



Briselē, 25.4.2018.
COM(2018) 233 final

**KOMISIJAS PAZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI, EIROPAS
EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI UN REĢIONU KOMITEJAI**

**Kā digitālajā vienotajā tirgū īstenot veselības un aprūpes digitālo pārveidi; iedzīvotāju
iespēju stiprināšana un veselīgākas sabiedrības veidošana**

{SWD(2018) 126 final}

1. POLITIKAS KONTEKSTS: VESELĪBA UN APRŪPE DIGITALIZĒTAJĀ PASAULĒ

Nesen sagatavotajā ziņojumā “Veselības stāvoklis ES”¹ secināts, ka adekvātas veselības un aprūpes sistēmas² turpmāk izdosies izveidot tikai tad, ja tās rūpīgi pārvērtēsim. Tas nozīmē veidot tādas sistēmas, kuru mērķis arī turpmāk būs veicināt veselību, novērst slimības un nodrošināt tādu aprūpi, kas orientēta uz pacientu un atbilst iedzīvotāju vajadzībām. Veselības un aprūpes sistēmās jāveic reformas un jāievieš inovatīvi risinājumi, kas, nodrošinot Eiropas iedzīvotājiem kvalitatīvu aprūpi³, ļautu palielināt šo sistēmu noturību, piekļūstamību un rezultativitāti.

Eiropas veselības un aprūpes sistēmas saskaras ar nopietniem izaicinājumiem. Kā piemērs minama novecošana, multimorbiditāte⁴, darbaspēka trūkums veselības nozarē un aizvien pieaugošais slogs, ko rada novēršamas neinfekcijas slimības, kuras saistītas ar tabakas un alkohola lietošanas un liekā svara riska faktoriem, kā arī citas slimības, tostarp neurodeģeneratīvās un retās slimības. Varam runāt arī par pieaugošo apdraudējumu, ko rada infekcijas slimības, jo pieaug rezistence pret antibiotikām un parādās jauni vai senāk izplatīti patogēni⁵. Pastāvīgi pieaug ES dalībvalstu publiskie izdevumi veselības un aprūpes jomā, un paredzams, ka šāda tendence saglabāsies arī turpmāk⁶.

Digitālie risinājumi veselības un aprūpes jomā, ja tie ir izstrādāti mērķtiecīgi un to īstenošana ir rentabla, var paaugstināt labjutības līmeni miljoniem iedzīvotāju un radikāli mainīt pacientiem sniegtos veselības un aprūpes pakalpojumus. Digitalizācija var palīdzēt nodrošināt aprūpes nepārtrauktību pāri robežām, kas var būt īpaši svarīgi tiem iedzīvotājiem, kuri dodas uz ārzemēm darba darīšanās vai atpūtas nolūkā. Digitalizācija var palīdzēt arī veicināt veselību un novērst slimības, arī darba vietā. Tā var atvieglot veselības sistēmu reformas īstenošanu un pāreju uz jauniem aprūpes modeļiem, kas orientēti uz pacientu vajadzībām un ļauj nodrošināt pāreju no sistēmām, kuru pamatā ir slimnīcas, uz struktūrām, kas vairāk orientētas uz sabiedrības vajadzībām un integrētu aprūpi⁷. Digitālie rīki mums ļauj zinātnes atziņas izmantot tādu risinājumu ieviešanā, kas palīdz iedzīvotājiem saglabāt labu veselību un tādējādi nekļūt par pacientiem. Turklāt šie rīki nodrošina veselības datu labāku izmantošanu pētniecībā un inovācijā, sekmējot personalizētu veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu, augstāka līmeņa veselības pasākumus un rezultatīvākas veselības un sociālās aprūpes sistēmas.

Datiem ir galvenā nozīme digitālajā pārveidē. Veselības datu piekļūstamība tiek nodrošināta dažādos veidos, turklāt ne visās ES dalībvalstīs vai valstu veselības aprūpes

¹ “Veselības stāvoklis ES: pievienots ziņojums 2017”, <https://ec.europa.eu/health/state>.

² Termins “veselības un aprūpes sistēmas” apzīmē plašāku jēdzienu, nevis tikai “veselības sistēmas” vai “veselības aprūpes sistēmas”, un tas jo īpaši attiecas uz sabiedrības veselību un sociālo aprūpi.

³ Komisijas paziņojums “Par rezultatīvām, piekļūstamām un noturīgām veselības aizsardzības sistēmām”, COM(2014) 215 *final*.

⁴ Vairākas hroniskas slimības vai veselības traucējumi.

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

⁶ Komisijas dienestu un Ekonomikas politikas komitejas kopīgais ziņojums par veselības aprūpes un ilgtermiņa aprūpes sistēmām un fiskālo stabilitāti, Eiropas Komisija un Ekonomikas politikas komiteja, 2016. gada oktobris, https://ec.europa.eu/info/publications/economy-finance/joint-report-health-care-and-long-term-care-systems-fiscal-sustainability-0_en.

⁷ Ministru paziņojums, Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas dalībvalstu veselības ministru sanāksme “Nākamās paaudzes reformas veselības nozarē”, 2017. gads, <http://www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf> un PTO globālā stratēģija par iedzīvotāju vajadzībām pielāgotiem un integrētiem veselības pakalpojumiem, Pasaules Veselības organizācija, 2015. gads.

sistēmās tie tiek pārvaldīti vienādi. Bieži vien tiem nevar piekļūt pat pacienti vai publiskās iestādes, mediķi vai pētnieki, lai gan šie dati varētu palīdzēt precīzākā diagnozes uzstādīšanā, ārstēšanā vai personalizētā aprūpē. Pat ja šādi dati ir, iespējas ar tiem rīkoties nereti ir atkarīgas no tehnoloģijām, kas nav sadarbspējīgas un tādējādi kavē to izmantošanu plašākā mērogā.

Šo iemeslu dēļ veselības sistēmās ir nepietiekama pamatinformācija, kas nepieciešama pakalpojumu optimizēšanai, un pakalpojumu sniedzējiem ir grūti veidot apjomradītus ietaupījumus, kas ļautu piedāvāt efektīvus digitālos veselības un aprūpes risinājumus⁸ un atbalstīt veselības pakalpojumu pārrobežu izmantošanu. Rezultātā iedzīvotāji pagaidām šajā jomā nevar pilnībā izmantot digitālā vienotā tirgus sniegtās priekšrocības. Visās veselības aprūpes sistēmās vērojamā tirgus sadrumstalotība un nepietiekami augstais sadarbspējas līmenis neļauj ieviest tādu integrētu pieeju slimību profilaksē un ārstēšanā un aprūpē, kas būtu vairāk piemērota iedzīvotāju vajadzībām.

Augstas veiktspējas datošanas, datu analīzes un mākslīgā intelekta jomā ES veido stingras pieejas, kas var būt lietderīgas jaunu veselības aprūpes produktu⁹ izstrādē un testēšanā, diagnozes ātrākā noteikšanā un labākā ārstēšanā. Taču, lai gūtu panākumus šajos centienos, jābūt iespējai piekļūt milzīgam apjomam augstas kvalitātes datu un jābūt izveidotam atbilstīgam tiesiskajam regulējumam, kas nodrošina atsevišķu iedzīvotāju un visas sabiedrības tiesību aizsardzību, vienlaikus arī sekmējot inovāciju. Ziņojumā par veselības stāvokli ES secināts, ka visā ES joprojām nepietiekami tiek izmantoti uz pacientu orientēti veselības dati¹⁰.

Veselības un sociālās aprūpes pakalpojumu organizēšana un sniegšana ir dalībvalstu kompetences jomā. Dažās dalībvalstīs, jo īpaši tajās, kurās ir (federālās) reģionālās sistēmas, veselības aprūpes finansēšana un nodrošināšana ir reģionālo iestāžu pārziņā. Tomēr saskaņā ar Līgumu par Eiropas Savienības darbību¹¹ Komisija var veicināt sabiedrības veselību un slimību profilakses pasākumus un atbalstīt sadarbību starp dalībvalstīm, piemēram, lai uzlabotu pārrobežu reģionu veselības aprūpes pakalpojumu sistēmu savstarpēju papildināšanos. Komisija var arī rīkoties, lai ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm veicinātu inovāciju, ekonomisko izaugsmi un vienotā tirgus attīstību.

Veselības un aprūpes iestādes visā Eiropā saskaras ar vienām un tām pašām problēmām, kuras vislabāk risināt kopīgiem spēkiem. Tādēļ Komisija sadarbojas ar dalībvalstīm, reģionālajām iestādēm un citām ieinteresētajām personām, lai izvērstu inovatīvu risinājumu, piemēram, digitālo tehnoloģiju un datu analīzes, potenciālu, tādējādi palīdzot dalībvalstīm reformēt to veselības un aprūpes sistēmas. Komisija sniedz savu atbalstu ar finansējumu un darbībām, kas sekmē sadarbību politiskajā līmenī un labas prakses apmaiņu.

Ar ES finansējumu, jo īpaši “Apvārsnis 2020” programmā piešķirto, tiek atbalstīta pētniecība un inovācija digitālo veselības un aprūpes risinājumu jomā. Tāpat, izmantojot Eiropas infrastruktūras savienošanas instrumenta finansējumu¹², tiek sniegts atbalsts, lai

⁸ Komisijas dienestu darba dokuments “Digitālā vienotā tirgus stratēģija Eiropai – analīze un pierādījumi”, SWD(2015) 100 *final*, 5.6. sadaļa “Digitalizācija pamatnozārēs; e-veselība un e-aprūpe, 79.–81. lpp.

⁹ Zāles, ierīces, jaunievietās terapijas zāles u.tml.

¹⁰ Skatīt iepriekš minētā dokumenta “Veselības stāvoklis ES: pievienots ziņojums 2017” 37. lpp.

¹¹ Līguma par Eiropas Savienības darbību 168. pants.

¹² E-veselības darbībām finansējumu piešķir no Eiropas infrastruktūras savienošanas instrumenta telekomunikāciju nozares saskaņā ar gada darba programmām.

izveidotu infrastruktūru pacientu veselības pārskatu un elektronisko recepšu pārrobežu apmaiņai.

Ar direktīvu par pacientu tiesībām pārrobežu veselības aprūpē¹³ tika izveidots e-veselības tīkls ar mērķi sekmēt e-veselības risinājumu sadarbību. ES tiesību akti par medicīniskām ierīcēm¹⁴, par datu aizsardzību¹⁵, elektronisko identifikāciju¹⁶ un tīklu un informācijas sistēmu drošību¹⁷ piedāvā virkni iespēju, ko izmantojot, var sekmēt digitālo tehnoloģiju atbildīgu izmantošanu veselības un aprūpes jomā.

Ir izveidotas arī sadarbības struktūras, piemēram, Eiropas Inovācijas partnerība aktīvām un veselīgām vecumdienām¹⁸, Aktīvas dzīves un interaktīvas automatizētas dzīvesvides programma¹⁹, tādās publiskās un privātās partnerības kā Ierosme novatorisku zāļu jomā²⁰ un kopuzņēmums “Elektroniskie komponenti un sistēmas Eiropas vadošās lomas nostiprināšanai”²¹. Nozīmīga loma spēcīgākas reģionālās vides izveidē ir arī reģionālajām un valstu pārdomātas specializācijas stratēģijām veselības aprūpes nozarē. Kopš 2004. gada satvaru politikas rīcībai dalībvalstu un Komisijas centienos veidojuši divi e-veselības rīcības plāni²², un nozīmīga loma bijusi E-veselības ieinteresēto personu grupai²³.

2. VAJADZĪBA PĒC TURPMĀKAS ES RĪCĪBAS

Līdz šim digitālo risinājumu ieviešana veselības un aprūpes jomā noritējusi lēni, turklāt dažādās dalībvalstīs un reģionos ieviešanas līmenis bijis krietni atšķirīgs. Lai Eiropā paātrinātu digitālo risinājumu lietderīgu izmantošanu sabiedrības veselības un veselības aprūpes jomā, izšķiroša būs turpmākā rīcība ES līmenī. Digitālā vienotā tirgus stratēģijas īstenošanas vidusposma pārskatā²⁴ Komisija ir izklāstījusi savu nodomu veikt turpmākus pasākumus trijās jomās:

- *iedzīvotāju iespējas droši piekļūt veselības datiem un tos kopīgot pāri robežām;*

¹³ Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 9. marta Direktīva 2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē, OV L 88, 4.4.2011.

¹⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regula (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, OV L 117, 5.5.2017., Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regula (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, OV L 117, 5.5.2017.

¹⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 27. aprīļa Regula (ES) 2016/679 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK, OV L 119/1, 4.5.2016.

¹⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 23. jūlija Regula (ES) Nr. 910/2014 par elektronisko identifikāciju un uzticamības pakalpojumiem elektronisko darījumu veikšanai iekšējā tirgū un ar ko atceļ Direktīvu 1999/93/EK, OV L 257, 28.8.2014.

¹⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 6. jūlija Direktīva (ES) 2016/1148 par pasākumiem nolūkā panākt vienādi augsta līmeņa tīklu un informācijas sistēmu drošību visā Savienībā, OV L 194, 19.7.2016.

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

¹⁹ <http://www.aal-europe.eu/>.

²⁰ Padomes 2014. gada 6. maija Regula (ES) Nr. 557/2014, ar ko izveido kopuzņēmumu “2. ierosme inovatīvu zāļu jomā”, OV L 169, 7.6.2014.

²¹ Padomes 2014. gada 6. maija Regula (ES) Nr. 561/2014, ar ko izveido kopuzņēmumu *ECSEL*, OV L 169, 7.6.2014.

²² COM(2004) 356 galīgā redakcija un COM(2012) 736 *final*.

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

²⁴ COM(2017) 228 *final*.

- *labāki dati pētniecības, slimību profilakses pasākumu un personalizētu veselības un aprūpes pakalpojumu veicināšanai;*
- *digitāli rīki iedzīvotāju iespēju stiprināšanai un uz pacientu orientētas aprūpes nodrošināšanai.*

Tādēļ Komisija organizēja sabiedrisko apspriešanu²⁵. Apspriešanās saņemtās atbildes lielā mērā apstiprināja nepieciešamību turpināt iesākto darbu un palīdzēja apzināt problemātiku, kas liedz digitālos veselības un aprūpes risinājumus ieviest visā ES un pietiekami labi apmierināt cilvēku vajadzības. Runa ir par tādām jomām kā piekļuve veselības datiem, elektronisko pacienta medicīnisko karšu daudzveidība, nepietiekama tehniskā sadarbība un digitālo veselības pakalpojumu piekļūstamība. Apspriešanās arī ļāva apzināt bažas saistībā ar datu elektronisko apmaiņu, proti, iespējamiem privātuma pārkāpumiem, kibernetikas riskiem un datu kvalitāti un ticamību.

Domājot par turpmākās ES rīcības tvērumu, respondenti priekšroku deva šādiem pasākumiem:

- izstrādāt ES mēroga standartus attiecībā uz datu kvalitāti un ticamību un kibernetiku,
- veikt elektronisko pacienta medicīnisko karšu standartizāciju ES līmenī un
- ar atvērtiem apmaiņas formātiem nodrošināt labāku sadarbību.

2017. gada 8. decembrī Padome pieņēma secinājumus²⁶, kuros tā aicināja dalībvalstis un Komisiju sadarboties attiecībā uz vairākiem jautājumiem un veselības un aprūpes jomā izmantot digitālo tehnoloģiju potenciālu. Secinājumos arī pausts konkrēts aicinājums veselības nozarē īstenot spēkā esošos ES tiesību aktus par personas datu aizsardzību, elektronisko identifikāciju un informācijas drošību.

Šajā paziņojumā izklāstīts, kā ES var palīdzēt sasniegt minētajos Padomes secinājumos izvirzītos mērķus. Tajā ierosināts veidot nepieciešamo sadarbību un infrastruktūru visā ES un šajā sakarā palīdzēt dalībvalstīm izpildīt to politiskās saistības šajās jomās. Ierosinātās darbības arī atbalsta Komisijas apņemšanos sasniegt ilgtspējīgas attīstības mērķus, kas paredz nodrošināt veselīgu dzīvi un sekmēt labjutību visu vecumu iedzīvotājiem²⁷, un ievērot Eiropas sociālo tiesību pīlāra principus²⁸.

Šajā paziņojumā ieskicētais redzējums paredz veicināt veselību, novērst slimības un kontrolēt to izplatību, palīdzēt risināt pacientu neapmierinātās vajadzības un atvieglot iedzīvotājiem vienlīdzīgas iespējas saņemt augstvērtīgu veselības aprūpi, un šajā nolūkā lietderīgi izmantot digitālās inovācijas. Tas arī stiprinās Eiropas veselības un aprūpes sistēmu noturību un ilgtspēju. Ierosinātās darbības, kas arī palīdzēs maksimāli izmantot digitālā iekšējā tirgus potenciālu līdz ar digitālo produktu un pakalpojumu plašāku ieviešanu veselības un aprūpes jomā, tiek veiktas ar mērķi sekmēt izaugsmi un veicināt Eiropas rūpniecību šajā nozarē.

²⁵ Sabiedriskā apspriešana par veselības un aprūpes pakalpojumu pārveidi digitālā vienotā tirgus kontekstā, kas veikta no 2017. gada jūlijam līdz oktobrim, https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market_en.

²⁶ Padomes secinājumi 2017/C 440/05 "Veselība digitālajā sabiedrībā – progresa gūšana uz datiem balstītā inovācijā veselības jomā", OV C 440, 21.12.2017.

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

²⁸ COM/2017/0250 *final*.

3. IEDZĪVOTĀJU IESPĒJAS DROŠI PIEKĻŪT VESELĪBAS DATIEM UN TOS KOPĪGOT

Iedzīvotājiem ir tiesības piekļūt veselības datiem un tos kopīgot. Pēc tam, kad 2018. gada 25. maijā būs stājusies spēkā Vispārīgā datu aizsardzības regula²⁹, tā ļaus iedzīvotājiem pašiem kontrolēt, kā tiek izmantoti viņu personas dati, cita starpā arī veselības dati. Sabiedriskā apspriešana apstiprināja, ka vairums respondentu vēlētos lielāku piekļuvi saviem veselības datiem. Ar nosacījumu, ka tiek sniegta atbilstoša garantija, viņi arī vēlētos kopīgot savus datus ārstēšanas vai pētniecības vajadzībām. Tehnoloģijām ir jānodrošina, lai varētu izveidot infrastruktūru atbilstoši datu aizsardzības noteikumiem.

Tomēr pašlaik daudziem Eiropas iedzīvotājiem ir visai ierobežota elektroniska piekļuve saviem veselības datiem. Bieži vien šie dati ir neizsekojami, turklāt izkaisīti pa vairākām vietām. Tas var negatīvi ietekmēt diagnozes noteikšanu, slimību ārstēšanu un kontroli, piemēram, ja cilvēks atrodas ārzemēs un viņa medicīniskā informācija nav piekļūstama. Turklāt joprojām visā ES izmantoto elektronisko pacienta medicīnisko karšu sistēmu formāti un standarti ir nesaderīgi.

Lai arī kurā ES valstī iedzīvotājs atrastos, jābūt nodrošinātam, ka viņam ir piekļuve visaptverošai medicīniskajai dokumentācijai par savu veselības stāvokli. Iedzīvotājiem arī turpmāk jābūt tiesībām kontrolēt savus veselības datus un drošā veidā tos kopīgot ar pilnvarotām personām (ārstēšanās, profilakses pasākumu, pētniecības vai citā, viņuprāt, atbilstošā, nolūkā). Šīs tiesības būtu jānodrošina neatkarīgi no datu atrašanās vietas un saskaņā ar tiesību aktiem par datu aizsardzību. Nebūtu pieļaujama neatļauta piekļuve.

Patlaban, Eiropas Savienībā veicot pacientu datu apmaiņu pāri robežām, veselības aizsardzības iestādes, kuras izmanto e-veselības digitālo pakalpojumu infrastruktūru³⁰, sadarbojas brīvprātīgi; šai infrastruktūrai finansējums tiek piešķirts no Eiropas Infrastruktūras savienošanas instrumenta (platjoslas sakari un informācijas un komunikācijas tehnoloģijas) un tās darbība balstās uz vadlīnijām, par kurām vienojies e-veselības tīkls³¹, kura atbildības jomā ir e-veselības digitālo pakalpojumu infrastruktūras pārvaldība, izveide un darbība³².

Patlaban apmaiņu var īstenot tikai attiecībā uz pacientu veselības pārskatiem un e-receptēm, bet ne uz elektroniskajām pacienta medicīniskajām kartēm. Pacientu datu apmaiņu abās minētajās situācijās plānots sākt 2018. gadā, kad iesaistīsies 8–9 valstis, bet līdz 2020. gadam varētu pievienoties aptuveni 22 dalībvalstis.

Tādēļ Komisija uzskata, ka, sistēmai pārejot darbības fāzē, šī apmaiņa pakāpeniski jāpaplašina abos virzienos, lai tādējādi, izveidojot un pieņemot Eiropas elektronisko pacienta medicīnisko karšu apmaiņas formātu, nodrošinātu arī dalībvalstu elektronisko pacienta medicīnisko karšu sistēmu sadarbību. Skaidri redzama arī vajadzība plašāk attīstīt rezultatīvas metodes, kas ļautu medicīnisku informāciju izmantot sabiedrības

²⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 27. aprīļa Regula (ES) 2016/679 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK, OV L 119, 4.5.2016., jo īpaši regulas 15. pants (piekļuves tiesības) un 20. pants (tiesības uz datu pārnesamību).

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.

veselības un pētniecības vajadzībām, kā arī izveidot vienotus identifikācijas un autentifikācijas pasākumus, kā tas paredzēts Direktīvas 2011/24/ES 14. panta 2. punktā. Lai panāktu šādas izmaiņas, ir jāpārskata e-veselības tīkla pārvaldība un darbība, lai nodrošinātu e-veselības digitālo pakalpojumu infrastruktūras pienācīgu pārvaldību un tās finansiālo pamatu. Tāpat, vienojoties ar e-veselības tīklu, būs nepieciešams paplašināt e-veselības digitālo pakalpojumu infrastruktūras pašreizējo tvērumu.

Izstrādājot specifikācijas par Eiropas elektronisko pacienta medicīnisko karšu apmaiņas formātu, būtu jābalstās uz atvērtajiem standartiem un atbilstošu tehnisko lietpratību, ņemot vērā datu iespējamo izmantošanu pētniecības un citām vajadzībām. Turklāt Komisija plāno pārraudzīt elektronisko pacienta medicīnisko karšu sistēmu pārrobežu sadarbību un – pēc to ieviešanas – Eiropas elektronisko pacienta medicīnisko karšu apmaiņas formāta pieņemšanu visā Eiropas Savienībā.

Komisija arī iecerējusi apzināt stimulus Eiropas elektronisko pacienta medicīnisko karšu apmaiņas atvērtā formāta pieņemšanai visā Eiropas Savienībā un izpētīt, kā vēl varētu risināt problēmas, kas bremzē sadarbību un tādējādi kavē digitālā vienotā tirgus izveidi šajā jomā. Tāpat Komisija paredzējusi veicināt tādas pieejas, kas dažās dalībvalstīs un reģionos jau ir ieviestas nolūkā izveidot sadarbīgpētniecīgas sistēmas.

Komisija pārraudzīs, kā attiecībā uz veselības jomu tiek īstenota Vispārīgā datu aizsardzības regula un regula par elektronisko identifikāciju un uzticamības pakalpojumiem elektronisko darījumu veikšanai iekšējā tirgū³³. Pēc tam, kad būs pieņemti noteikumi par sertifikācijas prasībām, kas izklāstīti nesen pieņemtā priekšlikumā³⁴, tie, iespējams, tiks iestrādāti šajā sistēmā. Šajā sakarībā saskaņā ar paziņojumu par kibernetisko drošību³⁵ un Vispārīgo datu aizsardzības regulu, jo īpaši tās noteikumiem par drošību, datu aizsardzības pārkāpumiem un paziņošanas prasībām³⁶, vērā būtu jāņem jaunās tehnoloģijas, piemēram, blokķēdes, inovatīvi identitātes pārvaldības mehānismi un sertifikācijas mehānismi drošiem risinājumiem.

Lai ieviestu Eiropas elektronisko pacienta medicīnisko karšu apmaiņas formātu un turpmāk attīstītu e-veselības digitālo pakalpojumu infrastruktūru, Komisija ir iecerējusi piesaistīt finansējumu no Eiropas infrastruktūras savienošanas instrumenta un pamatprogrammas “Apvārsnis 2020”. Attiecībā uz sadarbīgpētniecīgu elektronisko pacienta medicīnisko karšu ieviešanu valsts un reģionālā līmenī, kas iedzīvotājiem (un pilnvarotām trešām personām) ļautu piekļūt saviem veselības datiem, veselības aizsardzības iestādes var izvērtēt, cik mērķtiecīgi var izmantot ES finanšu instrumentus, piemēram, Eiropas strukturālos un investīciju fondus un Eiropas Stratēģisko investīciju fondu. Šīm vajadzībām varētu apsvērt arī papildu finansējuma pieprasīšanu no nākamās ES daudzgadu finanšu shēmas.

Komisija:

³³ Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 23. jūlija Regula (ES) Nr. 910/2014 par elektronisko identifikāciju un uzticamības pakalpojumiem elektronisko darījumu veikšanai iekšējā tirgū un ar ko atceļ Direktīvu 1999/93/EK, OV L 257, 28.8.2014.

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

³⁵ Kopīgs paziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei “Noturība, novēršana un aizsardzība, veidojot Eiropas Savienībai stipru kibernetisko drošību”, JOIN/2017/0450 *final*.

³⁶ Vispārīgās datu aizsardzības regulas 32. pants par drošības prasībām, 33. un 34. pants par datu aizsardzības pārkāpumiem un to paziņošanas prasībām.

- kā tas paredzēts 14. pantā direktīvā par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē³⁷, pārskatīs Komisijas Īstenošanas lēmumu 2011/890³⁸, lai precizētu e-veselības tīkla lomu saistībā ar e-veselības digitālo pakalpojumu infrastruktūras pārvaldību un darbības prasībām, kā arī lai uzlabotu pacientu datu sadarbību un pieklūstamību iedzīvotājiem;
- pieņems **Komisijas ieteikumu** par Eiropas elektronisko pacienta medicīnisko karšu apmaiņas formāta tehniskajām specifikācijām, taču vienlaikus arī pārraudzīs attiecīgo tiesību aktu īstenošanu un apsvērs citus pasākumus, ja tādi būs nepieciešami. Šādu specifikāciju izstrādē jāņem vērā arī tas, kā iedzīvotājiem būs pieejamas elektroniskās pacienta medicīniskās kartes, kā arī dažādi aspekti saistībā ar atbilstošu datu aizsardzības garantiju īstenošanu un pacientu veselības datu drošību saskaņā ar Vispārīgo datu aizsardzības regulu;
- vairāk atbalstīs e-veselības digitālo pakalpojumu infrastruktūru, lai piedāvātu iedzīvotājiem jaunus pakalpojumus, piemēram, elektronisko medicīnisko karšu apmaiņu, kam būs izstrādātas Eiropas elektronisko pacienta medicīnisko karšu apmaiņas formāta tehniskās specifikācijas, un iespēju datus izmantot sabiedrības veselības un pētniecības vajadzībām;
- piesaistīs patlaban pieejamo finansējumu no Eiropas Infrastruktūras savienošanas instrumenta (platjoslas sakari un informācijas un komunikācijas tehnoloģijas) un programmas “Apvārsnis 2020” un apsvērs iespēju pieprasīt papildu atbalstu no nākamās daudzgadu finanšu shēmas, kas tādējādi ļautu sekmēt turpmāku sadarbību **starp dalībvalstīm un starp reģioniem** ar mērķi īstenot veselības datu pārrobežu apmaiņu un šo modeli izmantot plašāk (jo īpaši attiecībā uz pilnīgām elektroniskajām medicīniskajām kartēm un citiem jauniem pakalpojumiem).

4. LABĀKI DATI PĒTNIECĪBAS, SLIMĪBU PROFILAKSES PASĀKUMU UN PERSONALIZĒTU VESELĪBAS UN APRŪPES PAKALPOJUMU VEICINĀŠANAI

Personalizētā medicīna ir jauna pieeja, kurā jauno tehnoloģiju ģenerētos datus izmanto, lai labāk izprastu personas veselības specifisko stāvokli un īstajā brīdī īstajam cilvēkam sniegtu īsto aprūpi. Jaunās tehnoloģijas paver iespējas plašāk izmantot informāciju par genomu un citiem aspektiem (piemēram, molekulārā profilēšana, attēldiagnostika, dati par vidi un dzīvesveidu), palīdzot ārstiem un zinātniekiem labāk izprast slimības, tās paredzēt, novērst, diagnosticēt un ārstēt.

Jau tagad vairākas nacionāla un reģionāla mēroga iniciatīvas atbalsta genoma un citu veselības datu vākšanu, lai attīstītu pētniecību un personalizēto medicīnu. Ir jāpanāk šo jau izveidoto iniciatīvu labāka saskaņotība, lai ES līmenī sasniegtu nepieciešamo kritisko masu un pielāgotos līdzīgām iniciatīvām citos pasaules reģionos. Nozīmīgus sasniegumus var panākt, Eiropas sadrumstalotos resursus apvienojot drošās digitālās infrastruktūrās un vienlaikus nodrošinot pilnīgu atbilstību tiesību aktiem datu aizsardzības jomā un ētikas principiem. Lai datu kopas varētu efektīvi kopīgot, svarīgi arī nodrošināt sadarbībspējīgus standartus genoma un citu veselības datu jomā.

³⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 9. marta Direktīva 2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē, OV L 088, 45. lpp.

³⁸ Komisijas 2011. gada 22. decembra īstenošanas lēmums, ar ko paredz dalībvalstu atbildīgo e-veselības iestāžu tīkla izveidošanas, pārvaldības un darbības noteikumus, OV L 344, 28.12.2011., 48.–50. lpp.

Resursu apvienošana un vienotu standartu izmantošana uzlabos veselības datu pieklūstamību, kopīgošanu un lietojumus, palīdzot palielināt izpratni par veselību un slimībām. Tādējādi arī būs iespējams labāk sagatavoties slimību uzliesmojumiem, paātrināt diagnozes noteikšanu un sagatavot labākus profilakses un ārstniecības pasākumus, kā arī pārraudzīt rezultativitāti un šādu pasākumu iespējamo negatīvo ietekmi. Saskaņota rīcība šajā jomā Eiropā var sniegt taustāmu labumu iedzīvotājiem un veselības aprūpes sistēmai kopumā, jo būtu iespējams stāties pretī tādām nopietnām veselības problēmām kā vēzis vai smadzeņu slimības, infekcijas slimību epidēmijas vai retās slimības (no kurām puse tiek atklātas bērniem). Saskaņota ES rīcība šajā jomā arī paredzēta Padomes secinājumos par personalizēto medicīnu³⁹, kur Komisija aicināta palīdzēt realizēt lielo datu potenciālu.

Komisija ir iecerējusi atbalstīt ES datu resursu apvienošanu un atvieglot to izmantošanu pētniecības un veselības politikas vajadzībām. Šajos centienos Komisija rīkosies atbilstīgi datu aizsardzības prasībām un Eiropas Augstas veiktspējas datošanas iniciatīvai⁴⁰, balstoties uz Eiropas atvērtās zinātnes mākoņa⁴¹ infrastruktūru. Mērķis ir valstu iniciatīvas savienot ar Eiropas zinātniskās un klīniskās zinātnības tīkliem, piemēram, Personalizētās medicīnas starptautisko konsorciju, Eiropas references tīklu, Eiropas pētniecības infrastruktūrām, Eiropas smadzeņu izpētes projektu "Human Brain Project" un citām nozīmīgām iniciatīvām. Tas palīdzēs Eiropas pētniecībai un rūpniecībai saglabāt savu līderpozīciju un tirgū ieviest jaunus personalizētās medicīnas risinājumus. Visās šajā jomā veidotajās iniciatīvās būtu pilnībā jāņem vērā ES politika un tehnoloģiskā attīstība kibernetikas jomā, 5G⁴², lietu internets, Eiropas mākoņdatošanas iniciatīva⁴³ un ES politika attiecībā uz veselības aprūpes produktiem, t.i., zālēm, medicīnas iekārtām, uzlabotu terapiju un veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanu.

Lai īstenotu ieceri par genoma un citu veselības datu drošu apmaiņu, Komisija plāno pastiprināt koordināciju starp iestādēm visā Eiropas Savienībā, tādējādi veicinot pētniecību un personalizēto medicīnu. Apvienojot sekvencētus genoma un citus veselības datus, ārsti un pētnieki var iegūt labāku priekšstatu par konkrētās personas slimību un noteikt vispiemērotāko ārstēšanos. To darot, pamatā būtu jāizmanto pārredzama pārvaldības sistēma, kas vērsta uz mērķi sasaistīt valsts un reģionālās "omiku"⁴⁴ datubāzes, biobankas un citus reģistrus visā ES. Koordinācijas sākotnējais mērķis ir līdz 2022. gadam⁴⁵ visā ES nodrošināt piekļuvi vismaz 1 miljona sekvencētu genomu, bet pēc tam – līdz 2025. gadam – lielākai perspektīva pētījuma kohortai (ne tikai sekvencētu genomu), kas aptvertu vismaz 10 miljonus iedzīvotāju. Šādi tiktu integrēta molekulārā profilēšana, attēldiagnostika, dati par dzīvesveidu (jo īpaši par riska faktoriem),

³⁹ Padomes 2015. gada 7. decembra secinājumi "Personalizētā medicīna pacientiem", 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 "Eiropas mākoņdatošanas iniciatīva: konkurētspējīgas datu un zināšanu ekonomikas veidošana Eiropā" COM(2016) 178 *final*.

⁴⁴ Ar šo vispārīgo terminu "omiku tehnoloģijas" apzīmē plašu zinātnes un inženierijas disciplīnu, ko izmanto, lai analizētu bioloģiskās informācijas objektu savstarpējo iedarbību dažādās "omiku" jomās, piemēram, genomikā, proteomikā, metabolomikā, transkriptomikā u.tml. Šajā disciplīnā galvenā uzmanība vērsta uz tādu tehnoloģiju un rīku izveidi, kas ļauj savākt informāciju par dažādām biomolekulu un to ligandu klasēm, un izprast to savstarpējās attiecības, tostarp saistītos regulējošos mehānismus, (SWD(2013) 436).

⁴⁵ 2018. gada aprīlī 14 dalībvalstis parakstīja kopīgu deklarāciju "Par to, lai līdz 2022. gadam Eiropas Savienībā būtu nodrošināta piekļuve vismaz 1 miljona sekvencētu genomu", <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-countries-will-cooperate-linking-genomic-databases-across-borders>.

mikrobioloģiskā genomika un dati par vidi, kā arī saites uz elektroniskajām pacienta medicīniskajām kartēm. Koordinācijas pamatā tiks izmantotas arī “digitālo pacientu” prognostiskās pieejas, kuras savukārt balstīsies uz datormodelēšanu, simulāciju un mākslīgo intelektu. Visbeidzot, šāda koordinācija palīdzēs radīt pamatu visu cilvēka šūnu kartes (atlasa) izveidei ar mērķi, izmantojot modernas tehnoloģijas, veikt cilvēka audu un orgānu analīzi, kā arī salīdzināt un izprast slimības gaitā notiekošās izmaiņas.

Ļoti svarīgi ir vienoties par tehniskajām specifiskajām attiecībām uz piekļuvi veselības datiem un to apmaiņu pētniecības un sabiedrības veselības nolūkos, un šajā sakarībā būtu jāaptver tādi aspekti kā veselības datu vākšana, glabāšana, saspiešana, apstrāde un piekļūstamība visā ES. Šo centienu pamatā būs darbs, ko patlaban veic standartizācijas iestādes, valstu iniciatīvas un veselības aprūpes speciālistu apvienību iniciatīvas, turklāt cita starpā vērā tiks ņemta saikne ar elektronisko medicīnisko karšu sistēmu.

Komisija arī iecerējusi pārbaudīt, kā konkrētos gadījumos praksē var izmantot veselības datu pārrobežu apmaiņu pētniecības un veselības politikas vajadzībām, lai uzlabotu slimību ārstēšanu, diagnosticēšanu un profilaksi, sākotnēji galveno uzmanību pievēršot šādām izmēģinājuma fāzes jomām:

- reto slimība ātrāka diagnostika un efektīvāka ārstēšana aptuveni 30 miljoniem cilvēku ES, kurus skar kāda no 5000–8000 retajām slimībām, kas apdraud dzīvību vai izraisa hronisku invaliditāti;
- labāka epidēmiju prognozēšana un infekciju radīto apdraudējumu pārrobežu identifikācija ES mērogā un
- (citur, ārpus klīniskajiem izmēģinājumiem savāktu) klīniskās prakses datu⁴⁶ izmantošana, ko veic veselības aprūpes speciālisti, publiskās iestādes un nozares pārstāvji, lai nodrošinātu, ka veselības aprūpes produkti, inovatīvās tehnoloģijas un terapijas atbilst pacientu vajadzībām un ļauj panākt pozitīvus rezultātus veselības jomā.

Šīs izmēģinājuma darbības tiks veiktas, lai apvienotu atbilstīgās programmas, iniciatīvas un dalībniekus gan ES, gan valstu līmenī. Tas attiecas arī uz pētniecības programmām, Eiropas infekcijas slimību uzraudzības sistēmu⁴⁷, kā arī medicīnu lietpratību, Eiropas references tīkliem, Eiropas Reto slimību reģistrācijas platformu un globālo reto slimību informācijas repozitoriju (*Orphanet*) saistībā ar plānoto Eiropas kopīgās programmas kopfondu reto slimību jomā. Izmēģinājuma darbības tiks izstrādātas kopā ar klīniskajām apvienībām, valstu kompetentajām iestādēm, veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanas struktūrām, pētniecības infrastruktūrām, nozares pārstāvjiem, Ierosmi novatorisku zāļu jomā un attiecīgajām ES aģentūrām⁴⁸.

Var tikt apsvērtas arī citas, ne tikai šīs sākotnēji noteiktās izmēģinājuma jomas, jo īpaši tās, kas saistītas ar vēzi vai neirodeģeneratīvajām slimībām un kas tādējādi veido saikni ar tādām atbilstošām iniciatīvām kā “Human Brain Project”.

⁴⁶ Klīniskās prakses dati ir jebkāda veida lieli dati, kas nav savākti randomizētā klīniskā pētījumā. Šie dati var papildināt randomizētu klīnisko pētījumu datus, palīdzot papildināt nepilnīgās zināšanas, kas radušās dēļ neatbilstības starp klīniskajiem pētījumiem un klīnisko praksi, sniegt jaunu informāciju par slimībām un palīdzēt uzlabot veselības jomā veikto pasākumu drošību un rezultativitāti.

⁴⁷ Lēmums Nr. 1082/2013/ES par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem.

⁴⁸ Piemēram, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde un Eiropas Zāļu aģentūra.

Šāda darbība ļaus uzlabot datu kvalitāti, standartizēt datu vākšanu, sekmēt Eiropas slimības reģistru (piemēram, Eiropas kopīgā pētniecības centra uzturēto vēža un reto slimību reģistru) sadarbību un sekmēt datu analīzi, kurā tiek izmantota augstas veiktspējas datošana un modelēšana. Tādējādi izmantojamo datu kritiskā masa palīdzēs iegūt ārkārtīgi nozīmīgu informāciju un palīdzēs uzlabot slimību profilaksi, diagnostiku un pacientu ārstēšanu. Turklāt Komisija kopā ar zinātnes pārstāvjiem un klīniskās izpētes grupām, apzinot veicinošos un bremzējošos faktorus, piemēram, atbilstību datu aizsardzības nodrošināšanas prasībām, pētīs, kā vislabāk palielināt pieprasījumu pēc datu apkopošanas, lai varētu turpmāk apstrādāt veselības datus.

Līdzekļi tiks piesaistīti no ES pētniecības programmas “Apvārsnis 2020”⁴⁹, tostarp Ierosmes novatorisku zāļu jomā, Trešās veselības programmas⁵⁰ un Eiropas infrastruktūras savienības instrumenta⁵¹ (platjoslas sakari un informācijas un komunikācijas tehnoloģijas). Lai izmēģinājuma projektu potenciālu varētu izmantot pilnībā, dalībvalstis papildus tiks mudinātas sniegt atbalstu. Šajā nolūkā varētu apsvērt papildu finansējuma piešķiršanu arī no nākamās ES daudzgadu finanšu shēmas, lai tādējādi vēl ciešāk sasaistītu patlaban pieejamos Eiropas resursus un pasaules vadošo veselības datu un datošanas infrastruktūru, kas var efektīvi atbalstīt zinātnisko izpēti un personalizēto medicīnu.

Komisija, pilnībā nodrošinot atbilstību tiesību aktiem datu aizsardzības jomā un ētikas principiem:

- izveidos iestāžu un citu ieinteresēto personu **brīvprātīgas koordinācijas mehānismu**, kas ļaus veikt datu apmaiņu un kopīgi infrastruktūru slimību profilaktiskās un personalizētās medicīnas pētījumu vajadzībām. Šajā mehānismā ir iesaistīts Eiropas tīkls genoma jomā, turklāt iecerēts piesaistīt pašreizējās iniciatīvas “-omiku” un cilvēku šūnu kartēšanas jomā;
- atbalstīs, ka tiek izstrādātas **tehniskās specifikācijas par drošu piekļuvi genoma un citiem veselības datiem un to pārrobežu apmaiņu** iekšējā tirgū pētniecības nolūkos. Tas tiks darīts ar mērķi veicināt attiecīgo reģistru un datubāzu sadarbību, lai tādējādi atbalstītu pētījumus personalizētās medicīnas jomā;
- sāks **izmēģinājuma darbības**, kurās tiks apvienoti dati un resursi no visas ES, ar mērķi apliecināt ieguvumus, ko sniedz pētniecības, slimību profilakses pasākumu, personalizētās medicīnas, veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanas, kā arī klīnisku un regulatīvo lēmumu pieņemšanas veicināšana, un
- atbalstīs visu iepriekšminēto, **piesaistot patlaban pieejamo finansējumu** no programmas “Apvārsnis 2020” un Eiropas infrastruktūras savienības instrumenta (platjoslas sakari un informācijas un komunikācijas tehnoloģijas) un apsvērs iespēju pieprasīt papildu atbalstu no nākamās daudzgadu finanšu shēmas.

⁴⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 11. decembra Regula (ES) Nr. 1291/2013, ar ko izveido pētniecības un inovācijas pamatprogrammu "Apvārsnis 2020" (2014.–2020. gads) un atceļ Lēmumu Nr. 1982/2006/EK, OV L 347, 20.12.2013.

⁵⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 11. marta Regula (ES) Nr. 282/2014, ar ko izveido trešo Savienības rīcības programmu veselības aizsardzības jomā (2014–2020) un atceļ Lēmumu Nr. 1350/2007/EK, OV L 86, 21.3.2014.

⁵¹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 11. decembra Regula (ES) Nr. 1316/2013, ar ko izveido Eiropas infrastruktūras savienības instrumentu, groza Regulu (ES) Nr. 913/2010 un atceļ Regulu (EK) Nr. 680/2007 un Regulu (EK) Nr. 67/2010, OV L 348, 20.12.2013.

5. DIGITĀLI RĪKI IEDZĪVOTĀJU IESPĒJU STIPRINĀŠANAI UN UZ PACIENTU ORIENTĒTAS APRŪPES NODROŠINĀŠANAI

Pieprasījumu pēc veselības un aprūpes pakalpojumiem pastāvīgi palielina iedzīvotāju novecošana, arvien smagāks hronisku veselības stāvokļu un multimorbiditātes slogs. Tas nozīmē, ka veselības un sociālās aprūpes sistēmu izveidē jāizmanto citāda pieeja, kas ļautu efektīvāk nodrošināt aprūpi un vienkāršot dažādo pakalpojumu sarežģīto piedāvājumu, kurā patlaban pacientiem jāspēj orientēties. Tāpēc ir plaši atzīts: veselības aprūpes sistēmās jāīsteno pāreja no ārstēšanas uz veselības veicināšanu un slimību profilaksi, prioritāti pārorientējot no slimībām uz labjutību un konkrētiem cilvēkiem, no pakalpojumu sadrumstalotības uz integrāciju un koordināciju, kā arī aprūpes nepārtrauktību. Dalībvalstis un reģionālās iestādes jau tagad virza šādas reformas, lai uzlabotu savu veselības sistēmu rezultativitāti, pieklūstamību un noturību⁵².

Lai varētu efektīvāk veicināt veselību, īstentot profilakses pasākumus un sniegt integrētos pakalpojumus, kuru izveidē ņemtas vērā iedzīvotāju vajadzības, veselības aprūpes sistēmās būtu jāizmanto vairāk inovatīvu risinājumu, ko var sniegt jaunās tehnoloģijas, produkti un organizatoriskas pārmaiņas. Lai sistēmu varētu veiksmīgi pārveidot, vērā jāņem šādi nozīmīgi aspekti:

- jauno aprūpes modeļu konfigurācija,
- veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšana, kas ļauj veidot kvalitatīvākus un ilgtspējīgākus veselības aprūpes pakalpojumus⁵³,
- tādu daudzdisciplīnu aprūpes vienību iesaiste, kurās strādājošiem mediķiem noteiktas jaunas vai papildinātas funkcijas,
- veselības veicināšanas un slimību profilakses pasākumu integrēšana primārajā veselības aprūpē,
- pietiekami kvalificēts un attiecīgas prasmes apguvis darbspēks veselības jomā,
- aktīva sadarbība starp veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem un
- tādu digitālo risinājumu izmantošana, kas ļauj nodrošināt efektīvus un izmaksu ziņā lietderīgus aprūpes pakalpojumus.

Uz personu vērstu pieeju ieviešana veselības un aprūpes jomā var mudināt iedzīvotājus pašus uzņemties atbildību par savu veselību, paaugstināt savas labjutības un aprūpes līmeni un sniegt ieguldījumu ilgtspējīgu veselības sistēmu izveidē. Iedzīvotāji, izmantojot digitālos risinājumus, piemēram, valkājamas ierīces un m-veselības⁵⁴

⁵² Skatīt 1., 3., 6. un 7. zemspītras piezīmi un šādus dokumentus:

- Padomes secinājumi: “Ceļā uz modernām, atsaucīgām un ilgtspējīgām veselības aizsardzības sistēmām”, OV C 202, 8.7.2011., 10.–12. lpp.,
- Padomes 2016. gada 8. novembra secinājumi par Ekonomikas politikas komitejas (EPC) un Komisijas kopīgo ziņojumu par veselības aprūpi un ilgtermiņa aprūpi Eiropas Savienībā, <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14182-2016-INIT/en/pdf>,
- “Eiropas Inovācijas partnerība aktīvām un veselīgām vecumdienām – stratēģiskais īstenošanas plāns”. Īstenošanas piemēri atrodami vietnē par partnerības [paraugobjektiem](#).

⁵³ COM(2018) 51 final.

⁵⁴ Mobilā veselība (m-veselība) ir e-veselības segments, kas aptver medicīnas un sabiedrības veselības praksi, kurā izmanto mobilās ierīces. Saistībā ar veselības un labjutības pakalpojumiem, kā arī

lietotnes, var aktīvi iesaistīties veselības veicināšanā un paši kontrolēt savus hroniskos veselības stāvokļus. Tas savukārt var palīdzēt kontrolēt aizvien pieaugošo pieprasījumu pēc veselības un aprūpes pakalpojumiem. Digitālie rīki piedāvā lieliskas iespējas viegli piekļūstamā veidā iepazīties ar zinātnes atziņām, tādējādi palīdzot cilvēkiem saglabāt labu veselību un iespējami ilgi nekļūt par pacientiem. Digitālos risinājumus, kuru izstrādē vērā ņemta zinātniskā informācija par riska faktoriem, var izmantot visās nozarēs, tostarp izglītībā, transporta nozarē un pilsētattīstības politikā, tādējādi sekmējot informācijas un izpratnes veidošanas kampaņas par veselīgu dzīvesveidu. Digitālie rīki arī ļauj iedzīvotājiem informēt savu ārstu par savu veselību un nosūtīt tiem attiecīgos datus. Tas var uzlabot veselības aprūpes pakalpojumu kvalitāti un rezultātā – iedzīvotāju veselību un labjutību.

Līdz šim šādi jauni aprūpes modeļi parasti ieviesti nelielā mērogā, taču sākotnējie pierādījumi apliecina, ka ieguvumus gūst gan pacienti, gan veselības un aprūpes sistēmas. Lai šī pārveide varētu notikt, kā iecerēts, ir pilnībā jāievieš jaunie aprūpes modeļi. Tikai tādā veidā būs iespējams uzlabot veselības rādītājus, veselības un aprūpes sistēmu efektivitāti, samazināt digitālās plaisas risku un visām sabiedrības grupām nodrošināt taisnīgu un iekļaujošu piekļuvi labākiem veselības pakalpojumiem.

Tomēr šī pārveide ir sarežģīta un iespējama tikai tad, ja daudzās iesaistītās puses apvienosies kopīgos centienos. Lai to panāktu, jānodrošina: i) īpaši lielas finanšu investīcijas laikā, kad veselības un sociālās aprūpes sistēmas sastopas ar finansiālām grūtībām, ii) apņemšanās un attiecīgas zināšanas par to, kā nodrošināt investīciju īstenošanu tā, lai rezultātā sekmīgi un izmaksu ziņā lietderīgi tiktu ieviesti digitāli risinājumi uz pacientu vērstas aprūpes jomā, un iii) tirgus apstākļi, kas var sekmēt apjomradītus ietaupījumus tehnoloģiju piegādātājiem un pakalpojumu sniedzējiem. Līdz šim šos priekšnoteikumus nav izdevies pienācīgi izpildīt, tāpēc veselības un aprūpes nozare Eiropā attīstījusies salīdzinoši lēni un uz pacientu vērstas aprūpes jomā inovatīvu risinājumu plašāka ieviešana noritējusi gausi.

Tādēļ Komisija, lai atbalstītu ciešāku sadarbību pāri robežām un sekmētu tādu aprūpes modeļu plašāku ieviešanu, kuros tiek izmantoti digitāli rīki, sadarbosies ar attiecīgajiem dalībniekiem (piemēram, dalībvalstīm, reģioniem, tehnoloģiju piegādātājiem un pakalpojumu sniedzējiem, veselības un aprūpes speciālistiem, pilsoniskās sabiedrības organizācijām, akadēmiskajām aprindām, investoriem un jau izveidotajām ieinteresēto personu platformām).

Lai veicinātu veselības aprūpes tehnoloģiju nozares attīstību, Komisija jo īpaši mudinās īstenot ciešāku sadarbību starp reģionālajām un valstu iestādēm. Tas ietver atbalstu jaunuzņēmumiem un maziem un vidējiem uzņēmumiem, kuri izstrādājuši digitālus risinājumus uz pacientu vērstas aprūpes sniegšanai un pacientu atsauksmju nosūtīšanai. Šādā sadarbībā būs iesaistītas publiskās iestādes un citas ieinteresētās personas, kas apņēmušās sekmēt centienus, lai veselības sistēmās varētu pieņemt kopīgus vai savstarpēji atzītus principus digitālo risinājumu (piemēram, m-veselības vai neatkarīgas dzīves rīku) validēšanas un sertificēšanas vajadzībām.

Risinot jautājumu par pieprasījumu saistībā ar veselības un aprūpes digitālo pārveidi, Komisija palīdzēs dalībvalstīm un reģionālajām iestādēm rast iespējas īstenot šo pārveidi

informatīvos nolūkos jo īpaši tiek izmantotas mobilo sakaru ierīces un mobilās veselības lietotnes. Skatīt Zaļo grāmatu par mobilo veselību, COM(2014) 219, http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=5147.

un saņemt tehnisko palīdzību. Šajā nolūkā Komisija ir iecerējusi turpmākos centienus balstīt jau sagatavoto programmu un ES iniciatīvu⁵⁵ sasniegumos un vērtībās un veidot sinerģijas starp šīm programmām un iniciatīvām, ar mērķi veikt virkni darbību, tostarp: i) piedāvāt zināšanu avotus, piemēram, vadlīnijas, rīkus, inovatīvu darbību un paraugpraksi, kā arī uzziņu katalogus⁵⁶, ii) sniegt tehnisku atbalstu īstenošanā, veidot mērķsadarbību, kas ļautu reģioniem un dalībvalstīm īstenot savstarpēju mācīšanos un inovatīvas prakses apmaiņu, īstenot plaša mēroga izmēģinājumu un pārrobežu inovatīvus iepirkuma projektus, iii) sagatavot rīkkopas, kas piedāvātu rādītājus tādu rezultātu mērīšanai, par kuriem informāciju snieguši pacienti, izmantot digitālās tehnoloģijas veselības un aprūpes jomā un sniegt pierādījumus par ietekmi, kā arī iv) sagatavot protokolus, kas garantētu veselības informācijas ticamību.

Turklāt dalībvalstīs un reģionos nepieciešams sekmēt investīciju iespējas, lai piesaistītu publiskā un privātā sektora investīcijas tādu integrētu aprūpes modeļu ieviešanai plašā mērogā, kuros tiek izmantoti digitāli rīki un kuri vērsti uz pacientu. Šāds scenārijs ietvers darbības, kuru mērķis ir palielināt informētību par finansēšanas iespējām un inovatīvu iepirkumu veikšanu, sekmēt ES finanšu instrumentu stratēģisku izmantojumu, palielināt tādu investīciju pieejamību, kam finansējums tiek piešķirts no vairākiem avotiem, kā arī veicināt ieinteresēto personu sadarbību un kopienas izveidi investīciju jomā.

Iepriekš minētajās jomās veicamo darbību atbalstam Komisija piešķirs finansējumu no programmas “Apvārsnis 2020” un Trešās veselības programmas. Turklāt, lai dalībvalstīm pēc pieprasījuma sniegtu tehnisku atbalstu, atbilstīgi budžeta līdzekļu pieejamībai varēs izmantot arī Strukturālo reformu atbalsta dienestu. Sekmējot sinerģiju šajā jomā, Komisija izmantos arī Eiropas strukturālos un investīciju fondus un Eiropas Stratēģisko investīciju fondu. Varētu apsvērt arī papildu finansējuma piešķiršanu no nākamās ES daudzgadu finanšu shēmas.

Komisija:

- atbalstīs sadarbību, lai, stimulējot kopīgu principu izmantošanu veselības aprūpes tehnoloģiju validēšanā un sertificēšanā, veicinātu piedāvājuma un digitālo veselības pakalpojumu ieviešanu;
- atbalstīs **inovatīvas darbības un paraugprakses apmaiņu, spēju veidošanu un tehniskās palīdzības sniegšanu** veselības un aprūpes iestādēm (kas, pateicoties šim atbalstam, varēs izmantot atvērtos standartus un sadarbībspējīgus digitālos risinājumus ar mērķi veicināt veselību, hronisku veselības stāvokļu profilakses un kontroles pasākumus, sniegt cilvēkiem vairāk iespēju un aprūpi pārorientēt uz pacientu); šīm vajadzībām finansiāls atbalsts tiks piešķirts no programmas “Apvārsnis 2020”, strukturālo reformu atbalsta programmas⁵⁷ un Trešās veselības programmas

⁵⁵ Piemēram, Eiropas Inovācijas partnerība aktīvām un veselīgām vecumdienām, Eiropas Inovāciju un tehnoloģiju institūts – Zināšanu un inovāciju kopiena, dalībvalstu izveidotā vadības grupa jautājumos par veselības veicināšanu, slimību profilaksi un neinfekciozo slimību pārvaldību, ES Veselības aprūpes sistēmu snieguma novērtējuma ekspertu grupa, Aktīvas dzīves un interaktīvas automatizētas dzīvesvides programma, kā arī lietu interneta platformas digitālās veselības un aprūpes jomā saskaņā ar Eiropas rūpniecības digitalizācijas iniciatīvu.

⁵⁶ Piemēram, ES IKT standartu katalogs publiskā iepirkuma vajadzībām.

⁵⁷ Cita starpā dalībvalstīs tiks attiecīgi informētas un mudinātas izpētīt iespējas saņemt tādu tehnisko atbalstu no Strukturālo reformu atbalsta dienesta, kas izmantojams attiecībā uz i) digitālo risinājumu ieviešanu veselības sistēmās un ii) spēcīgas digitālās pārvaldības sistēmas izveidi veselības aprūpes jomā.

pašreizējo budžetu robežās, taču paralēli tiks apsvērta iespēja pieprasīt papildu atbalstu no nākamās daudzgadu finanšu shēmas;

- palielinās informētību par **novatoriskām iepirkuma un investīciju iespējām**, kas izmantojamas, lai veiktu sabiedrības veselības un veselības aprūpes sistēmu digitālo pārveidi, piesaistītu līdzekļus no attiecīgām ES programmām un finanšu instrumentiem, īstenotu sadarbību ar Eiropas Investīciju banku un investoru tīkliem, kā arī nākamās daudzgadu finanšu shēmas ietvaros apsvērtu papildu atbalstu, tostarp iespējamās kolektīvo ieguldījumu pieejas;
- sadarbībā ar veselības speciālistu organizācijām un akadēmiskajām aprindām veicinās **iedzīvotāju, pacientu un veselības un aprūpes speciālistu zināšanas un prasmes** digitālo risinājumu izmantošanas jomā.

6. TURPMĀKĀ RĪCĪBA

Inovatīvi digitālie risinājumi var uzlabot cilvēku veselību, paaugstināt dzīves kvalitāti un sniegt iespējas, kas ļautu efektīvāk organizēt un izmantot veselības un aprūpes pakalpojumus. Taču, lai panāktu šo risinājumu ieviešanu, tie jāveido atbilstīgi iedzīvotāju un veselības sistēmu vajadzībām un jāīsteno pārdomātā veidā, lai tie būtu piemēroti vietējiem apstākļiem. Digitālās tehnoloģijas būtu jāuzskata par veselības un aprūpes sistēmas neatņemamu daļu un jāveido atbilstīgi veselības sistēmu plašākiem mērķiem. Šajā paziņojumā ierosināto darbību galvenais mērķis ir papildināt dalībvalstu stratēģijas attiecībā uz veselības aprūpes sistēmu reformēšanu.

Inovatīvu digitālo risinājumu ātru ieviešanu veselības jomā vislabāk var panākt tad, ja ES līmenī notiek sadarbība, pieredzes apmaiņa par šādu risinājumu ieviešanu, to ietekmes novērtēšanu un inovatīvu risinājumu ieviešanu praksē visās dalībvalstīs un reģionos. Lai panāktu trīskāršu ieguvumu, proti, lai ieguvēji būtu gan iedzīvotāji, gan veselības aprūpes sistēmas un tirgus dalībnieki, svarīga ir visu pušu aktīva iesaistīšanās.