



Brüsszel, 2018.4.25.
COM(2018) 233 final

**A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A
TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK ÉS A
RÉGIÓK BIZOTTSÁGÁNAK**

**az egészségügy és az ellátás digitális átalakításának a digitális egységes piacon való
lehetővé tételéről, a polgárok szerepének erősítéséről és egy egészségesebb társadalom
megteremtéséről**

{SWD(2018) 126 final}

1. SZAKPOLITIKAI HÁTTÉR: EGÉSZSÉGÜGY ÉS ELLÁTÁS A DIGITALIZÁLÓDÓ VILÁGBAN

Az Egészségügyi helyzet az Európai Unióban című legújabb jelentés¹ megállapította, hogy egészségügyi és ellátórendszereink² csak akkor lesznek továbbra is alkalmasak arra, hogy rendeltetésüknek megfeleljenek, ha alapjaikban újragondoljuk őket. Ez olyan rendszereket jelent, amelyek célja továbbra is az egészségfejlesztés, a betegségmegelőzés és a polgárok igényeinek megfelelő, betegközpontú ellátás nyújtása. Az egészségügyi és az ellátórendszereket meg kell reformálni, és innovatív megoldásokra van szükségük, hogy alkalmazkodóképesebbek, hozzáférhető és hatékonyak legyenek a polgároknak nyújtandó minőségi ellátás szempontjából³.

Az európai egészségügyi és ellátórendszerek előtt hatalmas kihívások állnak. Ezek az öregedés, a multimorbiditás⁴, az egészségügyi munkaerő hiánya és az olyan megelőzhető, nem átvihető betegségek jelentette egyre növekvő terhek, amelyeket például a dohányzás, az alkoholfogyasztás, az elhízás és más, többek között neurodegeneratív és ritka betegségek jelentette kockázati tényezők okoznak. Egyre nagyobb fenyegetést tapasztalhatunk a fertőző betegségek részéről is, mivel nő az antibiotikum-rezisztenciájuk, illetve új vagy újra megjelenő kórokozók bukkannak fel⁵. Az uniós tagállamokban az egészségügyre és a tartós ápolásra-gondozásra fordított állami kiadások folyamatosan emelkednek, és a továbbiakban is erre lehet számítani⁶.

Az egészségügyet és az ellátást szolgáló digitális megoldások növelhetik polgárok millióinak a jólétét, és radikálisan változtathatnak az egészségügyi és ellátási szolgáltatások betegeknél történő biztosításában, ha átgondoltan tervezik meg és költséghatékonyan valósítják meg őket. A digitalizáció biztosíthatja az ellátás folyamatosságát a határokon túl is, ami fontos szempont azoknak, akik üzleti vagy szabadidős célból külföldre utaznak. A digitalizáció az egészségfejlesztésben és a betegségmegelőzésben is segíthet, többek között a munkahelyeken. Támogathatja az egészségügyi rendszerek reformját és az olyan új ellátási modellek szerinti átalakításukat, ahol az emberek igényei állnak a középpontban, továbbá lehetővé teszi a kórházközpontú rendszerekről az inkább közösségi alapú, integrált ellátási struktúrákra való átállást⁷. A digitális eszközök segíthetnek abban, hogy a tudományos ismeretek révén a polgárok megőrizhessék jó egészségi állapotukat, ezáltal garantálható, hogy nem válnak

¹ State of Health in the EU (Egészségügyi helyzet az Európai Unióban): kísérő jelentés, 2017, <https://ec.europa.eu/health/state>.

² Az „egészségügyi és ellátórendszerek” kifejezés tágabb fogalom, mint az „egészségügyi rendszerek” vagy az „egészségügyi ellátórendszerek”, mivel magában foglalja mind a közegészségügyet, mind a szociális ellátást.

³ A Bizottság közleménye a hozzáférhető és alkalmazkodóképes egészségügyi rendszerekről, COM(2014) 215 final.

⁴ Többféle krónikus betegség egyidejű fennállása.

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

⁶ A bizottsági szolgálatok és a Gazdaságpolitikai Bizottság közös jelentése az egészségügyi ellátásról, a tartós ápolást-gondozást nyújtó rendszerekről és a költségvetési fenntarthatóságról, Európai Bizottság és Gazdaságpolitikai Bizottság, 2016. október, https://ec.europa.eu/info/publications/economy-finance/joint-report-health-care-and-long-term-care-systems-fiscal-sustainability-0_en.

⁷ Miniszteri nyilatkozat, a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet egészségügyi minisztereinek találkozója, „The next generation of health reforms” (Az egészségügyi reformok következő generációja), 2017, <http://www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf> & A WHO globális stratégiája az emberközpontú, integrált egészségügyi szolgáltatásokról, Egészségügyi Világszervezet, 2015.

páciensekké. Ezen eszközökben benne rejlik a lehetőség, hogy az egészségügyi adatokat jobban fel lehet használni a kutatásban és az innovációban, a precíziós egészségügyi ellátás, a jobb egészségügyi beavatkozások és a hatékonyabb egészségügyi és szociális ellátórendszerek támogatása érdekében.

Az adatok a digitális átállás kulcsfontosságú támogató eszközei. Az egészségügyi adatok számtalan formában rendelkezésre állhatnak; nem ugyanúgy kezelik őket valamennyi tagállamban vagy a nemzeti egészségügyi rendszereken belül. Gyakran maguk a betegek vagy a hatóságok, az egészségügyi szakemberek vagy a kutatók számára sem hozzáférhetőek, pedig segíthetnének e szakembereknek a pontosabb diagnózis felállításában és a megfelelő kezelés vagy precíziós ellátás feltárásában és biztosításában. Még ott, ahol vannak is egészségügyi adatok, gyakran nem interoperábilis technológiáktól függenek, így széleskörű felhasználásuk akadályozott.

Emiatt az egészségügyi rendszerek nem rendelkeznek fontos információkkal ahhoz, hogy optimalizálják szolgáltatásaikat, és a szolgáltatóknak nehéz méretgazdaságosságot megvalósítani a hatékony digitális egészségügyi és ellátási megoldások⁸ kínálatában, továbbá az egészségügyi szolgáltatások határon átnyúló igénybevételének támogatásában. Ennek eredményeként a polgárok még nem tudják a digitális egységes piac minden előnyét kihasználni e területen. A piac elaprózódottsága és az egészségügyi rendszerek közötti interoperabilitás hiánya az inkább az emberek igényeire fókuszáló betegségmegelőzésre, ellátásra és gyógyításra irányuló integrált megközelítés útjában áll.

Az EU erőteljes megközelítéseket dolgoz ki a nagy teljesítményű számítástechnika, az adatelemzések és a mesterséges intelligencia terén, amelyek segíthetnek új egészségügyi termékek⁹ megtervezésében és tesztelésében, a diagnózis gyorsabb felállításában és jobb kezelések biztosításában. E törekvések sikere azon múlik, hogy rendelkezésre állnak-e hatalmas mennyiségű, minőségi adatok és olyan megfelelő szabályozói keretek, amelyek védik az egyének és a társadalom jogait, egyúttal ösztönzik az innovációt. Amint az Egészségügyi helyzet az Európai Unióban című jelentés megállapította, a betegközpontú egészségügyi adatok felhasználása még mindig nincs teljes mértékben kiaknázva az EU-ban.¹⁰

Az egészségügyi és a szociális ellátás megszervezése és biztosítása a tagállamok felelőssége. Egyes tagállamokban, különösen, ahol (szövetségi) regionális rendszerek vannak, a regionális hatóságok feladata az egészségügyi ellátás finanszírozása és biztosítása. Az Európai Unió működéséről szóló szerződéssel¹¹ összhangban ugyanakkor a Bizottság előmozdíthatja a népegészségügyi helyzet javítását, a betegségek megelőzését, és támogathatja a tagállamok közötti, például olyan irányú együttműködést, hogy javítsák az egészségügyi szolgáltatásaik egymást kiegészítő jellegét a határaikon túl. A Bizottság felléphet az innováció, a gazdasági növekedés és az egységes piac fejlődésének ösztönzése érdekében, a tagállamokkal fokozottan együttműködve.

Az egészségügyi és az ellátó hatóságok egész Európában közös kihívások előtt állnak, amelyeket együtt legjobb kezelni. Ebből a célból a Bizottság együtt dolgozott a

⁸ Bizottsági szolgálati munkadokumentum „Az európai digitális egységes piaci stratégia – Elemzés és tények” SWD(2015) 100 final, 5.6. pont, Digitalizáció az alapvető ágazatokban, e-egészségügy és e-ellátás, 79–81. o.

⁹ Gyógyszerek, készülékek, fejlett terápiás gyógyszerkészítmények stb.

¹⁰ Lásd a fent hivatkozott, „Egészségügyi helyzet az Európai Unióban: kísérő jelentés, 2017” című dokumentumot, 37. o.

¹¹ Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikke.

tagállamokkal, a regionális hatóságokkal és más érdekelttel, hogy eredményesek kiaknazzák az innovatív megoldásokban, köztük a digitális technológiákban és az adatelemzésekben rejlő potenciált, és ennek során segítsék a tagállamokat egészségügyi és ellátórendszereik megreformálásában. A Bizottság támogatását finanszírozáson és olyan intézkedéseken keresztül nyújtja, amelyek előmozdítják a szakpolitikai együttműködést és a bevált gyakorlatok cseréjét.

Az uniós finanszírozás támogatja a kutatást és az innovációt a digitális egészségügyi és ellátási megoldások terén, különösen a Horizont 2020 programon keresztül. E finanszírozás az Európai Hálózatfinanszírozási Eszköz programjából származó forrásokkal¹² járul hozzá a betegadatlapok és az elektronikus rendelvények határokon átnyúló cseréjére szolgáló infrastruktúra kiépítéséhez.

A határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló irányelv¹³ létrehozta az e-egészségügyi hálózatot, hogy előmozdítsa az e-egészségügyi megoldások interoperabilitását. Az orvostechonikai eszközökről¹⁴, az adatvédelemről¹⁵, az elektronikus azonosításról¹⁶ és a hálózati és információs rendszerek biztonságáról¹⁷ szóló uniós jogszabályok számos lehetőséget kínálnak a digitális technológiák egészségügyi és ellátás terén történő felelősségteljes használatának megkönnyítésére.

Együttműködési struktúrák is létrejöttek; ide sorolhatók például a tevékeny és egészséges időskor témájára vonatkozó európai innovációs partnerség¹⁸, a tevékeny és önálló életvitel segítését szolgáló közös program¹⁹, és a köz-magán társulások, mint az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezés²⁰ és a Kiváló Európai Elektronikai Alkatrészek és Rendszerek²¹. A regionális és nemzeti intelligens szakosodási stratégiák szintén központi jelentőséggel bírnak az erősebb regionális ökoszisztémáknak az egészségügy terén történő kialakításában. 2004 óta két e-egészségügyi cselekvési terv²² biztosította a tagállamok és a Bizottság számára a szakpolitikai fellépés keretét, és az e-egészségügyi érdekelt csoportja²³ fontos szerepet töltött be.

¹² Az e-egészségügyi intézkedéseket az Európai Hálózatfinanszírozási Eszköz távközlési ágazatából dotálják, az éves munkaprogramok keretében.

¹³ Az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve (2011. március 9.) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről (HL L 88., 2011.4.4.).

¹⁴ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechonikai eszközökről (HL L 117., 2017.5.5.). Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechonikai eszközökről (HL L 117., 2017.5.5.).

¹⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) 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 (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

¹⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 910/2014/EU rendelete (2014. július 23.) a belső piacon történő elektronikus tranzakciókhoz kapcsolódó elektronikus azonosításról és bizalmi szolgáltatásokról, valamint az 1999/93/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 257., 2014.8.28.).

¹⁷ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/1148 irányelve (2016. július 6.) a hálózati és információs rendszerek biztonságának az egész Unióban egységesen magas szintjét biztosító intézkedésekről (HL L 194., 2016.7.19.).

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

¹⁹ <http://www.aal-europe.eu/>

²⁰ A Tanács 557/2014/EU rendelete (2014. május 6.) az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezést megvalósító második közös vállalkozás létrehozásáról, HL L 169, 2014.6.7.

²¹ A Tanács 561/2014/EU rendelete (2014. május 6.) az ECSEL közös vállalkozás létrehozásáról, HL L 169, 2014.6.7.

²² COM(2004) 356 végleges & COM(2012) 736 final.

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

2. TOVÁBBI UNIÓS FELLÉPÉS SZÜKSÉGESSÉGE

Az egészségügyben és az ellátásban a digitális megoldások igénybevétele a mai napig lassan halad, és nagymértékben eltér a tagállamokban és a régiókban. A további uniós szintű fellépés döntő fontosságú ahhoz, hogy Európában felgyorsuljon a digitális megoldások hasznos alkalmazása a közegészségügyben és az egészségügyi ellátásban. A digitális egységes piaci stratégia végrehajtásának félidős értékelésében²⁴ a Bizottság kifejtette, hogy három területen kíván további intézkedéseket hozni:

- *a polgárok számára az egészségügyi adataikhoz való biztonságos hozzáférés és az adatok határon átnyúló megosztása,*
- *jobb adatok a kutatás, a betegségmegelőzés, valamint a személyre szabott egészségügyi ellátás és ápolás előmozdítása érdekében;*
- *a polgárok szerepének erősítését, valamint a személyre szabott ápolást szolgáló digitális eszközök.*

Ebből a célból a Bizottság nyilvános konzultációt kezdeményezett²⁵. A konzultáció során adott válaszok nagyrészt elismerték a további munka szükségességét, és azonosították azokat a kihívásokat, amelyek megakadályozzák a digitális egészségügyi és ellátási megoldások elfogadását az EU-ban és figyelmen kívül hagyják az emberek igényeit. A válaszok itt olyan területekre utalnak, mint az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés, az elektronikus egészségügyi nyilvántartások sokfélesége, a műszaki interoperabilitás hiánya, továbbá a digitális egészségügyi szolgáltatások elérhetősége. A konzultáció feltárta a kifejezetten az adatok elektronikus megosztásához kötődő aggályokat is, nevezetesen a magánélet megsértésének kockázatát, a kiberbiztonsági kockázatokat, továbbá az adatok minőségét és megbízhatóságát.

A jövőbeni uniós fellépések hatályát illetően a válaszadók a következőket tartották prioritásnak:

- uniós szintű előírások kidolgozása az adatok minősége, megbízhatósága és a kiberbiztonság vonatkozásában;
- az elektronikus egészségügyi nyilvántartások uniós szintű szabványosítása; valamint
- fokozottabb interoperabilitás nyílt adatsere-formátumok révén.

2017. december 8-án a Tanács következtetéseket²⁶ fogadott el, amelyben felhívta a tagállamokat és a Bizottságot, hogy dolgozzanak együtt több kérdésben, és használják ki a digitális technológiák kínálta lehetőséget az egészségügyben és az ellátásban. A következtetések kifejezetten felszólítanak arra is, hogy hajtsák végre az egészségügyi ágazatban a személyes adatok védelme, az elektronikus azonosítás és az információbiztonság terén meglévő uniós jogszabályokat.

²⁴ COM(2017) 228 final.

²⁵ Nyilvános konzultáció: Az egészségügy és a gondozás átalakítása a digitális egységes piacon, 2017. július–2017. október (https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market_en).

²⁶ A Tanács 2017/C 440/05 következtetései: Egészségügy a digitális társadalomban – előrehaladás az adatainak elemzésén alapuló egészségügyi innováció terén, HL C 440., 2017.12.21.

E közlemény bemutatja, hogy az EU hogyan segíthet e tanácsi következtetések célkitűzéseinek teljesítésében. Javaslatot tesz a szükséges együttműködés és infrastruktúra kiépítésére az EU-ban, és ezzel segíti a tagállamokat, hogy eleget tudjanak tenni az e területeken tett politikai kötelezettségvállalásaiknak. A javasolt intézkedések egyúttal hozzájárulnak ahhoz a bizottsági kötelezettségvállaláshoz is, amelynek értelmében a Bizottság megvalósítja „Az egészséges élet és jólét biztosítása mindenki számára, minden életkorban” fenntartható fejlődési célkitűzést²⁷ és a szociális jogok európai pillérének elveit²⁸.

Az e közleményben vázolt elképzelés az egészségfejlesztés, a betegségmegelőzés és a járványvédelem, a betegek nem teljesített igényei kielégítésének elősegítése, továbbá annak megkönnyítése a polgárok számára, hogy egyenlő hozzáféréssel rendelkezzenek a kiváló minőségű ellátáshoz, digitális innovációk hasznos alkalmazása révén. Mindezek megerősítik az európai egészségügyi és ellátórendszerek alkalmazkodóképességét és fenntarthatóságát is. Azáltal, hogy segítik a digitális belső piacban rejlő lehetőségek maximalizálását a digitális termékeknek és szolgáltatásoknak az egészségügyben és az ellátásban történő szélesebb körű bevezetésével, a javasolt intézkedések célja az is, hogy ösztönözzék a növekedést és támogassák az európai ágazatot a területen.

3. A POLGÁROK SZÁMÁRA AZ EGÉSZSÉGÜGYI ADATAIKHOZ VALÓ BIZTONSÁGOS HOZZÁFÉRÉS ÉS AZ ADATOK HATÁRON ÁTNYÚLÓ MEGOSZTÁSA

A polgároknak jogukban áll egészségügyi adataikhoz hozzáférni és azokat megosztani. Az általános adatvédelmi rendelet²⁹ alkalmazásának 2018. május 25-i kezdetétől a polgárok rendelkezhetnek majd személyes adataik, köztük egészségügyi adataik, felhasználásáról. A nyilvános konzultáció megerősítette, hogy a válaszadók többsége nagyobb mértékű hozzáférést szeretne egészségügyi adataihoz. Ezeket az adatokat meg kívánják osztani kezelésük céljából, illetve kutatási céllal is, ha megfelelő garanciák állnak rendelkezésre. A technológiának biztosítania kell, hogy ez igaz legyen az adatvédelmi szabályokkal összhangban kiépített infrastruktúrára.

Jelenleg ugyanakkor számos európai polgár csak korlátozottan éri el elektronikusan az egészségével kapcsolatos adatokat. Ezek az adatok gyakran nem követhetők vissza és több különböző helyen szóródnak szét. Ez hátrányosan érinti a diagnózis felállítását, a kezelést és az utógondozást; ha például egy személy külföldön tartózkodik, a rá vonatkozó egészségügyi információk nem érhetők el. Ráadásul az elektronikus egészségügyi nyilvántartási rendszerekben továbbra is inkompatibilis formátumokat és szabványokat alkalmaznak szerte az Unióban.

Lényegében a polgároknak bárhol az EU-ban biztonságos hozzáféréssel kellene rendelkezniük az egészségügyi adataik átfogó elektronikus nyilvántartásához. Továbbra is rendelkezést kell biztosítani a polgároknak saját adataik felett, és képesnek kell lenniük

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

²⁸ COM/2017/0250 final.

²⁹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) 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 (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.), különösen a 15. cikk (hozzáférési jog) és a 20. cikk (az adathordozhatósághoz való jog).

arra, hogy egészségügyi adataikat biztonságosan megoszthassák az erre feljogosított felekkel (egészségügyi ellátás, megelőző szolgáltatások, kutatás céljából, vagy más, általuk megfelelőnek ítélt célból). Ennek függetlennek kell lennie attól, hogy az adat hol található, továbbá összhangban kell állnia az adatvédelmi jogszabályokkal. A jogosulatlan hozzáférést meg kell akadályozni.

A betegek adatainak határokon átnyúló cseréjével kapcsolatos jelenlegi erőfeszítések az EU-ban az egészségügyi hatóságok azon önkéntes együttműködésén alapulnak, hogy csatlakoznak az e-egészségügyi digitális szolgáltatás infrastruktúrájához³⁰, amelyet az Európai Hálózatfinanszírozási Eszköz (széles sávú rendszerek és infokommunikációs technológiák) program támogat, és amely az e-egészségügyi hálózat által elfogadott iránymutatásokat használja³¹ az e-egészségügyi digitális szolgáltatás infrastruktúrájának irányításához, telepítéséhez és működtetéséhez³².

Jelenleg ez az adatcsere a betegadatlapokra és az elektronikus rendelvényekre korlátozódik, és nem terjed ki az elektronikus egészségügyi nyilvántartásokra. A betegek adatainak cseréjével kapcsolatos e két használati eset a tervek szerint 2018-ban indul 8–9 tagállamban, és várhatóan 2020-ig körülbelül 22 tagállam csatlakozik majd hozzá.

Ezért, minthogy a rendszer már működésbe lépett, a Bizottság szükségesnek látja, hogy e két használati esetet fokozatosan kiterjessze a tagállamok elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereinek interoperabilitására is, az elektronikus egészségügyi nyilvántartások cseréjét szolgáló európai formátum kidolgozása és elfogadása révén. Emellett egyértelmű eshetőség van további hatékony módszerek kidolgozására, amelyek lehetővé teszik az orvosi információ közegészségügyi és kutatási célú felhasználását, valamint közös azonosítási és hitelesítési intézkedések kidolgozására, a 2011/24/EU irányelv 14. cikkének (2) bekezdésének megfelelően. E változásokhoz felül kell vizsgálni az e-egészségügyi hálózat üzemeltetését és működését, hogy biztosítani lehessen az e-egészségügyi digitális infrastruktúra megfelelő irányítását és annak anyagi fedezetét. Arra is szükség lesz, az e-egészségügyi hálózattal egyetértésben, hogy magának az e-egészségügyi digitális infrastruktúrának a jelenlegi hatókörét kibővítsék.

Az elektronikus egészségügyi nyilvántartások cseréjét szolgáló európai formátumra vonatkozó előírásoknak nyílt szabványon kell alapulniuk, és a megfelelő műszaki szakértelemre épülniük, figyelembe véve az adatok kutatásra és más célokra való lehetséges felhasználását. Ezen túlmenően a Bizottság nyomon kívánja követni az elektronikus egészségügyi nyilvántartási rendszerek tagállamok közötti interoperabilitását, és amint arra sor kerül, az elektronikus egészségügyi nyilvántartások cseréjét szolgáló európai formátum elfogadását EU-szerte.

A Bizottság emellett fel kívánja tárni az elektronikus egészségügyi nyilvántartások cseréjét szolgáló európai nyílt formátum széles körű elfogadásának ösztönzőit, és más olyan intézkedéseket, amelyekkel kezelhetők az interoperabilitás hiányához vezető és így a digitális egységes piac e területen történő megvalósulását gátló gyakorlatok. A Bizottság azt is tervezi, hogy ösztönzi a néhány tagállamban és régióban már kialakított, az interoperábilis rendszerek létrehozására irányuló megközelítéseket.

A Bizottság nyomon követi az általános adatvédelmi rendelet és a belső piacon történő elektronikus tranzakciókhoz kapcsolódó elektronikus azonosításról és bizalmi

³⁰ <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDISIS/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

szolgáltatásokról szóló rendelet³³ végrehajtását az egészségügy vonatkozásában. A kiberbiztonsági követelményekkel kapcsolatos tanúsításról szóló, közelmúltban javasolt szabályok³⁴ elfogadásuk esetén szintén betáplálhatók a rendszerbe. Itt figyelembe kell venni a kialakulóban lévő technológiákat, mint a blokklánc, az innovatív személyazonosság-kezelési mechanizmusok és a biztonságos megoldások tanúsítási mechanizmusai, a kiberbiztonsági közleménnyel³⁵ és az általános adatvédelmi rendelet rendelkezéseivel, különösen a biztonságról, az adatvédelmi incidensről és a tájékoztatásra vonatkozó követelményekről szóló rendelkezéseivel³⁶ összhangban.

A Bizottság az Európai Hálózatfinanszírozási Eszközből és a Horizont 2020 programból szeretne forrásokat mobilizálni az elektronikus egészségügyi nyilvántartások cseréjét szolgáló európai formátumhoz és az e-egészségügyi digitális szolgáltatási infrastruktúra továbbfejlesztéséhez. Az egészségügyi hatóságok megvizsgálhatják az uniós finanszírozási eszközök, mint például az európai strukturális és beruházási alapok és az Európai Stratégiai Beruházási Alap célzott felhasználását olyan interoperábilis elektronikus egészségügyi nyilvántartások nemzeti és regionális szintű kifejlesztéséhez, amelyek lehetővé teszik a polgárok (és felhatalmazott harmadik személyek) számára a személyes egészségügyi adataikhoz való hozzáférést. Ehhez mérlegelni lehet a további finanszírozás lehetőségét a következő uniós többéves pénzügyi keretben.

A Bizottság:

- Felülvizsgálja a 2011/890/EU bizottsági végrehajtási határozatot³⁷ a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló irányelv³⁸ 14. cikke értelmében, hogy tisztázza az e-egészségügyi hálózat szerepét az e-egészségügyi digitális szolgáltatás infrastruktúrájának irányításában és annak működési követelményeit, továbbá, hogy javítsa a betegekre vonatkozó adatok interoperabilitását és a polgárok adatokhoz való hozzáférését.
- **Bizottsági ajánlást** fogad el az elektronikus egészségügyi nyilvántartások cseréjét szolgáló európai formátum műszaki előírásairól, egyúttal figyelemmel kíséri a vonatkozó uniós jogszabályok végrehajtását, és a jövőben mérlegel más intézkedéseket, szükség esetén. Ezeknek az előírásoknak ki kell térniük a polgárok elektronikus egészségügyi nyilvántartásokhoz való hozzáférésére és a megfelelő adatvédelmi biztosítékok alkalmazásával és a betegek egészségügyi adatainak biztonságával összefüggő szempontokra, összhangban az általános adatvédelmi rendelettel.
- Továbbra is támogatja az e-egészségügyi digitális szolgáltatási infrastruktúrát, hogy új szolgáltatásokat tegyen lehetővé az emberek számára, mint például az elektronikus egészségügyi nyilvántartások cseréjét az elektronikus egészségügyi

³³ Az Európai Parlament és a Tanács 910/2014/EU rendelete (2014. július 23.) a belső piacon történő elektronikus tranzakciókhoz kapcsolódó elektronikus azonosításról és bizalmi szolgáltatásokról, valamint az 1999/93/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 257., 2014.8.28.).

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

³⁵ Közös közlemény az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak: Ellenálló képesség, elrettentés, védelem: az Unió erőteljes kiberbiztonságának kiépítése, JOIN/2017/0450 final.

³⁶ Az általános adatvédelmi rendelet 32. cikke a biztonsági követelményekről, 33. és 34. cikke az adatvédelmi incidensről és a tájékoztatásra vonatkozó követelményekről.

³⁷ A Bizottság végrehajtási határozata (2011. december 22.) a felelős nemzeti hatóságok e-egészségügyi hálózatának létrehozására, igazgatására és működésére vonatkozó szabályok meghatározásáról. HL L 344., 2011.12.28., 48–50. o.

³⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve (2011. március 9.) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről (HL L 88., 45. o.).

nyilvántartások cseréjét szolgáló európai formátum műszaki előírásainak alkalmazásával, és az adatok közegészségügyi és kutatási célú felhasználását.

- Forrásokat mobilizál az Európai Hálózatfinanszírozási Eszközből (széles sávú rendszerek és infokommunikációs technológiák) és a Horizont 2020 programból a jelenlegi pénzügyi keretösszegeken belül, és mérlegeli további támogatás lehetőségét a következő többéves pénzügyi keretből, hogy ösztönözze a **tagállamok és a régiók közötti** további együttműködést az egészségügyi adatok határon átnyúló cseréje területén, és az együttműködés lehetséges bővítését (különösen a teljes elektronikus egészségügyi nyilvántartásra és más új szolgáltatásokra kiterjedően).

4. JOBB ADATOK A KUTATÁS, A BETEGSÉGMEGELŐZÉS, VALAMINT A SZEMÉLYRE SZABOTT EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁS ÉS ÁPOLÁS ELŐMOZDÍTÁSA ÉRDEKÉBEN

A precíziós orvoslás újonnan megjelenő megközelítés, amelynek során az új technológiák által generált adatokat arra használják, hogy jobban megértsék egy adott egyén tulajdonságait, és a megfelelő ellátást biztosítsák a megfelelő személy számára a megfelelő időben. Az új technológiák révén szélesebb körben alkalmazhatók genomikus és más információk (például molekuláris profilalkotás, képalkotó diagnosztika, környezeti és életmóddal kapcsolatos adatok), amelyek segítik az orvosokat és a tudósokat a betegségek jobb megértésében, a helytállóbb előrejelzésekben, megelőzésben, diagnosztizálásban és kezelésben.

Több nemzeti és regionális kezdeményezés támogatja már a genomikus és más egészségügyi adatok összegyűjtését, a kutatás és a precíziós orvoslás előmozdítása érdekében. E meglévő kezdeményezéseket jobban össze kell hangolni, hogy elérhető legyen az uniós szintű szükséges kritikus tömeg, és fel lehessen venni a versenyt a világ más régióiban indított hasonló kezdeményezésekkel. Jelentős áttörés érhető el az elaprózott európai erőforrások határokon átnyúló biztonságos digitális infrastruktúrákon keresztül történő összekapcsolása révén, amelynek során teljes mértékben tiszteletben tartják az adatvédelmi jogszabályokat és az etikai elveket. A genomikus és egyéb adatokra vonatkozó interoperábilis szabványok biztosítása szintén döntő fontosságú az adatkészletek hatékony megosztásához.

Az erőforrások összekapcsolása és a közös szabványok alkalmazása javítja az egészségügyi adatok elérhetőségét, megosztását és az egészség és betegség megértésének javítása céljával történő felhasználását. Ez lehetővé teszi a járványok kitörésének hatékonyabb előrejelzését, a diagnózis felállításának meggyorsítását és a jobb megelőző és kezelési intézkedések kidolgozását, továbbá az intézkedések hatékonyságának és esetleges nem kívánt hatásainak a figyelemmel kísérését. Az e területen megvalósított európai összehangolt fellépés kézzelfogható előnyökkel járhat a polgárok és az egészségügyi rendszerek számára az EU-ban, mivel lehetővé teszi a főbb egészségügyi kihívások, köztük a rák, az agybetegségek, a járványok vagy a ritka betegségek kezelését (amelyeknél az új esetek fele gyerekekhez köthető). Ez az összehangolt uniós fellépés a személyre szabott orvoslásról szóló tanácsi következtetésekre³⁹ is választ ad, amely következtetés arra szólította fel a Bizottságot, hogy segítsen az óriási méretű adathalmazokban rejlő potenciál kiaknázásában.

³⁹ A Tanács következtetései (2015. december 7.) a betegek számára elérhető, személyre szabott orvoslásról, 15054/15.

A Bizottság támogatni kívánja az uniós adatforrások összegyűjtését, és meg szeretné könnyíteni ezek kutatási és egészségpolitikai célú felhasználását. Ennek során az adatvédelmi követelményekkel összhangban jár el, és az európai nagy teljesítményű számítástechnikai kezdeményezésre⁴⁰, valamint az európai nyílt tudományosadat-felhő⁴¹ infrastruktúrájára épít. A cél, hogy összekapcsolják a nemzeti kezdeményezéseket a tudományos és klinikai szakértők európai hálózataival, például a precíziós orvoslás nemzetközi konzorciumával, az európai referenciahálózatokkal, az európai kutatási infrastruktúrákkal, az emberi agy kutatásával foglalkozó projekttel (Human Brain Project) és más releváns kezdeményezésekkel. Ez segít abban, hogy az európai kutatás és ágazat az élvonalban maradjon, és új, precíziós orvosi megoldásokat vezessen be a piacra. E területen bármely kezdeményezésnek teljeskörűen figyelembe kell vennie a kiberbiztonsággal, az 5G-vel⁴², a dolgok internetével, az Európai számításifelhő-kezdeményezéssel⁴³ kapcsolatos uniós szakpolitikát és technológiai fejleményeket, valamint az egészségügyi termékekre, köztük a gyógyszerekre, az orvostechonikai eszközökre, a fejlett terápiákra és az egészségügyi technológiák értékelésére vonatkozó uniós szakpolitikát.

A Bizottság fel kívánja gyorsítani a hatóságok közötti együttműködést az Unióban, hogy megvalósulhasson a genomikus és más egészségügyi adatok biztonságos cseréje a kutatás és a precíziós orvoslás előmozdítása érdekében. A szekventált genomikus adatok és más orvosi adatok kombinálásával az orvosok és kutatók pontosabb képet kapnak egy adott személy betegségéről, és a legmegfelelőbb kezelést tudják meghatározni a számára. Ennek átlátható irányítási rendszerre kell épülnie, amelynek az a célja, hogy összekapcsolja a nemzeti és regionális „-omika”⁴⁴ végződésű adatbankokat, biobankokat és más EU-szerte meglévő nyilvántartásokat. E koordináció eredeti célja, hogy legalább 1 millió szekventált genomhoz biztosítson hozzáférést az EU-ban 2022-ig⁴⁵, majd egy nagyobb, legalább 10 millió emberre kiterjedő, prospektív, sokaság alapú kohorszhoz (a szekventált genomokon túl) 2025-ig. Ez összefogja a molekuláris profilalkotást, a képalkotó diagnosztikát és az életmód (különösen a kockázati tényezők) vizsgálatát; a mikrobiológiai genomikát és a környezeti adatokat, valamint az elektronikus egészségügyi nyilvántartásokkal való kapcsolatokat. Emellett a „digitális beteg” előrejelző megközelítésre épít, amely számítógépes modellezésen, szimuláción és mesterséges intelligencián alapul. Végül soron a koordináció segít majd megalapozni egy valamennyi emberi sejtet tartalmazó referencia-térkép (atlasz) kidolgozását, amelynek célja, hogy a legkorszerűbb módszerekkel elemezze az emberi szöveteket és szerveket, és hogy összehasonlítsa és megértse a betegség során bekövetkező változásokat.

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 Európai számításifelhő-kezdeményezés – versenyképes adatközpontú és tudásalapú gazdaság kiépítése Európában, COM(2016) 178 final.

⁴⁴ Az „-omika” technológia általános kifejezés egy átfogó tudományra és mérnöki szakterületre vonatkoztatva, amelynek keretében elemzik a különböző „-omokban” (ideértve a genomot, a proteomot, a metabolomot, a transzkriptomot stb.) előforduló, biológiai információobjektumok közötti kölcsönhatásokat. Elsődlegesen olyan technológiák és eszközök kifejlesztésére összpontosít, amelyekkel információ gyűjthető a különböző osztályba tartozó biomolekulákról és ligandumokról, továbbá megérthető a közöttük lévő kapcsolat, ideértve a kapcsolódó szabályozó mechanizmusokat is. (SWD(2013) 436)

⁴⁵ 2018 áprilisában 14 tagállam írta alá a „Towards access to at least 1 million sequenced genomes in the European Union by 2022” együttműködésről szóló közös nyilatkozatot, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-countries-will-cooperate-linking-genomic-databases-across-borders>

Kiemelten fontos, hogy megállapodjanak az egészségügyi adatokhoz való kutatási és közegészségügyi célú hozzáférésére és adatcserére vonatkozó műszaki előírásokban, amelyek például az egészségügyi adatok gyűjtését, tárolását, tömörítését, feldolgozását és az azokhoz való hozzáférést szabályozzák az EU-ban. Ez az erőfeszítés a szabványosítási szervek folyamatban lévő munkájára, a nemzeti kezdeményezésekre és az egészségügyi szakemberek társaságainak kezdeményezéseire épít, és figyelembe veszi többek között az elektronikus egészségügyi nyilvántartásokkal való kapcsolatot.

A Bizottság emellett tesztelni kíván egyedi, az egészségügyi adatok határokon átnyúló, kutatási és egészségpolitikai célú cseréjére irányuló gyakorlati alkalmazásokat is, hogy javuljanak a kezelések, a diagnózis felállítása és a betegségmegelőzés, eredetileg a következő kísérleti területekre összpontosítva:

- a diagnózis gyorsabb felállítása, és a ritka betegségek jobb kezelése azon majdnem 30 millió ember esetében, akiket az 5000–8000 életveszélyes vagy maradandó károsodással járó ritka betegség érint az EU-ban;
- a járványok hatékonyabb előrejelzése, és a határokon áterjedő fertőzésveszélyek uniós szintű azonosítása; valamint
- a (hivatalos klinikai vizsgálatokon kívül gyűjtött) „való életből származó adatok”⁴⁶ egészségügyi szakemberek, hatóságok és az ágazat általi felhasználása annak biztosítása érdekében, hogy a gyógyászati termékek, az innovatív technológiák és a terápiák megfeleljenek a betegek igényeinek és kedvező egészségbeli változásokat eredményezzenek.

E kísérleti intézkedések segítenek majd a megfelelő programok, kezdeményezések és szereplők összevonásában, mind uniós, mind nemzeti szinten. Ezek magukban foglalnak kutatási programokat, a fertőző betegségek európai felügyeleti rendszerét⁴⁷, orvosi szakértelmet, az európai referenciahálózatok, a ritka betegségek nyilvántartásainak európai platformja és a ritka betegségekre vonatkozó globális adattár (Orphanet) munkáját a ritka betegséggel foglalkozó, tervezett közös finanszírozású európai program keretében. A kísérleti intézkedéseket a klinikai egyesületek, a nemzeti illetékes hatóságok, az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó szervek, a kutatási infrastruktúrák, az ágazat, az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezés és a megfelelő uniós ügynökségek⁴⁸ segítségével dolgozzák ki.

E kezdeti kísérleti területeken kívül továbbiakat is mérlegelni lehet, különösen a rákra vagy a neurodegeneratív betegségekre összpontosítva (kapcsolatok kiépítése a megfelelő kezdeményezéssel, például a Human Brain Projecttel).

Ezek a tevékenységek javítják az adatminőséget, szabványosítják az adatgyűjtést, elősegítik a betegségek európai nyilvántartásainak interoperabilitását (például a Közös Kutatóközpont által támogatott, a rákra és a ritka betegségekre vonatkozó

⁴⁶ A való életből származó adatok óriási méretű adathalmazok, amelyek kifejezetten azokra az adatokra hivatkoznak, amelyeket nem randomizált klinikai vizsgálat során gyűjtenek. Ezek az adatok kiegészíthetők a randomizált klinikai vizsgálatok során szerzett adatokkal, hogy áthidalják a klinikai vizsgálatok és a klinikai gyakorlat közötti ismeretbeli hiányosságokat, új rálátást engedjenek a betegségek mintázatára, és segítsenek az egészségügyi beavatkozások biztonságának és hatékonyságának javításában.

⁴⁷ 1082/2013/EU határozat a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről.

⁴⁸ Például az Európai Betegségmegelőzési Központ, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság és az Európai Gyógyszerügynökség.

nyilvántartásokét), és előmozdítják a nagy teljesítményű számítástechnika és modellezés segítségével történő adatelemzést. Ily módon hasznosítható adatok kritikus tömege jön létre, ami támogatja az alapvető ismeretek generálását, és javítja a megelőzést, a diagnózis felállítását és a betegek kezelését. Emellett a Bizottság a tudományos élet képviselőivel és klinikai csoportokkal együttműködésben feltárja, hogy miként lehetne legjobban ösztönözni az adatok aggregálása iránti igényt, és ennek során foglalkozik az ösztönzőkkel és az aggályokkal, köztük az adatvédelmi jogkövetés megóvásával, az egészségügyi adatok további feldolgozása vonatkozásában.

Forrásokat fognak mobilizálni az uniós Horizont 2020 kutatási programon⁴⁹ keresztül ideértve az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezést, a harmadik egészségügyi programot⁵⁰ és az Európai Hálózatfinanszírozási Eszközt⁵¹ (széles sávú rendszerek és infokommunikációs technológiák). A Bizottság ösztönzi a tagállamoktól érkező további támogatást, hogy a kísérleti projektekben rejlő minden lehetőséget ki lehessen aknázni. Az ehhez nyújtott további finanszírozás mérlegelhető az EU következő többéves pénzügyi keretében is, hogy a meglévő európai forrásokat szorosabban kapcsolják a világelső egészségügyiadat- és informatikai infrastruktúrához, amely képes arra, hogy hatékonyan támogassa a tudományos kutatást és a precíziós orvoslást.

A Bizottság, az adatvédelmi jogszabályok és az etikai elvek teljes körű betartása mellett:

- Létrehozza a hatóságok és más érdekelték **önkéntes koordinációs mechanizmusát**, amelynek segítségével adatokat és infrastruktúrát oszthatnak meg a megelőzés és a precíziós orvoslásra irányuló kutatás tekintetében. Ez magában foglalja az európai genomikai hálózatot, és arra törekszik, hogy kapcsolatot teremtsen a folyamatban lévő „-omikákkal” és az emberi sejtek feltérképezésére irányuló kezdeményezésekkel;
- Elősegíti a **genomikai és más egészségügyi adatkészletekhez való biztonságos hozzáférést és a határokon átnyúló adatcserét** a belső piacon belül, kutatási célokra. Ennek az a célja, hogy elősegítse a megfelelő nyilvántartások és adatbázisok interoperabilitását, a precíziós orvoslásra irányuló kutatások támogatása érdekében;
- **Kísérleti intézkedéseket** kezdeményez, és összegyűjti az adatokat és a forrásokat az EU-ban, hogy igazolja a kutatás, a betegségmegelőzés, a precíziós orvoslás, az egészségügyi technológiák értékelése, valamint a klinikai és szabályozói döntéshozatal fejlesztésének előnyeit; valamint
- Támogatja a fentieket a **források** Horizont 2020-ból és az Európai Hálózatfinanszírozási Eszközből (széles sávú rendszerek és infokommunikációs technológiák) történő **mobilizálásával**, a jelenlegi pénzügyi keretösszegeken belül, és mérlegeli a következő többéves pénzügyi keretből történő további finanszírozás lehetőségét.

⁴⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 1291/2013/EU rendelete (2013. december 11.) a „Horizont 2020” kutatási és innovációs keretprogram (2014–2020) létrehozásáról és az 1982/2006/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 347., 2013.12.20.).

⁵⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 282/2014/EU rendelete (2014. március 11.) az egészségügyre vonatkozó harmadik uniós cselekvési program (2014–2020) létrehozásáról és az 1350/2007/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 86., 2014.3.21.).

⁵¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1316/2013/EU rendelete (2013. december 11.) az Európai Hálózatfinanszírozási Eszköz létrehozásáról, a 913/2010/EU rendelet módosításáról és a 680/2007/EK és a 67/2010/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 348., 2013.12.20.).

5. A POLGÁROK SZEREPÉNEK ERŐSÍTÉSÉT, VALAMINT A SZEMÉLYRE SZABOTT ÁPOLÁST SZOLGÁLÓ DIGITÁLIS ESZKÖZÖK

A népesség elöregedése a krónikus betegségek és a multimorbiditás jelentette egyre növekvő terhek mellett fokozza az igényt az egészségügy és az ellátás iránt. Ez azt jelenti, hogy az egészségügyi és szociális ellátórendszereknek más megközelítést kell kidolgozniuk, hogy lehetővé tegyék a hatékonyabb ellátás biztosítását és a különböző szolgáltatások összetettségének leküzdését, amely szolgáltatások között a betegeknek jelenleg el kell igazodniuk. Ezért széles körben elismert, hogy az egészségügyi rendszereknek a kezelésről az egészségfejlesztésre és a betegségmegelőzésre kell átállniuk, és a betegség helyett a jóllétre és az egyénekre összpontosítaniuk, valamint el kell mozdulniuk a szolgáltatások elaprózódottságától a szolgáltatások integrációja és összehangolása felé az ellátás teljes folyamatában. A tagállami és a regionális hatóságok már bevezettek ilyen reformokat, hogy javítsák egészségügyi rendszereik hatékonyságát, hozzáférhetőségét és alkalmazkodóképességét⁵².

Az egészségfejlesztés, a betegségmegelőzés és az emberek igényein alapuló integrált szolgáltatások nyújtásának előmozdítása érdekében az egészségügyi rendszereknek innovatív megoldásokat kell találniuk új technológiák, termékek és szervezeti változtatások révén. Ezen átalakulás sikerében központi szerepet töltenek be az alábbiak:

- az új ellátási modellek konfigurációja,
- az egészségügyi technológiaértékelés alkalmazása a jobb minőségű és fenntartható egészségügyi szolgáltatások érdekében⁵³,
- multidiszciplináris ellátási csapatok bevonása, amelyben új vagy újragondolt szerep jut az ellátást biztosító szakemberek számára,
- a fejlesztés és a megelőzés beépítése az alapellátásba,
- elegendő kapacitással és megfelelő készségekkel rendelkező egészségügyi munkaerő,
- az ellátást nyújtó szakemberek és a betegek közötti aktív együttműködés, és
- digitális megoldások alkalmazása, amelyek mindegyike biztosítja a szükséges eszközöket az eredményes és költséghatékony ellátáshoz.

Az egészségügy és az ellátás megszervezésének személyközpontú megközelítései lehetővé teszik a polgárok számára, hogy felelősséget vállaljanak egészségükért, javítják a jóllétüket és az ellátás minőségét, továbbá hozzájárulnak a fenntartható egészségügyi rendszerekhez. Digitális megoldások, mint a viselhető technológiák és az m-

⁵² Lásd az 1., 3., 6. és 7. lábjegyzetet, valamint a következőket:

– A Tanács következtetései: cél a modern, alkalmazkodóképes és fenntartható egészségügyi rendszerek kialakítása, HL C 202., 2011.7.8., 10–12. o.; és

– A Tanács következtetései a Gazdaságpolitikai Bizottságnak és a Bizottságnak az uniós egészségügyi ellátásról és tartós ápolás-gondozásról szóló közös jelentéséről, 2016. november 8. <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14182-2016-INIT/en/pdf>; és

– A tevékeny és egészséges idősor témájára vonatkozó európai innovációs partnerség stratégiai végrehajtási terve. A végrehajtásra példák találhatóak a partnerség [referenciaoldalain](#).

⁵³ COM(2018) 51 final.

egészségügyi⁵⁴ alkalmazások révén a polgárok aktívan részt vehetnek az egészségfejlesztésben és a krónikus betegségek saját maguk általi kezelésében. Ez pedig segíthet az egészségügy és az ellátás iránti növekvő igény kontrollálásában. A digitális eszközökben hatalmas lehetőségek rejlenek arra, hogy megosszák a tudományos ismereteket könnyen hozzáférhető formában, így segítenek az embereknek jó egészségi állapotuk megőrzésében, ami által megelőzhető, hogy páciensekké váljanak. A kockázati tényezőkkel kapcsolatos tudományos információra építő digitális megoldások minden ágazatban felhasználhatók, így az oktatásban, a közlekedésben és a városi politikákban, amelyek az egészséges életmóddal kapcsolatos információ megismertetésére törekuszenek és figyelemfelhívó kampányokat foglalnak magukban. A digitális eszközök lehetővé teszik azt is a polgárok számára, hogy visszajelzéseket és adatokat szolgáltatassanak orvosuknak az egészségi állapotukról. Ez javítja az egészségügyi szolgáltatások minőségét és végső soron az emberek egészségét és jóllétét.

Eddig az ilyen új ellátási modelleket tipikusan kis léptékben vezették be, de a kezdeti bizonyítékok arra utalnak, hogy előnyösek mind a betegek, mind az egészségügyi és az ellátórendszerek számára. Ahhoz, hogy ez az átalakulás valóban végbemehessen, az új ellátási modelleket teljeskörűen alkalmazni kell. Csak ekkor érhetőek el kedvezőbb egészségi változások az emberek számára, valósíthatók meg hatékonyságnövekedések az egészségügyi és az ellátórendszerek tekintetében, csökkenthető a digitális szakadék kockázata és engedhető méltányos és inkluzív hozzáférés a jobb egészségügyi szolgáltatásokhoz a lakosság valamennyi szegmense számára.

Ugyanakkor ez az átalakulás összetett, és csak a számos különböző szereplő közös erőfeszítésével jöhet létre. Ehhez a következőkre van szükség: i. jelentős pénzügyi beruházás egy olyan időszakban, amikor az egészségügyi és az ellátórendszerekre pénzügyi nyomás nehezedik; ii. elkötelezettség és arra vonatkozó ismeretek, hogy miként lehetne biztosítani, hogy az ilyen beruházás nyomán sikeresen és költséghatékonyan meg lehessen valósítani a digitális támogatású, precíziós ellátási megoldásokat; és iii. olyan piaci viszonyok, amelyek előmozdítják a méretgazdaságosságot a technológiák beszállítói és a szolgáltatók számára. Minthogy ezek az előfeltételek még nem teljesültek maradéktalanul, az egészségügyi és az ellátási ágazat Európában eddig viszonylag lassan hajtotta végre és fejlesztette a precíziós ellátás innovatív megoldásait.

A Bizottság tehát együtt dolgozik a megfelelő szereplőkkel (például a tagállamokkal, a régiókkal, a technológiák beszállítóival és a szolgáltatókkal, az egészségügyi és ellátási szakemberekkel, a civil társadalmi szervezetekkel, a felsőoktatással, a befektetőkkel és az érdekeltek meglévő platformjaival), hogy támogassa a fokozottabb együttműködést a tagállamok körében és bővítse a digitális támogatású ellátási modellek telepítését.

A Bizottság különösen bátorítja a regionális és nemzeti hatóságok közötti, az egészségügyi technológiák ágazatának fejlesztését ösztönző fokozott együttműködést. Ennek keretében a Bizottság különösen az olyan induló vállalkozásokat és kis- és középvállalkozásokat támogatja, amelyek digitális megoldásokat fejlesztenek ki a precíziós ellátáshoz és a betegek általi visszajelzéshez. Az együttműködés kiterjed a hatóságokra és más olyan érdekeltekre is, amelyek elkötelezettek az egészségügyi rendszerekben elfogadandó digitális megoldások (pl. m-egészségügy és független élet)

⁵⁴ A mobilegészségügy (m-egészségügy) az e-egészségügy alszögmenese, amely a mobil eszközökkel támogatott orvosi és közegészségügyi gyakorlatokat fedi le. Különösen magában foglalja a mobil kommunikációs eszközök egészségügyi és jólléti szolgáltatásokra való és tájékoztatási célú használatát, továbbá a mobilegészségügyi alkalmazásokat. Lásd COM(2014) 219 Zöld könyv a mobil egészségügyről („m-egészségügyről”) (http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=5147)

hitelesítésével és tanúsításával kapcsolatos közös vagy kölcsönösen elismert elvek előmozdítása iránt.

Az egészségügy és az ellátás digitális átalakításának keresletoldali intézkedéseként a Bizottság segíti a tagállamokat és a regionális hatóságokat az ezen átalakulásban való részvételre és a technikai segítségnyújtás fogadására irányuló kapacitásuk kialakításában. Ezt a meglévő programok és uniós kezdeményezések⁵⁵ eredményeire és eszközeire építve valósítja meg, valamint a köztük lévő szinergiák megteremtésével, hogy számos intézkedést vihessen véghez, amelyek kiterjednek a következőkre: i. ismeretforrások, így iránymutatások, eszközök, innovatív és bevált gyakorlatok, valamint referenciakatalógusok⁵⁶ biztosítása; ii. műszaki támogatás a végrehajtáshoz, ikerintézményi fellépések az egymástól való tanulást és az innovatív gyakorlatok régiók és tagállamok közötti átadását érintően, nagy léptékű kísérleti projektek és határokon átnyúló innovatív beszerzési projektek; iii. eszköztár kialakítása, amely mutatókat tartalmaz a betegek által bejelentett kimeneteket érintően, digitális technológiák alkalmazása az egészségügyben és az ellátásában, hatásra vonatkozó bizonyítékok; és iv. az egészségügyi információk megbízhatóságának kezelésével foglalkozó szabályzatok.

Ezenfelül meg kell könnyíteni a beruházási lehetőségeket a tagállamokban és a régiókban, hogy állami és magánberuházásokat vonzzanak be a digitális támogatottságú, integrált precíziós ellátás nagy léptékű telepítéséhez. Ez magában foglal olyan intézkedéseket, amelyek felhívják a figyelmet a finanszírozási lehetőségekre és az innovatív beszerzésre, előmozdítják az uniós finanszírozási eszközök stratégiai felhasználását, fokozzák a több forrásból származó beruházási lehetőségekhez való hozzáférést, és támogatják az érdekelték együttműködését és a közösségépítést a beruházások érdekében.

A Bizottság a Horizont 2020 programból és a harmadik egészségügyi programból nyújtott forrásokkal támogatja a fent leírt területekkel kapcsolatos intézkedéseket. Ugyanígy, a Strukturálisreform-támogató szolgálat is elérhető, és technikai segítséget nyújt a tagállamoknak, kérelemre és a költségvetés rendelkezésre állásának függvényében. A Bizottság továbbá előmozdítja a szinergiákat az európai strukturális és beruházási alapokkal és az Európai Stratégiai Beruházási Alappal e területen. Mérlegelni lehet a következő uniós többéves pénzügyi keretből nyújtandó további finanszírozás lehetőségét.

A Bizottság:

- Támogatja az együttműködést a digitális egészségügyi megoldások kínálatának és igénybevételének ösztönzése érdekében, azáltal, hogy elősegíti az egészségügyi technológiák hitelesítésének és tanúsításának közös elveit;
- Támogatja **az innovatív és bevált gyakorlatok cseréjét, a kapacitásépítést és a technikai segítségnyújtást** az egészségügyi és ellátó hatóságok körében (hogyan nyílt

⁵⁵ Például: a tevékeny és egészséges idősor témájára vonatkozó európai innovációs partnerség, az Európai Innovációs és Technológiai Intézet egészséggel foglalkozó tudományos és innovációs társulása, az egészségfejlesztéssel, a nem átvihető betegségek megelőzésével és kezelésével foglalkozó tagállami irányítóbizottság, az egészségügyi rendszerek teljesítményértékelésével foglalkozó uniós szakértői csoport, a tevékeny és önálló életvitel segítségét szolgáló közös program társulása, valamint a dolgok internete digitális egészséggel és ellátással foglalkozó, az európai ipar digitalizálására irányuló kezdeményezés keretében működő platformjai.

⁵⁶ Például az IKT-szabványok uniós katalógusa közbeszerzők számára.

szabványokat és interoperábilis digitális megoldásokat alkalmazzanak az egészségfejlesztésre, a krónikus betegségek megelőzésére és kezelésére, az emberek szerepének erősítésére és az ellátás személyre szabottá tételére), ehhez pénzügyi támogatást nyújt a Horizont 2020-ból és a strukturálisreform-támogató programból⁵⁷, továbbá a harmadik egészségügyi programból, a jelenlegi költségvetés keretében, egyúttal mérlegeli, hogy további támogatásra tesz javaslatot a következő többéves pénzügyi keret terhére.

- Felhívja a figyelmet **az innovatív beszerzési és beruházási lehetőségekre**, a közegészségügy és az egészségügyi ellátás digitális átalakítása érdekében, mobilizálva a megfelelő uniós programokat és pénzügyi eszközöket, az Európai Beruházási Bankkal és befektetői hálózatokkal együttműködésben, emellett mérlegeli a további támogatást, ideértve a társbefektetői megközelítéseket, a következő többéves pénzügyi keret terhére;
- Támogatja a **polgárok és az egészségügyi és az ellátást nyújtó szakemberek** ismereteit és **készségeit** a digitális megoldások alkalmazásában, az egészségügyi szakemberek szakmai szövetségeivel és a felsőoktatással együttműködve.

6. AZ ELŐTTÜNK ÁLLÓ ÚT

Az innovatív egészségügyi megoldások javíthatják az emberek egészségét és életminőségét, és hatékonyabbá tehetik az egészségügyi és az ellátási szolgáltatások megszervezését és biztosítását. Ahhoz, hogy ez megvalósuljon, ezeket úgy kell kialakítani, hogy megfeleljenek az emberek és az egészségügyi rendszerek igényeinek, és megfontoltan kell végrehajtani őket, hogy illeszkedjenek a helyi környezetbe. A digitális technológiákat az egészségügy és az ellátás szerves részének kell tekinteni, és azokat az egészségügyi rendszerek átfogóbb célkitűzéseikhez kell kapcsolni. Az e közleményben előterjesztett intézkedések célja elsődlegesen, hogy támogassák a tagállamoknak az egészségügyi rendszerek megreformálására irányuló stratégiáit.

Az innovatív digitális megoldások gyors telepítését legjobban uniós szintű együttes munkával, a telepítés tapasztalatainak megosztásával, a hatás mérésével és az innováció tagállamok és régiók közötti továbbadásával lehet megvalósítani. A felek aktív bevonása alapvető fontosságú azon hármassiker elérésében, amely az embereknek, az egészségügyi rendszereknek és a piacnak is kedvez.

⁵⁷ Ez magában foglalja a tagállamok tájékoztatását és ösztönzését arra is, hogy tárják fel a Strukturálisreform-támogató Szolgálat által nyújtott technikai segítség fogadásának lehetőségeit, tekintettel i. a digitális megoldások egészségügyi rendszerekben történő felhasználására, és ii. az egészségügyben egy erőteljes digitális irányítási keret kidolgozására.