



Bruksela, dnia 25.4.2018r.
COM(2018) 233 final

**KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY,
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU
REGIONÓW**

**w sprawie umożliwienia transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej na
jednolitym rynku cyfrowym; wzmocnienia pozycji obywateli i budowania zdrowszego
społeczeństwa**

{SWD(2018) 126 final}

1. KONTEKST POLITYCZNY: OPIEKA ZDROWOTNA I SPOŁECZNA W ŚWIECIE CYFRYZACJI

Z ostatniego sprawozdania na temat inicjatywy „State of Health in the EU” (stan zdrowia w UE)¹ wynika, że jedynie dogłębne ponowne przeanalizowanie funkcjonowania systemów opieki zdrowotnej i opieki społecznej² pozwoli zapewnić, aby były one w dalszym ciągu dostosowane do potrzeb. Oznacza to zapewnienie systemów ukierunkowanych na ciągle promowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i zapewnienie opieki skoncentrowanej na pacjencie, które zaspokajają potrzeby obywateli. Systemy opieki zdrowotnej i opieki społecznej wymagają reform i innowacyjnych rozwiązań, aby mogły stać się bardziej odporne, dostępne i skuteczniejsze w zapewnianiu wysokiej jakości opieki obywatelom Unii Europejskiej³.

Europejskie systemy opieki zdrowotnej i opieki społecznej stoją przed poważnymi wyzwaniami. Wyzwania te obejmują: starzenie się, współwystępowanie wielu chorób⁴, niedobory pracowników służby zdrowia oraz rosnące obciążenie chorobami niezakaźnymi, którym można zapobiegać, spowodowanymi takimi czynnikami ryzyka, jak tytoń, alkohol i otyłość, a także inne choroby, w tym choroby neurodegeneracyjne i choroby rzadkie. Obserwujemy również rosnące zagrożenie związane z chorobami zakaźnymi spowodowanymi przez zwiększoną oporność na antybiotyki oraz nowe lub pojawiające się ponownie patogeny⁵. W państwach członkowskich UE wydatki publiczne na opiekę zdrowotną i opiekę długoterminową stale rosną i oczekuje się, że tendencja ta będzie się utrzymywać⁶.

Rozwiązania cyfrowe w zakresie opieki zdrowotnej i społecznej mogą przyczynić się do poprawy samopoczucia milionów obywateli oraz radykalnie zmienić sposób świadczenia usług w zakresie opieki zdrowotnej i społecznej na rzecz pacjentów, o ile opracowano je w sposób celowy i wdrożono w sposób opłacalny. Cyfryzacja może sprzyjać ciągłości opieki transgranicznej, która ma duże znaczenie dla osób wyjeżdżających za granicę w celach biznesowych lub wypoczynkowych. Cyfryzacja może również pomóc w promowaniu zdrowia i zapobieganiu chorobom, w tym w miejscu pracy. Może ona wspierać reformę systemów opieki zdrowotnej oraz przekształcenie ich w nowe modele opieki skoncentrowane na potrzebach osób i umożliwiające przejście z systemów ukierunkowanych na szpitale na struktury opieki, które mają charakter bardziej środowiskowy i są lepiej zintegrowane⁷. Narzędzia cyfrowe umożliwiają przełożenie

¹ *State of Health in the EU*: sprawozdanie towarzyszące z 2017 r., https://ec.europa.eu/health/state/summary_pl

² Zakres terminu „systemy opieki zdrowotnej i opieki społecznej” odnosi się do szerszego pojęcia niż „systemy ochrony zdrowia” lub „systemy opieki zdrowotnej”, obejmując przede wszystkim zdrowie publiczne i opiekę społeczną.

³ Komunikat Komisji w sprawie skutecznych, dostępnych i odpornych systemów opieki zdrowotnej, COM(2014) 215 final.

⁴ Współwystępujące schorzenia lub choroby przewlekłe

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

⁶ Wspólne sprawozdanie służb Komisji i Komitetu Polityki Gospodarczej w sprawie systemu opieki zdrowotnej i systemu opieki długoterminowej oraz stabilności budżetowej, Komisja Europejska i Komitet Polityki Gospodarczej, październik 2016 r., https://ec.europa.eu/info/publications/economy-finance/joint-report-health-care-and-long-term-care-systems-fiscal-sustainability-0_en

⁷ Deklaracja ministrów przyjęta podczas konferencji ministrów zdrowia Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju pt. „Następna generacja reform opieki zdrowotnej”, 2017 r., <http://www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf> i globalna strategia WHO na rzecz

wiedzy naukowej na pomoc obywatelom w zachowaniu dobrego stanu zdrowia, zapewniając tym samym, aby nie stali się pacjentami. Narzędzia te mogą umożliwić również lepsze wykorzystanie danych dotyczących zdrowia w ramach badań i innowacji, aby wspierać spersonalizowaną opiekę zdrowotną, zwiększać skuteczność interwencji w zakresie zdrowia oraz efektywność systemów opieki zdrowotnej i społecznej.

Dane są kluczowym czynnikiem umożliwiającym transformację cyfrową. Dane dotyczące zdrowia mogą być dostępne w różnych formach; sposób zarządzania tymi danymi różni się w zależności od państwa członkowskiego UE lub w obrębie krajowych systemów opieki zdrowotnej. Często dane te nie są nawet udostępniane samym pacjentom ani organom publicznym, pracownikom służby zdrowia ani naukowcom, aby pomóc im w opracowywaniu i zapewnianiu lepszej diagnostyki, leczenia lub spersonalizowanej opieki. Nawet w przypadkach, gdy dane dotyczące zdrowia istnieją, często są zależne od technologii, które nie są interoperacyjne, a zatem utrudniają ich powszechne wykorzystywanie.

Z tego powodu systemom opieki zdrowotnej brakuje kluczowych informacji, które pomogłyby zoptymalizować świadczone przez nie usługi, a zdaniem dostawców usług osiągnięcie korzyści skali w celu zaoferowania skutecznych cyfrowych rozwiązań w zakresie opieki zdrowotnej i społecznej⁸ i w celu wspierania transgranicznego korzystania z usług w zakresie opieki zdrowotnej jest trudne. W rezultacie obywatele nie mogą jeszcze w pełni korzystać z jednolitego rynku cyfrowego w tym obszarze. Fragmentacja rynku oraz brak interoperacyjności między systemami opieki zdrowotnej mogą utrudniać stosowanie zintegrowanego podejścia do zapobiegania chorobom, opieki i leczenia lepiej dostosowanego do potrzeb osób.

Unia Europejska opracowuje zdecydowane podejścia w zakresie obliczeń wielkiej skali, analizy danych i sztucznej inteligencji, które mogą pomóc w opracowywaniu i testowaniu nowych produktów z zakresu opieki zdrowotnej⁹, szybszym stawianiu diagnozy i skuteczniejszym leczeniu. Powodzenie tych wysiłków zależy jednak od dostępności ogromnych ilości wysokiej jakości danych oraz odpowiednich ram prawnych zabezpieczających prawa jednostki i społeczeństwa, a także pobudzających innowacyjność. Ze sprawozdania temat inicjatywy „State of Health in the EU” wynika, że praktyka stosowania danych dotyczących zdrowia skoncentrowanych na pacjencie jest nadal słabo rozwinięta w UE¹⁰.

Organizacja i świadczenie opieki zdrowotnej i społecznej wchodzi w zakres odpowiedzialności państw członkowskich. W niektórych państwach członkowskich, szczególnie w tych posiadających (federalne) systemy regionalne, władze regionalne są odpowiedzialne za finansowanie i zapewnianie opieki zdrowotnej. Zgodnie z Traktatem o funkcjonowaniu Unii Europejskiej¹¹ Komisja może jednak promować zdrowie publiczne i zapobieganie chorobom oraz wspierać współpracę między państwami członkowskimi, np. w celu zwiększenia komplementarności świadczonych przez nie usług w zakresie opieki zdrowotnej w ujęciu transgranicznym. Komisja może również

zintegrowanych usług w zakresie opieki zdrowotnej skoncentrowanych na obywatelach, Światowa Organizacja Zdrowia, 2015 r.

⁸ Dokument roboczy służb Komisji „Strategia jednolitego rynku cyfrowego w Europie – analiza i dowody”, SWD(2015) 100 final, sekcja 5.6 Cyfryzacja w sektorach podstawowych; e-zdrowie i e-opieka, s. 79–81.

⁹ Leki, urządzenia, produkty lecznicze terapii zaawansowanej itp.

¹⁰ Zob. s. 37 „State of Health in the EU: sprawozdanie towarzyszące z 2017 r.”, o którym mowa powyżej.

¹¹ Art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

podjąć działania w celu pobudzenia innowacyjności, wzrostu gospodarczego i rozwoju jednolitego rynku w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi.

Organy ds. opieki zdrowotnej i społecznej w Europie stoją przed wspólnymi wyzwaniami, którym najlepiej sprostać wspólnie. W tym celu Komisja współpracuje z państwami członkowskimi, władzami regionalnymi i innymi zainteresowanymi stronami, aby wykorzystać potencjał innowacyjnych rozwiązań, takich jak technologie cyfrowe i analiza danych, a tym samym pomaga państwom członkowskim w przeprowadzaniu reform ich systemów opieki zdrowotnej i opieki społecznej. Komisja zapewnia swoje wsparcie przez finansowanie i działania promujące współpracę w zakresie polityki oraz wymianę dobrych praktyk.

Finansowanie ze środków UE wspiera badania i innowacje w zakresie cyfrowych rozwiązań dotyczących opieki zdrowotnej i społecznej, w szczególności za pośrednictwem programu „Horyzont 2020”. Ponadto wspiera budowę infrastruktury służącej do transgranicznej wymiany kartotek pacjentów i elektronicznych recept, przy jednoczesnym finansowaniu w ramach instrumentu „Łącząc Europę”¹².

W ramach dyrektywy w sprawie praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej¹³ ustanowiono sieć e-Zdrowia, aby zwiększyć interoperacyjność rozwiązań w zakresie e-zdrowia. Przepisy UE dotyczące wyrobów medycznych¹⁴, ochrony danych¹⁵, identyfikacji elektronicznej¹⁶ oraz bezpieczeństwa sieci i systemów informatycznych¹⁷ oferują szereg możliwości służących ułatwieniu odpowiedzialnego wykorzystania cyfrowych technologii w zakresie opieki zdrowotnej i społecznej.

Opracowano również struktury współpracy, np. Europejskie partnerstwo na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu starzeniu się w dobrym zdrowiu¹⁸, wspólny program na rzecz pomocy osobom starszym w prowadzeniu aktywnego trybu życia¹⁹, partnerstwa publiczno-prywatne takie jak inicjatywa w zakresie leków innowacyjnych²⁰ i elektroniczne komponenty i systemy dotyczące przywództwa europejskiego²¹. Regionalne i krajowe strategie inteligentnej specjalizacji również odgrywają główną rolę w rozwoju silniejszych regionalnych ekosystemów w obszarze opieki zdrowotnej. Od

¹² Działania w zakresie e-zdrowia są finansowane z sektora telekomunikacji instrumentu „Łącząc Europę” w ramach rocznych programów prac.

¹³ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, Dz.U. L 88 z 4.4.2011.

¹⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, Dz.U. L 117 z 5.5.2017. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, Dz.U. L 117 z 5.5.2017.

¹⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1.

¹⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE, Dz.U. L 257 z 28.8.2014.

¹⁷ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1148 z dnia 6 lipca 2016 r. w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu bezpieczeństwa sieci i systemów informatycznych na terytorium Unii, Dz.U. L 194 z 19.7.2016.

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

¹⁹ <http://www.aal-europe.eu/>

²⁰ Rozporządzenie Rady (UE) nr 557/2014 z dnia 6 maja 2014 r. w sprawie ustanowienia Wspólnego Przedsięwzięcia na rzecz Drugiej Inicjatywy w zakresie Leków Innowacyjnych, Dz.U. L 169 z 7.6.2014.

²¹ Rozporządzenie Rady (UE) nr 561/2014 z dnia 6 maja 2014 r. w sprawie ustanowienia Wspólnego Przedsięwzięcia ECSEL, Dz.U. L 169 z 7.6.2014.

2004 r. dwa plany działania w zakresie e-zdrowia²² stanowią ramy dotyczące działań politycznych dla państw członkowskich i Komisji, a grupa zainteresowanych stron ds. e-zdrowia²³ odgrywa ważną rolę.

2. POTRZEBA PODJĘCIA DALSZYCH DZIAŁAŃ NA POZIOMIE UE

Dotychczasowe tempo wprowadzenia rozwiązań cyfrowych w zakresie opieki zdrowotnej i społecznej nadal jest powolne i znacznie różni się w zależności od państwa członkowskiego i regionu. Podjęcie dalszych działań na poziomie UE ma kluczowe znaczenie, aby przyspieszyć prawidłowe wykorzystanie rozwiązań cyfrowych w zakresie zdrowia publicznego i opieki zdrowotnej w Europie. Komisja w swoim śródkresowym przeglądzie dotyczącym realizacji strategii jednolitego rynku cyfrowego²⁴ przedstawiła zamiar prowadzenia dalszych działań w trzech obszarach:

- *bezpiecznego dostępu obywateli do danych dotyczących zdrowia i transgranicznej wymiany tych danych;*
- *lepszej jakości danych, aby poczynić postępy w zakresie badań, zapobiegania chorobom i spersonalizowanej opieki zdrowotnej i społecznej;*
- *narzędzi cyfrowych na rzecz wzmocnienia pozycji obywateli i zapewnienia opieki skoncentrowanej na jednostce.*

W tym celu Komisja przeprowadziła konsultacje publiczne²⁵. W odpowiedziach udzielonych w ramach konsultacji powszechnie uznano konieczność prowadzenia dalszych prac, określenia istotnych wyzwań, które uniemożliwiają przyjęcie cyfrowych rozwiązań w zakresie opieki zdrowotnej i społecznej w UE, oraz pełne zaspokojenie potrzeb ludzi. Odnoszą się one do takich obszarów, jak: dostęp do danych dotyczących zdrowia, zróżnicowanie elektronicznej dokumentacji medycznej, brak interoperacyjności technicznej oraz dostęp do cyfrowych usług w zakresie opieki zdrowotnej. W ramach konsultacji zidentyfikowano również obawy związane z elektroniczną wymianą danych, tj. ryzyko naruszenia prywatności, ryzyko dla cyberbezpieczeństwa oraz jakość i wiarygodność danych.

Jeżeli chodzi o zakres przyszłych działań UE, respondenci nadali priorytet:

- opracowywaniu ogólnounijnych norm w zakresie jakości, wiarygodności i cyberbezpieczeństwa danych;
- ogólnounijnej normalizacji elektronicznej dokumentacji medycznej; oraz
- lepszej interoperacyjności poprzez otwarte formaty wymiany.

²² COM(2004) 356 final oraz COM(2012) 736 final.

²³

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

²⁴ COM(2017) 228 final.

²⁵ Konsultacje społeczne w sprawie transformacji usług w dziedzinie zdrowia i opieki na jednolitym rynku treści cyfrowych przeprowadzone w okresie od lipca do października 2017 r. (https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market_pl).

W dniu 8 grudnia 2017 r. Rada przyjęła konkluzje²⁶, zachęcając państwa członkowskie i Komisję do współpracy nad szeregiem kwestii oraz do wykorzystania potencjału cyfrowych technologii w zakresie opieki zdrowotnej i społecznej. W konkluzjach Rada wzywa również w szczególności do wdrożenia w sektorze zdrowia obowiązujących przepisów UE dotyczących ochrony danych osobowych, identyfikacji elektronicznej i bezpieczeństwa informacji.

W przedmiotowym komunikacie określono, w jaki sposób UE może pomóc w osiągnięciu celów wskazanych w tych konkluzjach Rady. Rada proponuje, aby nawiązać niezbędną współpracę i stworzyć infrastrukturę w UE, a tym samym pomóc państwom członkowskim spełnić ich zobowiązania polityczne w tych obszarach. Proponowane działania wspierają również zobowiązanie Komisji do realizacji celów zrównoważonego rozwoju w zakresie zdrowego życia i dobrego samopoczucia wszystkich obywateli w każdym wieku²⁷ oraz zasad Europejskiego filaru praw socjalnych²⁸.

Wizja przedstawiona w niniejszym komunikacie polega na promowaniu zdrowia, zapobieganiu chorobom i kontrolowaniu ich, pomocy w zakresie zaspokojenia niespełnionych potrzeb pacjentów oraz na ułatwieniu obywatelom równego dostępu do opieki wysokiej jakości przez prawidłowe zastosowanie innowacji cyfrowych. Przyczyni się również do zwiększenia odporności i trwałości europejskich systemów opieki zdrowotnej i opieki społecznej. Ponieważ proponowane działania pomagają w maksymalizacji potencjału cyfrowego rynku wewnętrznego poprzez rozpowszechnianie korzystania z produktów i usług cyfrowych w zakresie opieki zdrowotnej i społecznej, są one ukierunkowane również na pobudzanie wzrostu i promowanie przemysłu europejskiego w tej dziedzinie.

3. BEZPIECZNY DOSTĘP OBYWATELI DO DANYCH DOTYCZĄCYCH ZDROWIA I WYMIANA TYCH DANYCH

Obywatele mają prawo dostępu do swoich danych dotyczących zdrowia oraz prawo do ich wymiany. Gdy ogólne rozporządzenie o ochronie danych²⁹ wejdzie w życie w dniu 25 maja 2018 r., obywatele będą mieli kontrolę nad wykorzystywaniem swoich danych osobowych, w tym danych dotyczących zdrowia. W ramach konsultacji publicznych potwierdzono, że większość respondentów chciałoby mieć większy dostęp do swoich danych dotyczących zdrowia. Respondenci chcieliby również mieć możliwość wymiany swoich danych do celów leczenia lub do celów badawczych, o ile wprowadzone zostałyby odpowiednie gwarancje. Za pomocą technologii należy zapewnić zaspokojenie tych potrzeb za pomocą infrastruktury stworzonej w zgodzie z przepisami z zakresu ochrony danych.

²⁶ Konkluzje Rady w sprawie zdrowia w społeczeństwie cyfrowym – dokonywanie postępów w zakresie innowacji w dziedzinie zdrowia wykorzystujących potencjał danych, Dz.U. C 440 z 21.12.2017.

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

²⁸ COM(2017) 250 final.

²⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1; w szczególności art. 15 (prawo dostępu) i art. 20 (prawo do przenoszenia danych).

Obecnie w Europie wielu obywateli ma jednak ograniczony dostęp elektroniczny do danych dotyczących własnego zdrowia. Dane są często niemożliwe do odnalezienia i rozproszone w różnych miejscach. Może to negatywnie wpływać na diagnozę, leczenie i katannezę; np. w przypadku gdy osoba przebywa zagranicą i informacje medyczne na jej temat nie są dostępne. Ponadto w systemach elektronicznej dokumentacji medycznej w UE wciąż stosowane są niekompatybilne formaty i standardy.

Zasadniczo obywatele powinni móc uzyskać bezpieczny dostęp do pełnej dokumentacji elektronicznej własnych danych dotyczących zdrowia w każdym miejscu w UE. Obywatele powinni zachować kontrolę nad swoimi danymi dotyczącymi zdrowia i powinni być w stanie w bezpieczny sposób prowadzić wymianę tych danych z upoważnionymi stronami (do celów leczenia, usług profilaktycznych, badawczych lub do jakichkolwiek innych celów, jakie uznają za stosowne). Możliwość ta powinna być dostępna niezależnie od tego, gdzie znajdują się dane, oraz zgodne z przepisami dotyczącymi ochrony danych. Należy uniemożliwić dostęp osobom nieupoważnionym.

Obecne starania w zakresie transgranicznej wymiany danych pacjentów w UE polegają na dobrowolnej współpracy organów ds. ochrony zdrowia ukierunkowanej na połączenie z infrastrukturą usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia³⁰ wspieraną przez instrument „Łącząc Europę” (technologie szerokopasmowe i technologie informacyjno-komunikacyjne), korzystającą z wytycznych ustalonych przez sieć e-Zdrowia³¹ do celów ustanowienia, funkcjonowania infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia i zarządzania nią³².

Obecnie wymiana ta ogranicza się do kartotek pacjentów i e-recept i nie obejmuje elektronicznej dokumentacji medycznej. W 2018 r. 8–9 państw członkowskich planuje umożliwić te dwa rodzaje działań w zakresie wymiany danych pacjentów i oczekuje się, że do 2020 r. do wymiany danych przyłączy się około 22 państw członkowskich.

W związku z tym – z uwagi na fakt, że system wchodzi obecnie w fazę operacyjną – Komisja dostrzega potrzebę stopniowego rozszerzenia zakresu tych dwóch przypadków zastosowania, aby obejmowały również interoperacyjność systemów elektronicznej dokumentacji medycznej państw członkowskich przez wspieranie opracowania i przyjęcia europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej. Istnieje również wyraźna potrzeba opracowania dalszych skutecznych metod umożliwiających wykorzystanie informacji medycznych dotyczących zdrowia publicznego i badań oraz opracowania wspólnych środków identyfikacji i uwierzytelniania, o których mowa w art. 14 ust. 2 dyrektywy 2011/24/UE. Takie zmiany będą wymagać przeglądu zarządzania i funkcjonowania sieci e-Zdrowia w celu zapewnienia odpowiedniego zarządzania infrastrukturą usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia oraz jej podstawą finansową. Będzie to również wymagać – w porozumieniu z siecią e-Zdrowia – rozszerzenia obecnego zakresu samej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia.

Specyfikacje w zakresie europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej należy opracować w oparciu o standardy otwarte i przy wykorzystaniu odpowiedniej technicznej wiedzy fachowej, biorąc pod uwagę możliwość wykorzystania danych do celów badawczych oraz do innych celów. Dodatkowo Komisja zamierza

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

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

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

monitorować transgraniczną interoperacyjność systemów elektronicznej dokumentacji medycznej oraz przyjęcie europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej w UE, gdy tylko zostanie wdrożony.

Ponadto Komisja zamierza określić środki zachęty do powszechnego przyjmowania otwartego europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej w całej UE oraz zamierza zbadać inne środki, które pozwoliłyby wyeliminować praktyki skutkujące brakiem interoperacyjności, a tym samym utrudniające tworzenie jednolitego rynku cyfrowego w tym obszarze. Ponadto Komisja planuje również wspierać podejścia opracowane już w niektórych państwach członkowskich i regionach w celu ustanowienia systemu interoperacyjnego.

Komisja będzie monitorować proces wdrażania ogólnego rozporządzenia o ochronie danych oraz rozporządzenia w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym³³ pod kątem zdrowia. W systemie uwzględnione mogą być również zaproponowane niedawno przepisy dotyczące certyfikacji wymogów w zakresie cyberbezpieczeństwa³⁴, gdy tylko zostaną one wdrożone. W tym kontekście należy wziąć pod uwagę powstające technologie takie jak łańcuch bloków, innowacyjne mechanizmy zarządzania tożsamością oraz mechanizmy certyfikacji dotyczące bezpiecznych rozwiązań zgodne z komunikatem w sprawie cyberbezpieczeństwa³⁵ i przepisami ogólnego rozporządzenia o ochronie danych, w szczególności dotyczącymi bezpieczeństwa, naruszenia bezpieczeństwa danych i wymogów dotyczących zgłaszania incydentów³⁶.

Komisja zamierza uruchomić finansowanie z instrumentu „Łącząc Europę” i programu „Horyzont 2020” na rzecz europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej oraz dalszego rozwoju infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia. Organy ds. zdrowia mogą zbadać ukierunkowane wykorzystanie instrumentów finansowych UE, takich jak europejskie fundusze strukturalne i inwestycyjne oraz Europejski Fundusz na rzecz Inwestycji Strategicznych, w celu wdrożenia interoperacyjnych elektronicznych dokumentacji medycznych na poziomie krajowym i regionalnym umożliwiających obywatelom (i upoważnionym osobom trzecim) dostęp do ich danych osobowych dotyczących zdrowia. Można również rozważyć dodatkowe finansowanie działań zmierzających do osiągnięcia tego celu ze środków następných wieloletnich ram finansowych UE.

Komisja zamierza:

- przeprowadzić przegląd decyzji wykonawczej Komisji 2011/890/UE³⁷ zgodnie z art. 14 dyrektywy w sprawie praw pacjentów w transgranicznej opiece

³³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE, Dz.U. L 257 z 28.8.2014.

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

³⁵ Wspólny komunikat do Parlamentu Europejskiego i Rady – Odporność, prewencja i obrona: budowa solidnego bezpieczeństwa cybernetycznego Unii Europejskiej, JOIN(2017) 450 final.

³⁶ Ogólne rozporządzenie o ochronie danych: art. 32 dotyczący wymogów w zakresie bezpieczeństwa; art. 33 i 34 dotyczące naruszenia ochrony danych i wymogów dotyczących zawiadomiania o naruszeniu ochrony danych.

³⁷ Decyzja wykonawcza Komisji z dnia 22 grudnia 2011 r. ustanawiająca zasady utworzenia sieci właściwych organów krajowych odpowiedzialnych za e-Zdrowie, zarządzania nią i jej funkcjonowania. Dz.U. L 344 z 28.12.2011, s. 48.

zdrowotnej³⁸, aby doprecyzować rolę sieci e-Zdrowia w zarządzaniu infrastrukturą usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia oraz jej wymogi operacyjne, a także w celu zwiększenia interoperacyjności danych pacjenta oraz dostępu obywatela;

- przyjąć **zalecenie Komisji** w sprawie specyfikacji technicznych dotyczących europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej przy jednoczesnym monitorowaniu procesu wdrażania odpowiednich przepisów UE oraz uwzględnieniu innych środków w przyszłości, jeżeli zajdzie taka potrzeba. Takie specyfikacje powinny również uwzględniać dostęp obywateli do elektronicznej dokumentacji medycznej oraz aspekty związane z wdrażaniem odpowiednich zabezpieczeń w zakresie ochrony danych oraz z bezpieczeństwem danych pacjentów dotyczących zdrowia, zgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych.
- w dalszym ciągu wspierać infrastrukturę usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia, aby umożliwić osobom korzystanie z nowych usług, takich jak wymiana elektronicznej dokumentacji medycznej z wykorzystaniem specyfikacji europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, oraz aby umożliwić wykorzystywanie danych do celów zdrowia publicznego i badań;
- uruchomić fundusze z instrumentu „Łącząc Europę” (technologie szerokopasmowe i technologie informacyjno-komunikacyjne) i programu „Horyzont 2020” w ramach obecnej puli środków finansowych oraz rozważyć udzielenie dalszego wsparcia ze środków następnych wieloletnich ram finansowych, aby zachęcić do dalszej współpracy między **państwami członkowskimi oraz między regionami** w zakresie transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia i jej ewentualnego rozszerzenia (przede wszystkim na pełną elektroniczną dokumentację medyczną i inne nowe usługi).

4. LEPSZEJ JAKOŚCI DANE NA POTRZEBY PROMOWANIA BADAŃ, ZAPOBIEGANIA CHOROBY ORAZ ZAPEWNIANIA SPERSONALIZOWANEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ I SPOŁECZNEJ

Medycyna spersonalizowana jest nowym podejściem, w ramach którego wykorzystuje się dane wygenerowane przez nowe technologie, aby lepiej zrozumieć cechy charakterystyczne danej osoby i aby zapewnić odpowiednią opiekę właściwej osobie we właściwym czasie. Nowe technologie umożliwiają szersze wykorzystanie informacji genomowych i informacji z innych źródeł (w tym danych z profilowania molekularnego i diagnostyki obrazowej, danych środowiskowych i danych dotyczących stylu życia), które mają pomóc lekarzom i naukowcom w lepszym zrozumieniu choroby oraz tego, jak można podnieść jakość przewidywania, zapobiegania, diagnozowania i leczenia.

Szereg inicjatyw na szczeblu krajowym i regionalnym wspiera już gromadzenie danych genomowych i innych danych dotyczących zdrowia, aby poczynić postępy w zakresie badań i medycyny spersonalizowanej. Lepsza koordynacja tych istniejących inicjatyw jest konieczna do osiągnięcia niezbędnej masy krytycznej na poziomie UE oraz do dopasowania podobnych inicjatyw w innych regionach świata. Dzięki łączeniu rozdrobnionych europejskich zasobów za pośrednictwem bezpiecznej transgranicznej infrastruktury cyfrowej przy jednoczesnym zapewnieniu pełnej zgodności z przepisami w zakresie ochrony danych i zasadami etycznymi można będzie dokonać znacznych

³⁸ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45.

postępów. Zapewnienie interoperacyjnych standardów w zakresie danych genomowych i innych danych ma również kluczowe znaczenie dla skutecznej wymiany zestawów danych.

Łączenie zasobów i stosowanie wspólnych standardów zwiększy dostępność danych dotyczących zdrowia, a także usprawni ich wymianę i stosowanie, co pozwoli lepiej zrozumieć kwestie dotyczące zdrowia i choroby. Umożliwi ono również lepsze przewidywanie wystąpienia choroby, przyspieszy stawianie diagnozy i umożliwi opracowanie lepszych środków zapobiegawczych i działań leczniczych oraz monitorowanie skuteczności i ewentualnych niepożądanych efektów stosowania takich środków i wykonywania takich działań. Podjęcie skoordynowanych działań w tej dziedzinie na szczeblu europejskim może przynieść wymierne korzyści obywatelom i systemom opieki zdrowotnej w UE, umożliwiając pokonanie głównych wyzwań w zakresie zdrowia, takich jak nowotwór lub choroba mózgu, epidemie chorób zakaźnych lub choroby rzadkie (z czego połowę nowych przypadków wykryto u dzieci). Podjęcie skoordynowanych działań w tej dziedzinie na szczeblu UE stanowi również odpowiedź na konkluzje Rady w sprawie medycyny spersonalizowanej³⁹, w których wezwano Komisję do zapewnienia wsparcia w osiągnięciu potencjału technologii dużych zbiorów danych.

Komisja zamierza wspierać łączenie zasobów danych UE oraz ułatwić ich wykorzystanie do celów badawczych i polityki ochrony zdrowia. Dokona tego zgodnie z wymogami w zakresie ochrony danych oraz w oparciu o europejską inicjatywę na rzecz wysokowydajnych technologii obliczeniowych⁴⁰ oraz infrastrukturę europejskiej chmury dla otwartej nauki⁴¹. Cel polega na połączeniu krajowych inicjatyw z europejskimi sieciami naukowej i klinicznej wiedzy fachowej, takimi jak międzynarodowe konsorcjum medycyny spersonalizowanej, europejskie sieci referencyjne, europejskie infrastruktury badawcze, Human Brain Project (projekt badań nad ludzkim mózgiem) i inne istotne inicjatywy. Pomoże to europejskim badaniom i przemysłowi zachować czołową pozycję przez wprowadzanie na rynek nowych spersonalizowanych rozwiązań medycznych. We wszystkich inicjatywach w tym obszarze należy w pełni uwzględnić politykę UE i rozwój technologii w zakresie cyberbezpieczeństwa, sieci 5G⁴², internetu rzeczy, Europejskiej inicjatywy dotyczącej przetwarzania w chmurze⁴³ oraz polityki UE dotyczącej produktów opieki zdrowotnej, tj. środków farmaceutycznych, wyrobów medycznych, terapii zaawansowanych oraz ocen technologii medycznych.

Komisja zamierza zwiększyć koordynację między organami w UE w celu umożliwienia bezpiecznej wymiany danych genomowych i innych danych dotyczących zdrowia, aby poczynić postępy w zakresie badań i medycyny spersonalizowanej. Łącząc dane dotyczące zsekwencjonowanych genomów i inne dane medyczne, lekarze i naukowcy mogą uzyskać lepszy obraz choroby u konkretnego pacjenta oraz określić sposób leczenia, który będzie dla niego najodpowiedniejszy. Proces ten powinien opierać się na przejrzystym systemie zarządzania ukierunkowanym na połączenie krajowych

³⁹ Konkluzje Rady nr 15054/15 z dnia 7 grudnia 2015 r. sprawie medycyny spersonalizowanej dla pacjentów.

⁴⁰ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-64_pl.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 Europejska inicjatywa dotycząca przetwarzania w chmurze – budowanie w Europie konkurencyjnej gospodarki opartej na danych i wiedzy, COM(2016) 178 final.

i regionalnych banków danych dotyczących omiki⁴⁴, biobanków i innych rejestrów w UE. Pierwotnym celem przedmiotowej koordynacji jest zapewnienie do 2022 r. dostępu do co najmniej 1 mln zsekwencjonowanych genomów w UE⁴⁵, a następnie – do 2025 r. – do potencjalnej kohorty wyodrębnionej z populacji (poza zsekwencjonowanymi genomami) składającej się z co najmniej 10 mln osób. Przyczyni się to do integracji profilowania molekularnego, diagnostyki obrazowej, stylu życia (w szczególności czynników ryzyka); genomowych danych mikrobiologicznych i danych dotyczących środowiska, a także powiązań z elektroniczną dokumentacją medyczną. Ponadto proces ten opiera się na prognostycznych podejściach dotyczących „cyfrowego pacjenta” bazujących na modelowaniu komputerowym, symulacjach i sztucznej inteligencji. Ostatecznie pomoże to zapewnić podstawy dla opracowania referencyjnej mapy (atlasu) wszystkich komórek ludzkich w celu przeprowadzenia analizy tkanek i organów ludzkich za pomocą najnowocześniejszych metod oraz w celu porównania i zrozumienia zmian występujących podczas choroby.

Sprawą nadrzędną jest, aby uzgodnić specyfikacje techniczne w zakresie dostępu do danych dotyczących zdrowia i wymiany tych danych do celów badawczych i zdrowia publicznego, uwzględniając np. gromadzenie, przechowywanie, kompresję, przetwarzanie danych dotyczących zdrowia i dostęp do nich w UE. Wysiłki te będą się opierać na bieżącej pracy organów normalizacyjnych, inicjatywach krajowych i inicjatywach stowarzyszeń zawodowych związanych ze zdrowiem, przy uwzględnieniu m.in. powiązania z elektroniczną dokumentacją medyczną.

Ponadto Komisja zamierza zbadać konkretne praktyczne zastosowania transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia do celów badawczych i ochrony zdrowia, aby usprawnić leczenie, stawianie diagnozy i zapobieganie chorobom, koncentrując się początkowo na następujących obszarach pilotażowych:

- szybszym stawianiu diagnozy i skuteczniejszym leczeniu chorób rzadkich u niemal 30 mln ludzi w UE chorujących na jedną z 5 000–8 000 chorób rzadkich zagrażających życiu lub powodujących chroniczny ubytek na zdrowiu;
- lepszym przewidywaniu epidemii i ogólnounijnej identyfikacji transgranicznych zagrożeń związanych z chorobami zakaźnymi; oraz
- stosowaniu rzeczywistych danych⁴⁶ (zgromadzonych poza formalnymi badaniami klinicznymi) przez ekspertów w dziedzinie opieki zdrowotnej, organy publiczne i przemysł w celu zapewnienia, aby produkty stosowane w opiece zdrowotnej,

⁴⁴ Omika jest ogólnym terminem określającym szeroką dziedzinę nauki i inżynierii dotyczącą analizy i interakcji obiektów informacji biologicznych w różnych „omach”, do których zaliczają się genomy, proteomy, metabolomy, transkryptomy itp. Jej głównym celem jest opracowywanie technologii i narzędzi służących gromadzeniu informacji dotyczących różnych klas biocząsteczek i ich ligand, a także zrozumienie relacji między nimi, w tym między powiązаныmi mechanizmami regulacyjnymi (SWD(2013) 436).

⁴⁵ W kwietniu 2018 r. 14 państw członkowskich podpisało wspólną deklarację dotyczącą współpracy „W kierunku dostępu do co najmniej 1 mln zsekwencjonowanych genomów w Unii Europejskiej do 2022 r.”; <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-countries-will-cooperate-linking-genomic-databases-across-borders>

⁴⁶ Rzeczywiste dane stanowią duże zbiory danych odnoszące się w szczególności do każdego rodzaju danych niezgromadzonych w ramach losowego badania klinicznego. Dane te mogą uzupełniać dane pochodzące z losowego badania klinicznego w celu wypełnienia luk w wiedzy między badaniami klinicznymi a praktyką kliniczną, zapewnienia nowego spojrzenia na wzorce chorobowe oraz zwiększenia bezpieczeństwa i skuteczności interwencji dotyczących zdrowia.

innowacyjne technologie i terapie zaspokajają potrzeby pacjentów i prowadziły do osiągnięcia korzystnych wyników w zakresie zdrowia.

Celem tych działań pilotażowych jest połączenie odpowiednich programów, inicjatyw i podmiotów, zarówno na poziomie UE, jak i na poziomie krajowym. Obejmują one programy badawcze, europejski system nadzoru nad chorobami zakaźnymi⁴⁷, fachową wiedzę medyczną oraz prace europejskich sieci referencyjnych, europejską platformę rejestracji rzadkich chorób oraz światowe repozytorium informacji na temat chorób zakaźnych (Orphanet) w ramach planowanego współfinansowanego wspólnego programu europejskiego dotyczącego chorób rzadkich. Działania pilotażowe zostaną opracowane we współpracy ze stowarzyszeniami zajmującymi się badaniami klinicznymi, właściwymi organami krajowymi, organami zajmującymi się oceną technologii medycznych, infrastrukturami badawczymi, sektorem, inicjatywą w zakresie leków innowacyjnych i właściwymi agencjami UE⁴⁸.

Poza tymi początkowymi obszarami pilotażowymi można również rozważyć inne, zwłaszcza skupiające się na chorobach nowotworowych lub neurodegeneracyjnych (ustanawiając związki z odpowiednimi inicjatywami, takimi jak Human Brain Project).

Działania te przyczynią się do podniesienia jakości danych, normalizacji gromadzenia danych, propagowania interoperacyjności europejskich rejestrów chorób (takich jak rejestry chorób nowotworowych i chorób rzadkich prowadzone przez Wspólne Centrum Badawcze) oraz pozwolą na przeprowadzenie bardziej zaawansowanej analizy danych za pomocą obliczeń i modelowania wielkiej skali. W ten sposób masa krytyczna użytecznych danych wspomogą generowanie istotnej wiedzy oraz pomogą poprawić zapobieganie, diagnostykę i leczenie pacjentów. Ponadto Komisja wraz z przedstawicielami naukowymi i grupami zajmującymi się badaniami klinicznymi przeanalizuje, w jaki sposób można najlepiej pobudzić zapotrzebowanie na agregację danych, odnosząc się do środków zachęty i obaw, takich jak zapewnienie zgodności z wymogami dotyczącymi ochrony danych, na potrzeby dalszego przetwarzania danych dotyczących zdrowia.

Środki zostaną uruchomione w ramach programu badawczego UE „Horyzont 2020”⁴⁹, w tym w ramach inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych, trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia⁵⁰ oraz instrumentu „Łącząc Europę”⁵¹ (technologie szerokopasmowe i technologie informacyjno-komunikacyjne). Państwa członkowskie będą zachęcane do udzielenia dodatkowego wsparcia, aby umożliwić działaniom pilotażowym osiągnięcie ich pełnego potencjału. Można również rozważyć dodatkowe finansowanie działań zmierzających do osiągnięcia tego celu ze środków następných wieloletnich ram finansowych UE, aby ściślej powiązać istniejące zasoby europejskie

⁴⁷ Decyzja nr 1082/2013/UE w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia.

⁴⁸ Takimi jak Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i Europejska Agencja Leków.

⁴⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1291/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. ustanawiające „Horyzont 2020” – program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020) oraz uchylające decyzję nr 1982/2006/WE, Dz.U. L 347 z 20.12.2013.

⁵⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 282/2014 z dnia 11 marca 2014 r. w sprawie ustanowienia Trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014–2020) oraz uchylające decyzję nr 1350/2007/WE, Dz.U. L 86 z 21.3.2014.

⁵¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1316/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. ustanawiające instrument „Łącząc Europę”, zmieniające rozporządzenie (UE) nr 913/2010 oraz uchylające rozporządzenia (WE) nr 680/2007 i (WE) nr 67/2010, Dz.U. L 348 z 20.12.2013.

z wiodącymi danymi światowymi dotyczącymi zdrowia oraz infrastrukturą obliczeniową, która jest w stanie skutecznie wspierać badania naukowe i medycynę spersonalizowaną.

Zapewniając pełną zgodność z przepisami w zakresie ochrony danych i zasadami etycznymi, Komisja:

- ustanowi **mechanizm dobrowolnej koordynacji** organów i innych zainteresowanych stron w celu wymiany danych i infrastruktury na potrzeby zapobiegania chorobom i prowadzenia badań w zakresie medycyny spersonalizowanej. Obejmuje to europejską sieć genomiki oraz dążenie do stworzenia powiązań również z trwającymi inicjatywami w zakresie omik i identyfikacji ludzkich komórek;
- wesprze opracowanie **technicznych specyfikacji dotyczących bezpiecznego dostępu do zbiorów danych z zakresu genomiki i innych zbiorów danych dotyczących zdrowia oraz transgranicznej wymiany tych zbiorów danych** na rynku wewnętrznym do celów badawczych. Ma to na celu zwiększenie interoperacyjności właściwych rejestrów i baz danych na potrzeby badań z zakresu medycyny spersonalizowanej;
- rozpocznie **projekty pilotażowe**, grupując dane i zasoby z całej UE, aby wykazać korzyści z prowadzenia bardziej zaawansowanych badań, zapobiegania chorobom, medycyny spersonalizowanej, oceny technologii medycznych, jak również procesu decyzyjnego na poziomie klinicznym i regulacyjnym; oraz
- wesprze osiągnięcie wszystkich powyższych celów poprzez **uruchomienie środków** w ramach programu „Horyzont 2020” i instrumentu „Łącząc Europę” (technologie szerokopasmowe i technologie informacyjno-komunikacyjne) w zakresie obecnej puli środków finansowych oraz rozważy udzielenie dalszego wsparcia ze środków następných wieloletnich ram finansowych.

5. NARZĘDZIA CYFROWE NA RZECZ WZMACNIANIA POZYCJI OBYWATELI I ZAPEWNIENIA OPIEKI SKONCENTROWANEJ NA JEDNOSTCE

Starzenie się społeczeństwa wraz z rosnącym obciążeniem w postaci chorób przewlekłych i współwystępowaniem wielu chorób powodują, że stale zwiększa się zapotrzebowanie w zakresie opieki zdrowotnej i społecznej. Oznacza to, że systemy opieki zdrowotnej i społecznej muszą opracować inne podejście, aby umożliwić skuteczniejsze świadczenie usług z zakresu opieki i zmierzyć się ze złożonością różnych usług, w których – zgodnie z oczekiwaniami – mają się teraz poruszać pacjenci. Dlatego też powszechnie uznaje się konieczność, by systemy opieki zdrowotnej przeszły z leczenia na promocję zdrowia i zapobieganie chorobom, z koncentrowania się na chorobie – na koncentrowanie na dobrym samopoczuciu i jednostkach oraz z fragmentacji usług – na ich integrację i koordynację w całym procesie opieki. Państwa członkowskie i organy na szczeblu regionalnym już podążają w kierunku takich reform, aby zwiększyć skuteczność, dostępność i odporność swoich systemów opieki zdrowotnej⁵².

⁵² Zob. przypisy 1, 3, 6, 7, a także:

– konkluzje Rady „Ku nowoczesnym, elastycznym i stabilnym systemom opieki zdrowotnej”, Dz.U. C 202 z 8.7.2011, s. 10 oraz

– konkluzje Rady w sprawie wspólnego sprawozdania Komisji i Komitetu Polityki Gospodarczej na temat opieki zdrowotnej i opieki długoterminowej w UE z dnia 8 listopada 2016 r., <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14182-2016-INIT/pl/pdf> oraz

Aby zwiększyć promocję zdrowia, zapobiegać chorobom i świadczyć zintegrowane usługi oparte na ludzkich potrzebach, systemy opieki zdrowotnej muszą znaleźć innowacyjne rozwiązania, korzystając z nowych technologii, produktów i zmian organizacyjnych. Kluczowe znaczenie dla powodzenia takiej transformacji mają:

- konfiguracja nowych modeli opieki;
- stosowanie oceny technologii medycznych, aby osiągnąć wyższą jakość i lepszą stabilność usług w zakresie opieki zdrowotnej⁵³;
- zaangażowanie multidyscyplinarnych zespołów zajmujących się opieką zdrowotną w nowe lub zmienione role pracowników medycznych;
- włączenie promocji i zapobiegania do podstawowej opieki zdrowotnej;
- posiadanie odpowiednich zdolności i umiejętności przez pracowników służby zdrowia;
- aktywna współpraca między pracownikami medycznymi a pacjentami oraz
- wykorzystywanie rozwiązań cyfrowych, z których wszystkie zapewniają niezbędne środki, aby świadczyć skuteczną i opłacalną opiekę zdrowotną.

Skoncentrowane na jednostce podejścia do organizowania opieki zdrowotnej i społecznej mogą umożliwić obywatelom przejęcie odpowiedzialności za swoje zdrowie, poprawę samopoczucia i jakości opieki oraz wpłynąć na stabilność systemów opieki zdrowotnej. Stosując rozwiązania cyfrowe takie jak urządzenia do noszenia na ciele i aplikacje m-zdrowia⁵⁴, obywatele mogą aktywnie angażować się w promocję zdrowia i samoopiekę w przypadku chorób przewlekłych. To z kolei może pomóc kontrolować rosnące zapotrzebowanie w zakresie opieki zdrowotnej i społecznej. Narzędzia cyfrowe posiadają duży potencjał rozpowszechniania wiedzy naukowej w łatwo dostępnej formie, tak aby pomóc ludziom pozostać w dobrym zdrowiu, a zatem uchronić ich przed stanieniem się pacjentami. Opierając się na informacjach naukowych na temat czynników ryzyka, rozwiązania cyfrowe można stosować we wszystkich sektorach, w tym w sektorze kształcenia, transportu i w polityce miejskiej, aby propagować kampanie informacyjne i uświadamiające na temat zdrowego stylu życia. Narzędzia cyfrowe umożliwiają również obywatelom przekazywanie swoim lekarzom informacji zwrotnych i danych na temat swojego zdrowia. Może to poprawić jakość usług w zakresie opieki zdrowotnej, a docelowo – samopoczucie i zdrowie ludzi.

Dotychczas nowe modele opieki tego typu wdrażano zwykle na małą skalę, jednak wstępne dowody wskazują na ich korzyści zarówno dla pacjentów, jak i dla systemów opieki zdrowotnej i opieki społecznej. Aby ta transformacja naprawdę się

– „Strategiczny plan realizacji Europejskiego partnerstwa na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu starzeniu się w dobrym zdrowiu”. Przykłady realizacji można znaleźć w [obiektych wzorcowych partnerstwa](#).

⁵³ COM(2018) 51 final.

⁵⁴ Zdrowie mobilne (m-zdrowie) stanowi podrzędny segment e-zdrowia i obejmuje działalność medyczną i publiczną w obszarze zdrowia wspieraną przez urządzenia przenośne. Obejmuje w szczególności wykorzystywanie mobilnych urządzeń komunikacyjnych na potrzeby świadczenia usług na rzecz zdrowia i dobrego samopoczucia oraz do celów informacyjnych w tym zakresie, jak również aplikacji zdrowia mobilnego. Zob. COM(2014) 219, Zielona księga w sprawie mobilnego zdrowia (http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=5147).

ureczywistniła, konieczne będzie wdrożenie nowych modeli opieki na pełną skalę. Tylko wtedy możliwe będzie zapewnienie ludziom lepszych wyników w zakresie zdrowia, osiągnięcie wzrostu wydajności systemów opieki zdrowotnej i opieki społecznej, zmniejszenie ryzyka przepaści cyfrowej i umożliwienie równego i sprzyjającego włączeniu społecznemu dostępu do lepszych usług w zakresie opieki zdrowotnej dla wszystkich grup społeczeństwa.

Transformacja ta jest jednak złożona i jest możliwa wyłącznie w przypadku, gdy wiele różnych podmiotów zaangażuje się we wspólne działania. Wymaga ona: (i) znacznych inwestycji finansowych w czasie, gdy systemy opieki zdrowotnej i opieki społecznej znajdują się pod presją finansową; (ii) zobowiązania i wiedzy na temat sposobu zapewnienia, aby takie inwestycje doprowadziły to pomyślnego i opłacalnego wdrożenia cyfrowych rozwiązań w zakresie opieki skoncentrowanej na jednostce; oraz (iii) warunków rynkowych, które mogą ułatwić dostawcom technologii i usług osiągnięcie korzyści skali. Ponieważ te warunki wstępne nie zostały jeszcze w odpowiedni sposób spełnione, sektor opieki zdrowotnej i społecznej stosunkowo wolno wdraża innowacyjne rozwiązania w zakresie opieki skoncentrowanej na jednostce oraz zwiększa ich skalę

W związku z tym Komisja będzie współpracować z odpowiednimi podmiotami (takimi jak państwa członkowskie, regiony, dostawcy technologii i usług, pracownicy medyczni i pracownicy opieki społecznej, organizacje społeczeństwa obywatelskiego, środowisko akademickie, inwestorzy i istniejące platformy zainteresowanych stron), aby wesprzeć intensyfikację współpracy transgranicznej i zwiększyć skalę wdrożenia cyfrowych modeli opieki.

W szczególności Komisja będzie zachęcać do bliższej współpracy między organami regionalnymi i krajowymi, aby pobudzić rozwój sektora technologii medycznej. Obejmuje to wsparcie przedsiębiorstw typu start-up oraz małych i średnich przedsiębiorstw, które opracowują rozwiązania cyfrowe w zakresie zapewniania opieki skoncentrowanej na jednostce i otrzymywania informacji zwrotnych od pacjenta. Współpraca będzie obejmować organy publiczne i inne zainteresowane strony, które zobowiązały się propagować wspólne lub wzajemnie uznawane zasady dotyczące zatwierdzania i certyfikacji rozwiązań cyfrowych, które mają zostać przyjęte w systemach opieki zdrowotnej (na przykład m-zdrowie i niezależne życie).

Odnosząc się do kwestii zapotrzebowania na transformację cyfrową opieki zdrowotnej i społecznej, Komisja pomoże państwom członkowskim i władzom regionalnym rozwijać swoje zdolności w zakresie angażowania się w przedmiotową transformację i otrzymywania pomocy technicznej. Komisja dokona tego, korzystając z osiągnięć i aktywów istniejących programów i inicjatyw⁵⁵ UE oraz tworząc synergie między nimi, aby zapewnić szereg działań, które obejmą: (i) zapewnienie zasobów wiedzy, takich jak: wytyczne, narzędzia, innowacyjne i najlepsze praktyki oraz katalogi referencyjne⁵⁶; (ii) wsparcie techniczne w zakresie wdrażania, tworzenia partnerstw na rzecz

⁵⁵ Takich jak: Europejskie partnerstwo na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu starzeniu się w dobrym zdrowiu, wspólnota wiedzy i innowacji ds. zdrowia Europejskiego Instytutu Innowacji i Technologii, grupa sterująca państw członkowskich ds. promocji zdrowia oraz zapobiegania chorobom niezakaźnym i zarządzania nimi, unijna grupa ekspertów ds. oceny funkcjonowania systemów zdrowotnych, społeczność wspólnego programu na rzecz pomocy osobom starszym w prowadzeniu aktywnego trybu życia, jak również platformy internetu rzeczy na potrzeby rozwiązań cyfrowych w zakresie opieki zdrowotnej i społecznej w ramach inicjatywy na rzecz cyfryzacji europejskiego przemysłu.

⁵⁶ Takich jak unijny katalog standardów ICT dla podmiotów udzielających zamówień publicznych.

wzajemnego uczenia się i przekazywania innowacyjnych praktyk między regionami i państwami członkowskimi, wielkoskalowych działań pilotażowych oraz transgranicznych innowacyjnych projektów z zakresu zamówień publicznych; (iii) opracowanie zestawów narzędzi zawierających wskaźniki służące do pomiaru wyników zgłaszanych przez pacjentów, korzystanie z technologii cyfrowych na potrzeby opieki zdrowotnej i społecznej oraz dowody wpływu; oraz (iv) protokoły pozwalające rozwiązać problemy w zakresie wiarygodności informacji dotyczących zdrowia.

Ponadto należy zwiększyć możliwości inwestycyjne w państwach członkowskich i regionach, aby pozyskać środki na publiczne i prywatne inwestycje w zakresie wdrażania na dużą skalę cyfrowej i zintegrowanej opieki skoncentrowanej na jednostce. Obejmie to działania mające na celu zwiększenie świadomości na temat możliwości finansowania i innowacyjnych zamówień publicznych, propagowanie strategicznego wykorzystania instrumentów finansowych UE, zwiększenie dostępu do możliwości inwestowania pochodzącego z wielu źródeł oraz propagowanie współpracy zainteresowanych stron i budowania wspólnoty w zakresie inwestycji.

Komisja będzie wspierać działania w obszarach opisanych powyżej, zapewniając środki w ramach programu „Horyzont 2020” i trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia. Dostępna jest również Służba ds. Wspierania Reform Strukturalnych, która zapewnia państwom członkowskim wsparcie techniczne na ich wnioski oraz w zależności od dostępności środków budżetowych. Komisja będzie również propagować synergie w tym obszarze za pomocą europejskich funduszy strukturalnych i inwestycyjnych oraz Europejskiego Funduszu na rzecz Inwestycji Strategicznych. Można również rozważyć dodatkowe finansowanie ze środków następných wieloletnich ram finansowych UE.

Komisja zamierza:

- wspierać współpracę mającą pobudzić podaż i wykorzystanie cyfrowych rozwiązań w zakresie zdrowia poprzez propagowanie wspólnych zasad dotyczących zatwierdzania i certyfikacji technologii medycznej;
- wspierać **wymianę innowacyjnych i najlepszych praktyk, budowanie zdolności i pomoc techniczną** w odniesieniu do organów ds. opieki zdrowotnej i społecznej (w zakresie korzystania z otwartych standardów i interoperacyjnych rozwiązań cyfrowych w celu promocji zdrowia, zapobiegania chorobom przewlekłym i zarządzania nimi, wzmocnienia pozycji osób i skoncentrowania opieki na jednostce) za pomocą wsparcia finansowego w ramach programu „Horyzont 2020”, programu wspierania reform strukturalnych⁵⁷ i trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia, w ramach bieżących budżetów, rozważając jednocześnie ubieganie się o dalsze wsparcie ze środków następných wieloletnich ram finansowych;
- zwiększyć świadomość na temat **możliwości w zakresie innowacyjnych zamówień publicznych i inwestowania** w odniesieniu do transformacji cyfrowej w sektorze zdrowia publicznego i opieki zdrowotnej, uruchamiając odpowiednie programy i instrumenty finansowe UE, współpracując z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym

⁵⁷ Program obejmuje informowanie i zachęcanie państw członkowskich również do zbadania możliwości w zakresie otrzymania wsparcia technicznego od Służby ds. Wspierania Reform Strukturalnych w odniesieniu do (i) wykorzystania rozwiązań cyfrowych w systemach opieki zdrowotnej oraz (ii) opracowania solidnych cyfrowych ram zarządzania w opiece zdrowotnej.

i sieciami inwestorów oraz rozważając dalsze wsparcie, w tym potencjalne podejścia oparte na wspólnym inwestowaniu, ze środków następnych wieloletnich ram finansowych;

- propagować wiedzę i **umiejętności obywateli, pacjentów oraz pracowników medycznych i pracowników opieki społecznej** w zakresie wykorzystywania rozwiązań cyfrowych we współpracy z organizacjami pracowników medycznych i środowiskiem akademickim.

6. DALSZE DZIAŁANIA

Innowacyjne rozwiązania cyfrowe mogą poprawić stan zdrowia i jakość życia ludzi oraz umożliwić stosowanie efektywniejszych metod organizowania i świadczenia usług w zakresie opieki zdrowotnej i społecznej. Aby tak się stało, rozwiązania te muszą zostać opracowane w sposób pozwalający sprostać potrzebom ludzi i systemów opieki zdrowotnej. Muszą one również zostać wdrożone w sposób przemyślany, aby pasować do lokalnego kontekstu. Technologie cyfrowe należy postrzegać jako integralną część opieki zdrowotnej i społecznej oraz ukierunkować na osiągnięcie szerzej zakrojonych celów systemów opieki zdrowotnej. Działania zaproponowane w niniejszym komunikacie mają na celu w szczególności wsparcie realizacji strategii państw członkowskich w zakresie reformy systemów opieki zdrowotnej.

Najlepszymi sposobami umożliwiającymi sprawne wdrożenie innowacyjnych rozwiązań cyfrowych w zakresie opieki zdrowotnej są współpraca na szczeblu UE, wymiana doświadczeń w zakresie wdrażania, mierzenie wpływu i przekazywanie innowacji między państwami członkowskimi i regionami. Aktywne zaangażowanie wszystkich stron jest kluczowe, aby odnieść „potrójne zwycięstwo”, na którym skorzystają ludzie, systemy opieki zdrowotnej i rynek.