egészségügyi adatok kezelésére vonatkozóan e jogszabályokban meghatározott indokok sérelme nélkül olyan rugalmas rendszerekre és eszközökre van szükség, amelyek lehetővé teszik a polgárok számára, hogy hozzáférjenek a rájuk vonatkozó adatokhoz és az ezen adatok felhasználására vonatkozó információkhoz, valamint hogy hozzájárulásukat adják vagy megtagadják a hozzájárulást egészségügyi adataik kezeléséhez és megosztásához, beleértve a másodlagos felhasználást is. Ily módon az emberek megismerhetik az egészségügyi adataikat és jobban tudják ellenőrizni azok felhasználását, ami fokozza a bizalmat és az átláthatóságot, ugyanakkor az adatokhoz való online hozzáférést és az adatok online kezelését illetően figyelembe kell venni az egyének különböző attitűdjeit és preferenciáit<sup>(5)</sup>;

<sup>(1)</sup> COM(2014) 215 final.

<sup>(2)</sup> Big Data for Advancing Dementia Research. An Evaluation of Data Sharing Practices in Research on Age-related Neurodegenerative Diseases (A big data technológia szerepe a demenciakutatásban. Az öregedéssel összefüggő neurodegeneratív betegségekkel kapcsolatos kutatásban használt adatmegosztási gyakorlatok értékelése).

<sup>(3)</sup> Data-driven Innovation for Growth and Well-being (Az adathalmazok elemzésén alapuló innováció jelentősége a növekedés és a jóllét szempontjából), 2015. október, OECD.

<sup>(4)</sup> Benchmarking Deployment of eHealth among General Practitioners 2013 (Az e-egészségügy háziorvosok számára történő bevezetésének összehasonlító elemzése – 2013) (SMART 2011/0033).

<sup>(5)</sup> „A digitalizálás és az automatizálás mindennapi életre gyakorolt hatásainak a társadalmi fogadtatása” című, 460. sz. Eurobarométer tematikus felmérés (2017) adatai szerint a válaszadók több mint fele (52 %) szeretne online hozzáférni orvosi és egészségügyi adataihoz, és tízből hét válaszadó (70 %) lenne hajlandó az egészségével és a személyes jóllétével kapcsolatos adatokat másoknak átadni. Ők azok, akik a leginkább hajlandók megosztani adataikat orvosukkal, illetve más egészségügyi szakemberekkel (65 %).

16. a digitális megoldások várhatóan egyaránt hozzájárulnak majd az egészségügyi erőforrások hatékonyabb felhasználásához, valamint az egészségügyi rendszer célzottabbá, integráltabbá és biztonságosabbá tételéhez. Az egészségügyi szakemberek közötti információmegosztás fokozza a betegek biztonságát, csökkenti az elkerülhető hibák és nemkívánatos események számát, valamint javítja az egészségügyi ellátás koordinálását és folytonosságát, továbbá a kezelések betartását<sup>(1)</sup>;
17. fontos, hogy ehetővé tegyük az egészségügyi adatoknak a tagállamok közötti cseréjét annak érdekében, hogy a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel<sup>(2)</sup> összhangban határokon átívelően is biztosítani lehessen az egészségügyi ellátás folytonosságát;
18. ha összehasonlítható és jó minőségű adatok állnak rendelkezésre kutatási és innovációs célra, lehetővé válik olyan új ismeretek megszerzése, amelyek birtokában jobban megelőzhetők a betegségek, korábbi és pontosabb diagnózisra nyílik lehetőség, valamint – a személyre szabott orvoslás előtérbe helyezésével – javíthatók a kezelések, mindez pedig elősegíti az egészségügyi rendszerek fejlesztését. A különböző adatforrásokból, illetve tagállamokból származó adatok összekapcsolásának lehetősége különösen fontos a ritka, illetve kis prevalenciájú komplex betegségek esetében;
19. az egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréje és az azt lehetővé tevő adatinfrastruktúra megléte elengedhetetlen ahhoz, hogy meg tudjunk küzdeni a határokon átnyúló biológiai, vegyi, környezeti és ismeretlen eredetű veszélyekkel<sup>(3)</sup>, csakúgy mint az antimikrobiális rezisztenciával és az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekkel. A jó minőségű adatok és elemzési eredmények megosztásában óriási potenciál rejlik a fertőző betegségek járványkitöréseinek megelőzését, korai azonosítását és megfékezését illetően is;
20. az egészségügy területén alkalmazott információs technológiák digitális egységes piaca és az adatok szabad áramlása lendületet adhat az adathalmazok elemzésén alapuló olyan innovatív technológiai megoldások kifejlesztésének és bevezetésének, amelyek jobb egészségügyi eredményeket és jobb életminőséget eredményeznek a betegek számára; ugyanakkor azt is biztosítani kell, hogy a szolgáltatások és a termékek felhasználóbarátak, egymással kompatibilisek és biztonságosak legyenek;
21. az egészségügyi rendszerek a gazdasági növekedés motorjaiként is szolgálhatnak, gazdasági lehetőségeket biztosítva különösen azoknak a kis- és középvállalkozásoknak, amelyek adathalmazok elemzésén alapuló innovatív megoldásokat fejlesztenek ki;
22. a digitális egészségügyben és az e-ellátásban rejlő potenciál kiaknázását akadályozó tényezők megszüntetéséhez olyan átfogó intézkedésekre van szükség, amelyek a digitális egységes piac által nyújtott lehetőségekre, valamint az adatok szabad áramlásának elvére és az annak alapját képező, az uniós e-kormányzati cselekvési tervben meghatározott elvekre épülnek;
23. az egészségügy területén alkalmazandó digitális eszközök tervezésekor és alkalmazásakor különös figyelmet kell fordítani a minőségi, biztonsági és adatvédelmi követelményekre, az etikai megfontolásokra, valamint – a további egészségügyi egyenlőtlenségek elkerülése érdekében – a digitális és az egészségügyi jártasság terén fennálló különbségekre. Ezenkívül a digitális eszközök az egészségügyi jártasság előmozdításának is fontos eszközei, többek között azáltal, hogy elősegítik a kommunikációt az egészségügyi szakemberek és a betegek között;
24. a digitális egészségügyi szolgáltatások iránti közbizalom fenntartása szempontjából elengedhetetlen az adatvédelem és az információbiztonság szavatolása. Éppen ezért mihamarabb át kell ültetni a gyakorlatba az adatvédelemre<sup>(4)</sup>, a hálózati információbiztonságra<sup>(5)</sup> és a biztonságos elektronikus azonosításra<sup>(6)</sup> vonatkozó uniós jogi keretet;

(1) Improving Health Sector Efficiency The role of Information and Communication Technologies (Az egészségügyi ágazat hatékonyságának javítása. Az információs és kommunikációs technológiák szerepe), (OECD, 2010).

(2) Az Európai Parlament és a Tanács 2011. március 9-i 2011/24/EU irányelve a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről (HL L 88., 2011.4.4., 45. o.).

(3) Lásd a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. október 22-i 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozatot (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.).

(4) Az Európai Parlament és a Tanács 2016. április 27-i (EU) 2016/679 rendelete a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

(5) Az Európai Parlament és a Tanács 2016. július 6-i (EU) 2016/1148 irányelve a hálózati és információs rendszerek biztonságának az egész Unióban egységesen magas szintjét biztosító intézkedésekről (kiberbiztonsági irányelv) (HL L 194., 2016.7.19., 1. o.).

(6) Az Európai Parlament és a Tanács 2014. július 23-i 910/2014/EU rendelete a belső piacon történő elektronikus tranzakciókhoz kapcsolódó elektronikus azonosításról és bizalmi szolgáltatásokról, valamint az 1999/93/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (eIDAS-rendelet) (HL L 257., 2014.8.28., 73. o.).

25. ahhoz, hogy a digitális egészségügyi szolgáltatások iránt fennmaradjon a bizalom, egyrészt figyelemfelhívásra van szükség, melynek keretében kommunikációs stratégiákat kell kidolgozni a szakpolitikuskok, az egészségügyi szakemberek és a polgárok számára a digitalizációnak az egészségügyi ellátás minőségére gyakorolt potenciális kedvező hatásait illetően, másrészt pedig biztosítani kell az egészségügyi adatok felhasználásának átláthatóságát;
26. a digitális egészségügy terén folytatandó koordináció és együttműködés lehetővé teszi majd a tagállamok számára, hogy felgyorsítsák a digitális innovációknak az egészségügyi rendszerükben való bevezetését, hogy tanuljanak egymástól és hogy kihasználják a harmonizált megközelítések előnyeit, mindezt saját hatásköreik sérelme nélkül. Következésképpen fokozni kell a tagállamok közötti gyakorlati együttműködést;
27. az uniós finanszírozási mechanizmusok fontos szerepet töltenek be egyrészt az egész Unióra kiterjedő, kutatási célú adatinfrastruktúrák támogatásában, másrészt az egészségügyi informatikai megoldások kifejlesztésének elősegítésében és az ilyen megoldások széles körű bevezetését célzó tagállami beruházások ösztönzésében;

#### ÜDVÖZLI:

28. a tagállamokban az e-egészségügy megvalósítása terén elért jó eredményeket és azt a tényt, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek és az e-receptek a legtöbb tagállamban már működnek vagy bevezetésük folyamatban van <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>;
29. a 2011/24/EU irányelv alapján létrehozott e-egészségügyi hálózat keretében végzett munkát <sup>(3)</sup>, valamint a hálózat támogatását célzó együttes fellépést, mivel e hálózat nagyon hasznosnak bizonyult a tagállamok e-egészségügyi erőfeszítéseinek koordinálásában, és könnyebbé tette az egészségügyi adatok Unión belüli cseréjét;
30. az Európai Hálózatfinanszírozási Eszközből <sup>(4)</sup> finanszírozott, az e-receptek és a kórtörténeti összefoglalók határokön átnyúló cseréjét célzó európai e-egészségügyi digitális szolgáltatási infrastruktúra <sup>(5)</sup> létrehozása terén elért eredményeket;
31. az európai referenciahálózatok <sup>(6)</sup> olyan célzott informatikai platform létrehozására irányuló munkáját, amely a szakértelem összevonását, az információcserét és az egymástól való tanulást célozza, és amely azon a felismerésen alapul, hogy e hálózatokban jelentős potenciál rejlik a jobb diagnózist szolgáló fokozottabb adatmegosztást, valamint a – mindenekelőtt a ritka vagy kis prevalenciájú komplex betegségek területén zajló – kutatást és innovációt illetően;
32. a tevékeny és egészséges idősor témájára vonatkozó európai innovációs partnerség <sup>(7)</sup> részeként elindított e-egészségügyi partnerségeket és alulról építkező kezdeményezéseket, amelyek nagyon fontosak a legjobb gyakorlatok régiók közötti megosztásának és a régióközi tudástranszfernek a támogatása, továbbá a köz- és a magánszféra érdekelt felei közötti együttműködés előmozdítása szempontjából;
33. a digitális egységes piaci stratégia végrehajtásának félidős értékeléséről szóló bizottsági közleményt <sup>(8)</sup>, amelyben a Bizottság az egészségügyi ellátás digitális átalakításának fontosságát hangsúlyozza;
34. az érdekelt felek szerepvállalását és elkötelezettségét, amelyet abban, a digitális társadalom és az egészségügy kapcsolatáról szóló nyilatkozatban is kiemelték, amelyet a 2017. október 16 és 18. között Tallinnban megrendezett, „Egészségügy a digitális társadalomban. A digitális társadalom az egészségügyért” elnevezésű magas szintű konferencián fogadtak el, ahol az egészségügy területére irányuló digitális innováció nagy léptékben történő bevezetésével kapcsolatos fő kihívások kezelését célzó intézkedésekkel foglalkozó, többszereplős munkacsoportok létrehozásáról is döntés született;

#### FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT, HOGY:

35. továbbra is hajtsanak végre az egészségügyi ágazatra irányuló digitális innovációt támogató szakpolitikákat, fektessenek be az adathalmazok elemzésén alapuló olyan eszközökbe és módszerekbe, amelyek lehetővé teszik a biztonságos és magas színvonalú egészségügyi szolgáltatásokat, és használják aktívan ezeket az eszközöket, továbbá segítsék elő az egészségügyi rendszerek fenntarthatóvá válását;

<sup>(1)</sup> From innovation to implementation – eHealth in the WHO European Region (Az innovációtól a megvalósításig – E-egészségügy a WHO európai régiójában, 2016, WHO)

<sup>(2)</sup> Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States (Az uniós tagállamok elektronikus egészségügyi rendszerekre vonatkozó jogszabályainak áttekintése, 2014)

<sup>(3)</sup> Lásd: [https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network\\_hu](https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_hu)

<sup>(4)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2013. december 11-i 1316/2013/EU rendelete (HL L 348., 2013.12.20., 129. o.) által létrehozva.

<sup>(5)</sup> Lásd: <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDIS/eHealth+2.0>

<sup>(6)</sup> [https://ec.europa.eu/health/ern/policy\\_hu](https://ec.europa.eu/health/ern/policy_hu)

<sup>(7)</sup> Lásd a Bizottság 2012. február 29-i közleményét az aktív és egészséges idősor témájával kapcsolatos európai innovációs partnerség stratégiai végrehajtási tervének előreviteléről (COM(2012) 83 final) és a tevékeny és egészséges idősor témájára vonatkozó európai innovációs partnerséget ([https://ec.europa.eu/eip/ageing/home\\_en](https://ec.europa.eu/eip/ageing/home_en)).

<sup>(8)</sup> A Bizottság közleménye – A digitális egységes piaci stratégia végrehajtásának félidős értékelése – Összekapcsolt digitális egységes piac mindenki számára (COM(2017) 228 final).

36. a digitális egészségügyhöz kapcsolódó tagállami stratégiáik és cselekvési terveik részeként:

- biztosítsanak a személyes egészségügyi adatok kezelésére szolgáló, megfelelő digitális eszközöket, hogy a polgárok az általános adatvédelmi rendeletben rögzített elveknek megfelelően hozzáférhessenek saját egészségügyi adataikhoz és felhasználhassák azokat, valamint adott esetben tegyék lehetővé az egészségügyi adatok biztonságos megosztását, valamint a felhasználók által generált adatok és az orvosi adatok integrálását,
- hajtsanak végre az egészségügyi adatok összehasonlíthatóságát, pontosságát és megbízhatóságát növelő és egészségügyi adatok felhasználását ösztönző tevékenységeket, hogy átláthatóbb és betegorientáltabb, az egészségügyi eredményeket és a tényeken alapuló egészségügyi politikát és döntéshozatalt középpontba állító egészségügyi rendszerek jöhessenek létre, továbbá mozdítsák elő az adathalmazok elemzésén alapuló innovációt,
- amennyiben releváns és célszerű, vizsgálják felül a meglévő tagállami jogi és adminisztratív kereteket, egyrészt hogy megszüntessék az egészségügyi szakemberek közötti, az ellátás biztonságát és folyamatosságát célzó adatcsere és -megosztás útjában álló akadályokat, másrészt hogy lehetővé tegyék az egészségügyi adatok kutatási és innovációs célú felhasználását az adatvédelmi követelmények maradéktalan betartása mellett,
- hajtsanak végre olyan tevékenységeket, amelyekkel növelni lehet a polgárok és az egészségügyi szakemberek digitális készségeit – tehát például nyújtsanak képzéseket az egészségügyi szakemberek számára a digitális eszközök használatáról –, és emellett szólítsák meg a polgárokat és a civil társadalmat a közbizalom kiépítése és az adatok megosztásának az egészség érdekében történő támogatása érdekében;

37. az egészségügyi adatokkal kapcsolatos irányításra vonatkozó OECD-ajánlásokban <sup>(1)</sup> megfogalmazottak szerint hozzanak létre megbízható és stabil kereteket az egészségügyi adatokkal kapcsolatos irányításhoz az egészségügyi adatok védelmének és integritásának biztosítása érdekében;

38. működjenek együtt az egészségügyi adatok kutatási és innovációs célú felhasználására irányuló szabályozási és irányítási megközelítések között szükséges konvergencia elősegítése érdekében, és e célból azonosítsák, illetve ösztönözzék a megfelelő adatvédelmi biztosítékok alkalmazására és az egészségügyi adatokkal kapcsolatos irányításra vonatkozóan az Unióban létező legjobb gyakorlatokat, és adott esetben dolgozzanak együtt az adatvédelmi szervekkel, például az általános adatvédelmi rendeletben előírt Európai Adatvédelmi Testület keretében;

39. használják ki a tagállamok közötti regionális, illetve két- vagy többoldalú együttműködést, és adott esetben dolgozzanak együtt egyéb érdekelt felekkel olyan, egyértelműen határokon átnyúló jellegű kezdeményezéseken, amelyek jelentős hatást gyakorolhatnak a digitális megoldásoknak az egészségügy területén történő megvalósítására;

FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, HOGY:

40. mindenekelőtt az e-egészségügyi hálózat keretében működjenek együtt olyan interoperábilis és felhasználóbarát egészségügyi információs rendszerek létrehozása céljából, amelyek lehetővé teszik a személyi egészségügyi eszközök összekapcsolását, valamint az egészségügyi szolgáltatók és a betegek közötti interakció és információcsere javítását;

41. folytassák és racionalizálják az e-egészségügyi szabványokkal és az interoperabilitással kapcsolatban már megkezdett munkát, fejlesszék tovább és bővítsék az európai e-egészségügyi interoperabilitási keretet <sup>(2)</sup>, mozdítsák elő az olyan nemzetközi és nyílt szabványok <sup>(3)</sup> alkalmazását, amelyek a beszállítótól való függőséget („vendor lock-in”) okozó, az informatikai fejlesztés és karbantartás költségeit növelő, zárt forráskódú megoldások elkerülését célozzák, továbbá támogassák az információcserét a szabványoknak való megfelelés erősítését célzó irányítási modellekkel kapcsolatban;

42. az adatok szemantikai interoperabilitásának, minőségének és összehasonlíthatóságának javítása érdekében mozdítsák elő a közös adatszerkezetek, kódrendszerek és terminológiák, valamint a klinikai és a betegek által jelentett eredmények mérésére szolgáló közös szabványok használatát;

43. fokozzák az adatbiztonságot javító tevékenységeket, mégpedig a magánélet védelmét erősítő technológiák és a beépített adatvédelem fejlesztésének és használatának előmozdításával, valamint azzal, hogy információcserét biztosítsanak az olyan technikai eszközökkel és módszerekkel kapcsolatban, amelyek lehetővé teszik a jogosult egyének és szervezetek közötti biztonságos adatcserét és a személyes egészségügyi adatok kezelését;

<sup>(1)</sup> Az OECD-államok egészségügyi minisztereinek 2017. január 17-i ülésén elfogadott ajánlások.

<sup>(2)</sup> Az e-egészségügyi hálózat által 2015 novemberében elfogadott kiigazított e-egészségügyi interoperabilitási keret

<sup>(3)</sup> Lásd „A technológiai bezáródás ellen: nyílt IKT-rendszerek kiépítése a szabványok alkalmazásának optimalizálása révén a közbeszerzésekben” című, 2013. június 25-én elfogadott bizottsági közleményt (COM(2013) 455 final).

44. a mobilegészségügyi eszközök és alkalmazások biztonságának, minőségének, védelmének és interoperabilitásának garantálása érdekében osszák meg egymással tapasztalataikat és bevált gyakorlataikat és dolgozzanak ki közös megközelítéseket, ugyanakkor nyújtsanak megfelelő biztosítékokat a bizalom növelése, valamint annak érdekében, hogy ezeket a megoldásokat minél szélesebb körben használják fel az egészségfejlesztésnek, a betegségmegelőzésnek és a krónikus betegségek kezelésének a javítása érdekében, figyelembe véve eközben adott esetben az orvostechikai eszközökre vonatkozó alkalmazandó uniós jogszabályokat;
45. folytassák az európai e-egészségügyi digitális szolgáltatási infrastruktúra sikeres kiépítését célzó erőfeszítéseiket, és mérleget, hogy miként lehet bővíteni az egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréjének alkalmazási körét a polgárok számára országhatároktól függetlenül rendelkezésre álló elektronikus egészségügyi adatok cseréjének támogatása érdekében, mégpedig azon új használati esetek azonosítása és elemzése révén, amelyek támogatják a határokon átnyúló egészségügyi ellátást és hozzájárulnak az ellátás folyamatosságához;
46. a digitális egységes piaci stratégia keretében folyamatban lévő kezdeményezésekre, például az európai számítási-felhő-kezdeményezésre <sup>(1)</sup>, az EuroHPC-re <sup>(2)</sup> (nagy teljesítményű európai számítástechnikai megoldás) és az európai nyílt tudományos adat-felhőre építve működjenek együtt annak érdekében, hogy a nagyobb európai adatkészletek, a longitudinális adatok és a világszínvonalú nagy teljesítményű számítástechnikai infrastruktúra könnyebben elérhető legyen az egészségügyi kutatás és innováció céljaira, ugyanakkor biztosítva legyen az adatvédelem magas szintje;
47. a meglévő tagállami és uniós kezdeményezésekre és köz-magán társulásokra <sup>(3)</sup> építve mérleget olyan decentralizált adathálózatok és közös platformok létrehozását, amelyek lehetővé teszik az adatok biztonságos környezetben történő integrálását és elemzését, ugyanakkor segítenek elkerülni az adatoknak egy központi uniós adatbázisban történő szükségtelen tárolását, valamint elősegítik a nagyszabású, határokon átnyúló gyakorlati projekteket, például a személyre szabott – többek között a genomikus – orvoslás területén;
48. folytassák az együttműködést a közös betegség-nyilvántartások és -platformok, például az Epirare platform (a ritka betegségek nyilvántartásainak európai platformja) és az Orphanet adatbázis <sup>(4)</sup> terén, amelyek a ritka betegségekre vonatkozó kutatások elengedhetetlen interoperabilitási eszközei;
49. a határokon átívelő súlyos egészségügyi veszélyek előrejelzése, megelőzése és kezelése érdekében közösen dolgozzanak az adatinfrastruktúra, az adatelemzés és a döntéstámogatás javításán;
50. jobban használják ki az uniós finanszírozási mechanizmusok, például az Európai Stratégiai Beruházási Alap (ESBA) <sup>(5)</sup>, az uniós strukturális alapok, az Európai Hálózatfinanszírozási Eszköz és a Horizont 2020 <sup>(6)</sup> lehetőségeit a digitális egészségügy nagyléptékű megvalósításának támogatására, és ennek érdekében javítsák az uniós és tagállami alapok költséghatékony alkalmazása közötti szinergiákat, azonosítsák a közös prioritásokat és beruházási igényeket, továbbá dolgozzanak ki megfelelő finanszírozási mechanizmusokat és ösztönzőket a digitális egészségügyi infrastruktúra interoperabilitásának támogatására;
51. mérleget annak lehetőségét, hogy olyan közös kritériumokról és mutatókról állapodjanak meg, amelyek alapján a tagállamok a jelenlegi keretek figyelembevételével nyomon tudják követni a digitális egészségügy megvalósítása terén elért eredményeket, valamint fel tudják mérni a digitális megoldások hatásait <sup>(7)</sup>;

#### FELKÉRI A BIZOTTSÁGOT, HOGY:

52. a bevált gyakorlatok és az azok átvételének ösztönzésére szolgáló adatok gyűjtésével és értékelésével, valamint a digitális egészségüggyel kapcsolatos tájékoztató tevékenységek révén továbbra is támogassa a tagállamok erőfeszítéseit;
53. támogassa az adatvédelemmel, az elektronikus azonosítással és az információbiztonsággal kapcsolatban elfogadott uniós jogszabályoknak az egészségügyi ágazatban történő végrehajtását, mégpedig többek között a bevált gyakorlatok azonosításával és a tagállamok közötti információcsera megkönnyítésével, annak érdekében, hogy a tagállamok hatásköreinek maradéktalan tiszteletben tartása mellett és az egészségügyi ágazat speciális igényeit és követelményeit szem előtt tartva könnyebbé tegye az adatok határokon átnyúló cseréjét;

<sup>(1)</sup> A 2016. április 19-én elfogadott, „Európai számítási-felhő-kezdeményezés – versenyképes adatközpontú és tudásalapú gazdaság kiépítése Európában” című bizottsági közlemény (COM(2016) 178 final).

<sup>(2)</sup> <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-ministers-commit-digitising-europe-high-performance-computing-power>

<sup>(3)</sup> Egyebek mellett ilyen például az IMI2 „big data a jobb eredményekért” elnevezésű programja (<http://www.imi.europa.eu/>) és a BBMRI ERIC (<http://www.bbmri-eric.eu/>).

<sup>(4)</sup> [www.epirare.eu/](http://www.epirare.eu/) [www.orpha.net](http://www.orpha.net)

<sup>(5)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/1017 rendelete (2015. június 25.) az Európai Stratégiai Beruházási Alapról, az Európai Beruházási Tanácsadó Platformról és a Beruházási Projektek Európai Portáljáról, valamint az 1291/2013/EU és az 1316/2013/EU rendelet módosításáról – az Európai Stratégiai Beruházási Alap (HL L 169., 2015.7.1., 1. o.).

<sup>(6)</sup> Lásd: <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en>

<sup>(7)</sup> Lásd a tevékeny és egészséges idősor témájára vonatkozó európai innovációs partnerség számára készült nyomkövetési és értékelési keretet (<https://ec.europa.eu/jrc/en/mafeip>) és az Északi Minisztertanács „Északi e-egészségügyi összehasonlító teljesítményértékelés” című jelentését

54. továbbra is támogassa az e-egészségügy digitális szolgáltatási infrastruktúrájának minden tagállamra való kiterjesztését, valamint új, határokon átnyúló szolgáltatások bevezetését, ugyanakkor erősítse meg a technikai, szemantikai és jogi kihívások leküzdésére irányulóan jelenleg is zajló munkát, és biztosítsa a konzisztenciát a különböző informatikai infrastruktúrák – mindenekelőtt az európai e-egészségügyi digitális szolgáltatási infrastruktúra és az európai referenciahálózatok informatikai platformja – között;
  55. változatlanul támogassa a kutatást és az innovációt a digitális egészségügy területén, és nyújtson támogatást a digitális egészségügy területét érintő megoldásokat fejlesztő tudományos intézményeknek és innovatív vállalkozásoknak, különösen a kis- és középvállalkozásoknak;
  56. támogassa a tagállamokat az egészségügyi adatok megosztását és cseréjét szolgáló interoperábilis tagállami infrastruktúra tervezésében és kiépítésében, és ennek során összpontosítson egyrészt az alapellátási és az integrált ellátási modellekre – így támogatva a hatékony és magas színvonalú egészségügyi szolgáltatások nyújtását –, másrészt a határokon átnyúló adatcsere-szolgáltatásoknak az európai e-egészségügyi digitális szolgáltatási infrastruktúra keretében tagállami, regionális és helyi szinten történő bevezetésére;
  57. továbbra is támogassa az egész Európára kiterjedő köz-magán társulásokat és az érdekelt felek bevonását célzó tevékenységeket – például a tevékeny és egészséges idősor témájára vonatkozó európai innovációs partnerséget –, amelyek célja, hogy növeljék a polgárok szerepvállalását és elősegítsék a digitális egységes piacnak a digitális egészségügy területén történő megvalósítását.
-