

Bruxelles, 25.4.2018
COM(2018) 233 final

**COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU,
COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN ȘI COMITETUL
REGIUNILOR**

**privind modalitățile de a face posibilă transformarea digitală a serviciilor de sănătate și
de asistență în cadrul pieței unice digitale, autonomizarea cetățenilor și construirea unei
societați mai sănătoase**

{SWD(2018) 126 final}

1. CONTEXTUL DIN DOMENIUL DE POLITICĂ VIZAT: SĂNĂTATEA ȘI ASISTENȚA ÎNTR-O LUME ÎN CURS DE DIGITALIZARE

Recentul raport intitulat „Starea sănătății în UE”¹ a concluzionat că doar printr-o regândire fundamentală a sistemelor noastre de sănătate și de asistență² ne putem asigura că acestea rămân adecvate scopului urmărit, și anume acela de a continua să promoveze sănătatea, să prevină bolile și să ofere asistență orientată către pacient, care să răspundă nevoilor cetățenilor. Sistemele de sănătate și de asistență necesită reforme și soluții inovatoare pentru a deveni mai reziliente, mai accesibile și mai eficiente în ceea ce privește furnizarea de asistență de calitate pentru cetățenii europeni³.

Sistemele de sănătate și de asistență din Europa se confruntă cu provocări importante. Acestea sunt îmbătrânirea, multimorbiditatea⁴, deficitul de forță de muncă în domeniul sănătății și problema din ce în ce mai mare pe care o reprezintă bolile netransmisibile evitabile prin prevenție, cauzate de factori de risc cum ar fi tutunul, alcoolul și obezitatea, precum și alte boli, inclusiv bolile neurodegenerative și bolile rare. De asemenea, ne confruntăm cu o amenințare tot mai mare din partea bolilor infecțioase ca urmare a rezistenței crescute la antibiotice și la agenți patogeni noi sau reemergenți⁵. Cheltuielile publice consacrate sectorului sănătății și celui al îngrijirii pe termen lung sunt într-o creștere constantă în statele membre ale UE și se preconizează că această tendință va continua⁶.

Soluțiile digitale pentru sectorul sănătății și al asistenței pot spori bunăstarea a milioane de cetățeni și pot schimba radical modul în care sunt prestate serviciile medicale și de asistență către pacienți, dacă acestea sunt concepute ținând seama de obiectivul urmărit și sunt puse în aplicare într-un mod eficient din punctul de vedere al costurilor. Digitalizarea poate sprijini continuitatea la nivel transfrontalier a asistenței, un aspect important pentru cei care petrec timp în străinătate în scopuri profesionale sau de agrement. De asemenea, digitalizarea poate contribui la promovarea sănătății și la prevenirea bolilor, inclusiv la locul de muncă. Aceasta poate sprijini reforma sistemelor de sănătate și tranziția lor către noi modele de asistență, axate pe nevoile cetățenilor și permite tranziția de la sisteme axate pe spitale către structuri de asistență bazate într-o mai mare măsură pe comunitate și mai integrate⁷. Grație instrumentelor digitale, cunoștințele științifice ar putea deveni un mijloc de a ajuta cetățenii să își păstreze o stare

¹ „Starea sănătății în UE: Raport însoțitor pe 2017”, <https://ec.europa.eu/health/state>

² Termenul „sisteme de sănătate și de asistență” implică o noțiune mai largă decât „sisteme de sănătate” sau „sisteme sanitare”, înglobând în special sănătatea publică și asistența socială.

³ „Comunicare a Comisiei privind sistemele de sănătate eficiente, accesibile și reziliente”, COM(2014) 215 final

⁴ Afecțiuni sau boli multiple cronice

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

⁶ *Joint Report by the Commission services and the Economic Policy Committee on Health Care and Long-term Care Systems and Fiscal Sustainability* (Raport comun al serviciilor Comisiei și al Comitetului pentru politică economică privind sistemele de asistență medicală și de îngrijire pe termen lung și sustenabilitatea fiscală), Comisia Europeană și Comitetul pentru politică economică, octombrie 2016, https://ec.europa.eu/info/publications/economy-finance/joint-report-health-care-and-long-term-care-systems-fiscal-sustainability-0_ro

⁷ Declarație ministerială, reuniunea ministerială în domeniul sănătății a Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică, „The next generation of health reforms” („Următoarea generație de reforme în domeniul sănătății”), 2017, <http://www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf> și Strategia globală a OMS privind serviciile de sănătate axate pe persoane și integrate, Organizația Mondială a Sănătății, 2015.

de sănătate bună, contribuind astfel la garantarea faptului că aceștia nu devin pacienți. De asemenea, acestea au potențialul de a permite o mai bună utilizare a datelor medicale în cercetare și inovare, pentru a sprijini asistența medicală personalizată, intervenții medicale mai bune și sisteme de sănătate și de asistență socială mai eficiente.

Datele reprezintă un factor esențial care favorizează transformarea digitală. Datele medicale pot fi disponibile în diferite forme; acestea nu sunt gestionate în același mod în toate statele membre ale UE sau în cadrul sistemelor naționale de sănătate. Adesea, ele nu sunt disponibile nici măcar pentru pacienți sau pentru autoritățile publice, pentru profesioniștii din domeniul sănătății sau pentru cercetători, pentru a-i ajuta să dezvolte și să ofere diagnosticare, tratament sau îngrijire personalizată mai bună. Chiar dacă există, datele medicale depind adesea de tehnologii care nu sunt interoperabile, împiedicând astfel utilizarea lor pe scară largă.

Din acest motiv, sistemele de sănătate nu dispun de informații-cheie pentru a-și optimiza serviciile, iar prestatorii întâmpină dificultăți în crearea de economii de scară pentru a oferi soluții digitale eficiente în materie de sănătate și de asistență⁸ și pentru a sprijini utilizarea transfrontalieră a serviciilor de sănătate. Prin urmare, cetățenii nu pot beneficia încă pe deplin de piața unică digitală în acest domeniu. Fragmentarea pieței și lipsa de interoperabilitate între sistemele de sănătate constituie un obstacol în calea unei abordări integrate a prevenirii și tratamentului bolilor și a îngrijirii pacienților, care să fie mai bine adaptată la nevoile cetățenilor.

UE dezvoltă abordări solide în ceea ce privește calculul de înaltă performanță, analiza datelor și inteligența artificială, care pot contribui la conceperea și testarea de noi produse medicale⁹, precum și la furnizarea unui diagnostic mai rapid și a unor tratamente mai bune. Însă succesul acestor eforturi depinde de disponibilitatea unor volume mari de date de înaltă calitate și a unor cadre de reglementare adecvate care vor proteja drepturile indivizilor și ale societății, stimulând în același timp inovarea. Astfel cum a concluzionat raportul intitulat „Starea sănătății în UE”, utilizarea de date medicale orientate către pacient nu este încă suficient dezvoltată în întreaga UE¹⁰.

Organizarea și furnizarea serviciilor de sănătate și de asistență socială sunt de competența statelor membre. În unele state membre, în special în cele cu sisteme regionale (federale), autoritățile regionale sunt responsabile cu finanțarea și furnizarea asistenței medicale. Cu toate acestea, în conformitate cu Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene¹¹, Comisia poate promova sănătatea publică și prevenirea bolilor și poate sprijini cooperarea dintre statele membre, de exemplu, pentru a îmbunătăți complementaritatea serviciilor lor de sănătate la nivel transfrontalier. De asemenea, Comisia poate lua măsuri pentru a stimula inovarea, creșterea economică și dezvoltarea pieței unice în strânsă coordonare cu statele membre.

Autoritățile din domeniul sănătății și al asistenței din întreaga Europă se confruntă cu provocări comune, care pot fi cel mai bine abordate în comun. În acest scop, Comisia a

⁸ Documentul de lucru al serviciilor Comisiei intitulat „A Digital Single Market Strategy for Europe - Analysis and Evidence” („O strategie privind piața unică digitală pentru Europa - Analiză și dovezi”), SWD(2015) 100 final, secțiunea 5.6 „Digitalizarea în sectoarele de bază; e-sănătate și e-asistență”, paginile 79-81.

⁹ Medicamente, dispozitive, medicamente pentru terapii avansate etc.

¹⁰ A se vedea pagina 37 din documentul „Starea sănătății în UE: Raport însoțitor pe 2017”, menționat anterior.

¹¹ Articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

colaborat cu statele membre, cu autoritățile regionale și cu alte părți interesate pentru a valorifica potențialul soluțiilor inovatoare, cum ar fi tehnologiile digitale și analiza datelor și pentru a sprijini, în modul acesta, statele membre în vederea continuării reformelor sistemelor lor de sănătate și de asistență. Comisia își oferă sprijinul prin acordarea de finanțare și prin acțiuni de promovare a cooperării în materie de politici și a schimbului de bune practici.

Finanțarea UE sprijină cercetarea și inovarea privind soluțiile digitale în materie de sănătate și asistență, în special prin intermediul programului Orizont 2020. De asemenea, aceasta sprijină construirea infrastructurii pentru schimbul transfrontalier de dosare ale pacienților și de prescripții electronice, cu finanțare din Mecanismul pentru interconectarea Europei¹².

Directiva privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere¹³ a instituit rețeaua de e-sănătate pentru a promova interoperabilitatea soluțiilor de e-sănătate. Legislația UE privind dispozitivele medicale¹⁴, protecția datelor¹⁵, identificarea electronică¹⁶ și securitatea rețelelor și a sistemelor informatice¹⁷ oferă o serie de oportunități pentru a facilita utilizarea responsabilă a tehnologiilor digitale în domeniul sănătății și al asistenței.

De asemenea, au fost dezvoltate structuri de cooperare; de exemplu, parteneriatul european pentru inovare privind îmbătrânirea activă și în condiții bune de sănătate¹⁸, programul comun pentru autonomie activă asistată¹⁹ și parteneriate public-privat, cum ar fi inițiativa privind medicamentele inovatoare²⁰ și întreprinderea comună „Componente și sisteme electronice pentru o poziție de lider a Europei”²¹. Strategiile de specializare inteligentă regionale și naționale joacă, de asemenea, un rol central în dezvoltarea unor ecosisteme regionale mai puternice în domeniul asistenței medicale. Începând cu 2004, două planuri de acțiune în domeniul e-sănătății²² au oferit un cadru pentru acțiuni de

¹² Acțiunile în domeniul e-sănătății sunt finanțate din secțiunea dedicată telecomunicațiilor a Mecanismului pentru interconectarea Europei, în temeiul programelor de lucru anuale.

¹³ Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, JO L 88, 4.4.2011.

¹⁴ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, JO L 117, 5.5.2017; Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, JO L 117, 5.5.2017;

¹⁵ Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE, JO L 119, 4.5.2016.

¹⁶ Regulamentul (UE) nr. 910/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 2014 privind identificarea electronică și serviciile de încredere pentru tranzacțiile electronice pe piața internă și de abrogare a Directivei 1999/93/CE, JO L 257, 28.8.2014.

¹⁷ Directiva (UE) 2016/1148 a Parlamentului European și a Consiliului din 6 iulie 2016 privind măsuri pentru un nivel comun ridicat de securitate a rețelelor și a sistemelor informatice în Uniune, JO L 194, 19.7.2016.

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

¹⁹ <http://www.aal-europe.eu/>

²⁰ Regulamentul (UE) nr. 557/2014 al Consiliului din 6 mai 2014 privind înființarea întreprinderii comune referitoare la inițiativa privind medicamentele inovatoare 2, JO L 169, 7.6.2014.

²¹ Regulamentul (UE) nr. 561/2014 al Consiliului din 6 mai 2014 privind înființarea întreprinderii comune ECSEL, JO L 169, 7.6.2014.

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

politică pentru statele membre și Comisie, iar grupul părților interesate din domeniul e-sănătății²³ a jucat un rol important.

2. NECESITATEA UNOR ACȚIUNI SUPLIMENTARE LA NIVELUL UE

Până în prezent, adoptarea de soluții digitale în domeniul sănătății și al asistenței rămâne lentă și variază foarte mult între statele membre și regiuni. Desfășurarea de acțiuni suplimentare la nivelul UE este esențială pentru accelerarea unei utilizări semnificative a soluțiilor digitale în sectorul sănătății publice și al asistenței medicale în Europa. În cadrul evaluării sale la jumătatea perioadei a punerii în aplicare a strategiei privind piața unică digitală²⁴, Comisia a prezentat intenția sa de a adopta măsuri suplimentare în trei domenii:

- *accesul sigur al cetățenilor la datele medicale și partajarea acestora la nivel transfrontalier;*
- *îmbunătățirea datelor pentru a dezvolta cercetarea, prevenirea bolilor și asistența medicală personalizată;*
- *instrumente digitale pentru autonomizarea cetățenilor și pentru asistența orientată către pacient.*

În acest scop, Comisia a efectuat o consultare publică²⁵. Răspunsurile la consultare au recunoscut în mare măsură necesitatea unor eforturi suplimentare, identificând provocări importante care împiedică adoptarea la nivelul UE a soluțiilor digitale în materie de sănătate și de asistență și care duc la o satisfacere insuficientă a nevoilor cetățenilor. Acestea se referă la domenii cum ar fi accesul la datele medicale, diversitatea dosarelor medicale electronice, lipsa interoperabilității tehnice și accesul la serviciile de sănătate digitale. De asemenea, consultarea a identificat provocări specifice schimbului electronic de date, și anume riscul de încălcare a vieții private, riscuri legate de securitatea cibernetică, precum și calitatea și fiabilitatea datelor.

În ceea ce privește domeniul de aplicare al viitoarelor acțiuni ale UE, respondenții au acordat prioritate:

- dezvoltării de standarde la nivelul UE pentru calitatea datelor, fiabilitate și securitatea cibernetică;
- standardizării la nivelul UE a dosarelor medicale electronice; și
- îmbunătățirii interoperabilității prin intermediul unor formate deschise pentru schimbul de date.

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

²⁴ COM(2017) 228 final

²⁵ Consultare publică privind transformarea serviciilor de sănătate și de îngrijire a persoanelor în cadrul pieței unice digitale, desfășurată între iulie și octombrie 2017 (https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market_ro)

La 8 decembrie 2017, Consiliul a adoptat concluzii²⁶ prin care a invitat statele membre și Comisia să coopereze cu privire la o serie de aspecte și să valorifice potențialul tehnologiilor digitale în domeniul sănătății și al asistenței. De asemenea, în cadrul concluziilor se solicită în mod specific punerea în aplicare, în sectorul sănătății, a legislației UE existente privind protecția datelor cu caracter personal, identificarea electronică și securitatea informațiilor.

Prezenta comunicare prezintă modul în care UE poate contribui la îndeplinirea obiectivelor acestor concluzii ale Consiliului. Ea propune instituirea cooperării și a infrastructurii necesare în UE și, prin urmare, sprijinirea statelor membre în vederea îndeplinirii angajamentului lor politic în aceste domenii. Acțiunile propuse sprijină, de asemenea, angajamentul Comisiei de a realiza obiectivele de dezvoltare durabilă privind o viață sănătoasă și bunăstarea tuturor la toate vârstele²⁷ și de a aplica principiile pilonului european al drepturilor sociale²⁸.

Prezenta comunicare are drept obiectiv promovarea sănătății, prevenirea și controlul bolilor, contribuția la abordarea nevoilor nesatisfăcute ale pacienților și facilitarea accesului egal al cetățenilor la asistența de înaltă calitate prin utilizarea judicioasă a inovațiilor digitale. De asemenea, ea va consolida reziliența și durabilitatea sistemelor de sănătate și de asistență ale Europei. Contribuind la maximizarea potențialului pieței interne digitale printr-o aplicare la o scară mai largă a produselor și serviciilor digitale în domeniul sănătății și al asistenței, acțiunile propuse urmăresc să stimuleze creșterea și să promoveze industria europeană în domeniu.

3. ACCESUL SIGUR AL CETĂȚENILOR LA DATELE MEDICALE ȘI PARTAJAREA ACESTORA

Cetățenii au dreptul de a avea acces la datele lor medicale și de a le partaja. După intrarea sa în vigoare la 25 mai 2018, Regulamentul general privind protecția datelor²⁹ va face ca cetățenii să aibă control asupra utilizării datelor lor cu caracter personal, inclusiv a datelor medicale. Consultarea publică a confirmat faptul că majoritatea respondenților ar dori să aibă un acces mai larg la datele lor medicale. De asemenea, aceștia ar dori să partajeze datele lor în scopul tratamentului pe care îl urmează sau al cercetării, în cazul în care se instituie garanții adecvate. Tehnologia ar trebui să asigure faptul că acest lucru se întâmplă în cazul infrastructurii care este construită în conformitate cu normele privind protecția datelor.

Cu toate acestea, în prezent, mulți cetățeni din Europa dispun de un acces electronic limitat la datele privind propria lor sănătate. Datele sunt adesea netrasabile și sunt răspândite în diverse locuri. Acest lucru poate avea efecte negative asupra diagnosticului,

²⁶ Concluziile Consiliului 2017/C 440/05 pe tema „Sănătatea în societatea digitală – realizarea de progrese în ceea ce privește inovarea bazată pe date în domeniul sănătății”, JO C 440, 21.12.2017.

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

²⁸ COM/2017/0250 final

²⁹ Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE, JO L 119/1, 4.5.2016, în special articolul 15 (Dreptul de acces al persoanei vizate) și articolul 20 (Dreptul la portabilitatea datelor).

asupra tratamentului și asupra monitorizării; de exemplu, atunci când o persoană se află în străinătate, iar informațiile sale medicale nu sunt accesibile. De asemenea, la nivelul UE sunt utilizate în continuare formate și standarde incompatibile în sistemele de evidență electronică a datelor medicale.

În esență, cetățenii ar trebui să aibă un acces sigur, oriunde în UE, la un dosar electronic cuprinzător al datelor lor medicale. Cetățenii ar trebui să dețină în permanență controlul asupra datelor lor medicale și să fie în măsură să le partajeze în condiții de siguranță cu părțile autorizate (pentru tratament medical, servicii de prevenire, în scopul cercetării sau în alte scopuri pe care le consideră adecvate). Acest lucru ar trebui să se întâmple indiferent de locul în care se află datele și în conformitate cu legislația privind protecția datelor. Accesul neautorizat ar trebui să fie împiedicat.

Eforturile actuale în vederea schimbului transfrontalier de date privind pacienții în UE se bazează pe cooperarea voluntară a autorităților din domeniul sănătății pentru conectarea la infrastructura europeană de servicii digitale de e-sănătate³⁰, care este sprijinită prin programul Mecanismul pentru interconectarea Europei (Tehnologii în bandă largă și tehnologia informației și comunicațiilor) și utilizează orientările convenite de către rețeaua de e-sănătate³¹ pentru guvernanta, instituirea și exploatarea infrastructurii de servicii digitale de e-sănătate³².

În prezent, acest schimb este limitat la dosarele pacienților și la prescripțiile electronice și nu acoperă dosarele medicale electronice. Se preconizează începerea aplicării acestor două cazuri de utilizare a schimburilor de date privind pacienții în 2018 între 8-9 state membre, urmând ca aproximativ 22 de state membre să participe la schimbul de date până în 2020.

Prin urmare, pe măsură ce sistemul intră în prezent în etapa operațională, Comisia consideră că este necesar să se extindă treptat aceste două cazuri de utilizare pentru a acoperi și interoperabilitatea sistemelor statelor membre de evidență electronică a datelor medicale prin sprijinirea dezvoltării și adoptării unui format european de schimb electronic de dosare medicale. De asemenea, este necesară, în mod clar, să se dezvolte metode suplimentare eficiente pentru a permite utilizarea de informații medicale pentru sănătatea publică și pentru cercetare și să se elaboreze măsuri comune de identificare și de autentificare, astfel cum se prevede la articolul 14 alineatul (2) din Directiva 2011/24/UE. Astfel de modificări vor necesita revizuirea administrării și funcționării rețelei de e-sănătate pentru a asigura guvernanta adecvată a infrastructurii europene de servicii digitale de e-sănătate și baza sa financiară. De asemenea, va fi necesară extinderea domeniului de aplicare actual al infrastructurii europene de servicii digitale de e-sănătate, în acord cu rețeaua de e-sănătate.

Elaborarea specificațiilor pentru un format european de schimb electronic de dosare medicale ar trebui să se bazeze pe standarde deschise și pe o expertiză tehnică adecvată, luând în considerare utilizarea potențială a datelor în scopul cercetării și în alte scopuri. În plus, Comisia intenționează să monitorizeze interoperabilitatea transfrontalieră a sistemelor de evidență electronică a datelor medicale și adoptarea formatului european de schimb electronic de dosare medicale la nivelul UE, după intrarea în vigoare a acestui format.

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

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

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

De asemenea, Comisia intenționează să identifice stimulente pentru adoptarea la scară largă la nivelul UE a formatului european deschis de schimb electronic de dosare medicale și să examineze alte măsuri pentru a combate orice practici care duc la o lipsă de interoperabilitate, reprezentând astfel un obstacol pentru piața unică digitală în acest domeniu. Comisia intenționează, de asemenea, să încurajeze abordările deja dezvoltate în unele state membre și regiuni în vederea instituirii de sisteme interoperabile.

Comisia va monitoriza punerea în aplicare a Regulamentului general privind protecția datelor și a Regulamentului privind identificarea electronică și serviciile de încredere pentru tranzacțiile electronice pe piața internă³³ în ceea ce privește domeniul sănătății. Odată adoptate, normele recent propuse privind certificarea pentru cerințele în materie de securitate cibernetică³⁴ pot fi, de asemenea, încorporate în sistem. În această privință, ar trebui să se țină seama de tehnologiile emergente, cum ar fi blockchain, mecanismele inovatoare de gestionare a identității și mecanismul de certificare pentru soluții sigure în conformitate cu Comunicarea privind securitatea cibernetică³⁵ și cu dispozițiile din Regulamentul general privind protecția datelor, în special cu privire la securitate, încălcarea securității datelor și cerințele de notificare³⁶.

Comisia intenționează să mobilizeze finanțare din programele Mecanismul pentru interconectarea Europei și Orizont 2020 pentru formatul european deschis de schimb electronic de dosare medicale și pentru dezvoltarea în continuare a infrastructurii europene de servicii digitale de e-sănătate. Autoritățile din domeniul sănătății pot analiza posibilitatea unei utilizări precis orientate a instrumentelor de finanțare ale UE, cum ar fi fondurile structurale și de investiții europene și Fondul european pentru investiții strategice, pentru implementarea dosarelor medicale electronice interoperabile la nivel național și regional, care să permită cetățenilor (și părților terțe autorizate) să aibă acces la datele lor medicale personale. De asemenea, ar putea fi luată în considerare acordarea de finanțare suplimentară în acest scop în următorul cadru financiar multianual al UE.

Comisia:

- va revizui Decizia 2011/890 de punere în aplicare a Comisiei³⁷ în temeiul articolului 14 din Directiva privind drepturile pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere³⁸, pentru a clarifica rolul rețelei de e-sănătate în cadrul guvernantei infrastructurii europene de servicii digitale de e-sănătate și cerințele sale operaționale, precum și pentru a îmbunătăți interoperabilitatea datelor pacienților și accesul cetățenilor la acestea;
- va adopta o **recomandare a Comisiei** privind specificațiile tehnice pentru un format european de schimb electronic de dosare medicale, monitorizând în același timp punerea în aplicare a legislației UE relevante și luând în considerare

³³ Regulamentul (UE) nr. 910/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 2014 privind identificarea electronică și serviciile de încredere pentru tranzacțiile electronice pe piața internă și de abrogare a Directivei 1999/93/CE, JO L 257, 28.8.2014.

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

³⁵ Comunicare comună către Parlamentul European și Consiliu intitulată „Reziliență, prevenire și apărare: construirea unei securități cibernetică puternice pentru UE”, JOIN(2017) 0450 final.

³⁶ Regulamentul general privind protecția datelor, articolul 32 privind cerințele în materie de securitate; articolele 33 și 34 privind încălcarea securității datelor și cerințele de notificare.

³⁷ Decizia de punere în aplicare a Comisiei din 22 decembrie 2011 de stabilire a normelor pentru înființarea, gestionarea și funcționarea rețelei de autorități naționale responsabile cu e-sănătatea. JO L 344, 28.12.2011, p. 48–50.

³⁸ Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, JO L 088, p.45.

adoptarea unor alte măsuri în viitor, dacă este nevoie. Astfel de specificații ar trebui să abordeze, de asemenea, accesul cetățenilor la dosarele medicale electronice și aspectele legate de punerea în aplicare a garanțiilor adecvate în materie de protecție a datelor și a securității datelor medicale ale pacienților în conformitate cu Regulamentul general privind protecția datelor.

- va sprijini în continuare infrastructura de servicii digitale de e-sănătate pentru a permite furnizarea de noi servicii pentru cetățeni, cum ar fi schimbul de dosare medicale electronice utilizând specificațiile privind formatul european de schimb electronic de dosare medicale, precum și utilizarea datelor în scopul sănătății publice și al cercetării;
- va mobiliza fonduri din programele Mecanismul pentru interconectarea Europei (Tehnologii în bandă largă și tehnologia informației și comunicațiilor) și Orizont 2020 în cadrul pachetului financiar actual și va lua în considerare acordarea unui sprijin suplimentar din următorul cadru financiar multianual, pentru a încuraja intensificarea colaborării între **statele membre și între regiuni** cu privire la schimbul transfrontalier de date medicale și posibila sa extindere (în special la dosare medicale electronice complete și la alte noi servicii).

4. ÎMBUNĂTĂȚIREA CALITĂȚII DATELOR PENTRU PROMOVAREA CERCETĂRII, A PREVENIRII BOLILOR ȘI A SERVICIILOR PERSONALIZATE DE SĂNĂTATE ȘI ASISTENȚĂ

Medicina personalizată reprezintă o abordare emergentă care utilizează date generate de noile tehnologii pentru a înțelege mai bine caracteristicile unei persoane și a oferi îngrijirea adaptată persoanei adecvate la momentul potrivit. Noile tehnologii permit o utilizare mai amplă a genomicii și a altor informații (cum ar fi profilarea moleculară, diagnosticul imagistic, date despre mediu și despre stilul de viață) pentru a ajuta medicii și oamenii de știință să înțeleagă mai bine boala și modalitățile de a o prevedea, preveni, diagnostica și trata mai bine.

Mai multe inițiative naționale și regionale sprijină deja punerea în comun de date genomice și de alte date medicale pentru a facilita progresele cercetării și ale medicinei personalizate. Este necesară o mai bună coordonare a acestor inițiative existente pentru a ajunge la masa critică necesară la nivelul UE și pentru a egala inițiative similare lansate în alte regiuni ale lumii. Pot fi realizate progrese importante conectând resursele fragmentate ale Europei prin infrastructuri digitale transfrontaliere securizate, asigurând în același timp respectarea deplină a legislației privind protecția datelor. Pentru a garanta schimbul efectiv de seturi de date, este de asemenea esențială asigurarea unor standarde interoperabile pentru datele genomice și pentru alte tipuri de date.

Conexiunea între resurse și utilizarea unor standarde comune vor îmbunătăți accesibilitatea, partajarea și utilizarea de date medicale pentru a asigura o mai bună înțelegere a sănătății și a bolilor. De asemenea, acest lucru va permite o mai bună anticipare a focarelor de boli, accelerarea diagnosticării și dezvoltarea unor măsuri preventive și de tratament mai bune, precum și monitorizarea eficacității și a eventualelor efecte nedorite ale unor astfel de măsuri. O acțiune coordonată la nivel european în acest domeniu poate oferi beneficii tangibile cetățenilor și sistemele de sănătate din UE, permițând astfel abordarea unor provocări majore în domeniul sănătății, cum ar fi cancerul sau bolile cerebrale, epidemiile de boli infecțioase sau bolile rare (pentru care jumătate din cazurile noi apar la copii). O acțiune coordonată a UE în acest domeniu

răspunde, de asemenea, concluziilor Consiliului privind medicina personalizată³⁹, prin care Comisia a fost invitată să contribuie la valorificarea potențialului sistemului de tip „big data”.

Comisia intenționează să sprijine punerea în comun a resurselor de date ale UE și să faciliteze utilizarea acestora în scopul cercetării și al politicii în domeniul sănătății. Ea va realiza acest obiectiv în conformitate cu cerințele în materie de protecție a datelor, bazându-se pe Inițiativa europeană pentru calculul de înaltă performanță⁴⁰ și pe infrastructura Cloudului european pentru știința deschisă⁴¹. Obiectivul este de a conecta inițiativele naționale la rețelele europene de expertiză științifică și clinică, cum ar fi Consorțiul internațional pentru medicina personalizată, rețelele europene de referință, infrastructurile europene de cercetare, proiectul european referitor la creierul uman și alte inițiative relevante. Acest lucru va ajuta cercetarea și industria din Europa să rămână în prim plan, aducând noi soluții medicale personalizate pe piață. Orice inițiativă în acest domeniu ar trebui să țină seama pe deplin de politica UE și de evoluțiile tehnologice în domeniul securității cibernetice, al 5G⁴², al Internetului obiectelor, al Inițiativei europene în domeniul cloud computingului⁴³ și al politicii UE privind produse medicale, și anume produsele farmaceutice, dispozitivele medicale, terapiile avansate și evaluarea tehnologiilor din domeniul sănătății.

Comisia intenționează să intensifice coordonarea dintre autoritățile din întreaga UE în vederea punerii în aplicare a schimbului securizat de date genomice și de alte date medicale pentru a facilita progresele cercetării și ale medicinei personalizate. Combinând date genomice secvențiate și alte date medicale, medicii și cercetătorii pot obține o imagine mai bună asupra unei boli la un anumit pacient și pot determina tratamentul cel mai adecvat pentru acea persoană. Acest lucru ar trebui să se bazeze pe un sistem transparent de guvernare, cu scopul de a corela băncile naționale și regionale de date referitoare la tehnologii a căror denumire se termină în „-omică”⁴⁴, băncile biologice și alte registre din întreaga UE. Obiectivul inițial al acestei coordonări este de a oferi acces la cel puțin 1 milion de genomi secvențiați în UE până în 2022⁴⁵ și ulterior la o cohortă prospectivă mai mare bazată pe populație (dincolo de genomii secvențiați) de cel puțin 10 milioane de persoane până în 2025. Aceasta va integra profilarea moleculară, diagnosticul imagistic, stilul de viață (în special factorii de risc); genomica microbiologică și datele de mediu, precum și linkuri către dosare medicale electronice. De asemenea, ea va valorifica abordările predictive privind „pacientul digital” bazate pe modelarea pe calculator, simulări și inteligența artificială. În cele din urmă, coordonarea va sta la baza elaborării unei hărți de referință (a unui atlas) a (al) tuturor celulelor umane,

³⁹ Medicina personalizată pentru pacienți, Concluziile Consiliului (7 decembrie 2015) 15054/15.

⁴⁰ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-64_ro.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 Inițiativa europeană în domeniul cloud computingului - Dezvoltarea unei economii competitive bazate pe date și pe cunoaștere în Europa. COM(2016) 178 final.

⁴⁴ Tehnologiile a căror denumire se termină în „-omică” reprezintă un termen general pentru o disciplină vastă în domeniul științei și al ingineriei pentru analiza interacțiunilor dintre obiectele ce conțin informații biologice din diverse „omuri”, printre care se numără genomul, proteomul, metabolomul, transcriptomul etc. Această disciplină se axează în principal pe dezvoltarea de tehnologii și instrumente pentru colectarea de informații cu privire la diverse clase de biomolecule și la liganzii lor și pentru înțelegerea relațiilor dintre acestea, inclusiv a mecanismelor de reglementare conexe. (SWD(2013) 436.

⁴⁵ În aprilie 2018, 14 state membre au semnat o declarație comună privind cooperarea „Către accesul la cel puțin 1 milion de genomi secvențiați în Uniunea Europeană până în 2022”, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-countries-will-cooperate-linking-genomic-databases-across-borders>

în vederea analizării ţesuturilor şi organelor umane prin metodologii de ultimă generaţie şi a comparării şi înţelegerii modificărilor intervenite în cursul unei boli.

Este esenţial să se convină asupra specificaţiilor tehnice pentru accesul la datele medicale şi pentru schimbul de date medicale în scopul sănătăţii publice şi al cercetării, abordând, de exemplu, colectarea, stocarea, compresia, prelucrarea datelor medicale şi accesul la acestea în întreaga UE. Acest efort se va baza pe lucrările în curs ale organismelor de standardizare, pe iniţiativele naţionale şi pe iniţiativele asociaţiilor de profesionişti în domeniul sănătăţii, luând în considerare, printre altele, legătura cu dosarele medicale electronice.

De asemenea, Comisia intenţionează să testeze aplicaţii practice specifice ale schimbului transfrontalier de date medicale în scopul cercetării şi al politicii în domeniul sănătăţii pentru a îmbunătăţi tratamentul, diagnosticarea şi prevenirea bolilor, concentrându-se într-o primă etapă asupra următoarelor domenii-pilot:

- diagnostice mai rapide şi tratamente mai bune ale bolilor rare pentru cele aproape 30 de milioane de persoane din UE afectate de una dintre cele 5 000-8 000 de boli rare care pun în pericol viaţa sau provoacă o invaliditate cronică;
- o mai bună anticipare a epidemiilor şi identificarea, la nivelul UE, a ameninţărilor infecţioase transfrontaliere; şi
- utilizarea de „date reale”⁴⁶ (colectate în afara studiilor clinice formale) de către profesionişti din domeniul sănătăţii, autorităţi publice şi industrie pentru a garanta faptul că produsele medicale, tehnologiile inovatoare şi terapiile corespund nevoilor pacienţilor şi duc la rezultate pozitive în materie de sănătate.

Aceste acţiuni-pilot vor avea ca scop reunirea programelor şi iniţiativelor adecvate, precum şi a actorilor adecvaţi, atât la nivelul UE, cât şi la nivel naţional. Printre acestea se numără programe de cercetare, sistemul european de supraveghere a bolilor infecţioase⁴⁷, expertiza medicală şi lucrările reţelelor europene de referinţă, Platforma europeană pentru înregistrarea bolilor rare şi registrul mondial de informaţii privind bolile rare (Orphanet), în cadrul proiectului de program european comun de cofinanţare în domeniul bolilor rare. Aceste acţiuni-pilot vor fi dezvoltate împreună cu asociaţii clinice, autorităţi naţionale competente, organisme de evaluare a tehnologiilor medicale, infrastructuri de cercetare, industria, iniţiativa privind medicamentele inovatoare şi agenţiile relevante ale UE⁴⁸.

Dincolo de aceste domenii-pilot iniţiale, ar putea fi luate în considerare şi altele, în special axate pe cancer sau pe bolile neurodegenerative (stabilind legături cu iniţiative adecvate precum proiectul european referitor la creierul uman).

Aceste activităţi vor spori calitatea datelor, vor standardiza colectarea acestora, vor promova interoperabilitatea registrelor europene ale bolilor (cum ar fi registrele

⁴⁶ Datele reale sunt volume mari de date, care se referă în mod specific la orice tip de date care nu sunt colectate în cadrul unui studiu clinic randomizat. Aceste date pot completa datele rezultate în urma studiilor clinice randomizate pentru a completa lacunele de cunoştinţe dintre studiile clinice şi practicile clinice, pot oferi noi perspective referitoare la modelele patologice şi pot contribui la îmbunătăţirea siguranţei şi a eficacităţii intervenţiilor în domeniul sănătăţii.

⁴⁷ Decizia 1082/2013/UE privind ameninţările transfrontaliere grave pentru sănătate.

⁴⁸ Cum ar fi Centrul European de Prevenire şi Control al Bolilor, Autoritatea Europeană pentru Siguranţa Alimentară şi Agenţia Europeană pentru Medicamente.

referitoare la cancer și la bolile rare, sprijinite de Centrul Comun de Cercetare) și vor facilita progresele în ceea ce privește analiza datelor utilizând calculul de înaltă performanță și modelarea. În acest fel, o masă critică de date utilizabile va sprijini generarea de cunoștințe esențiale și va contribui la îmbunătățirea prevenirii, a diagnosticării și a tratamentului pacienților. De asemenea, Comisia va analiza împreună cu reprezentanții științifici și cu grupurile de studii clinice cele mai bune modalități de stimulare a cererii privind agregarea datelor, abordând stimulentele și preocupările, cum ar fi garantarea respectării protecției datelor, în vederea prelucrării ulterioare a datelor medicale.

Vor fi mobilizate resurse prin programul de cercetare al UE Orizont 2020⁴⁹, inclusiv inițiativa privind medicamentele inovatoare, al treilea program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății⁵⁰ și Mecanismul pentru interconectarea Europei⁵¹ (Tehnologii în bandă largă și tehnologia informației și comunicațiilor). Statele membre vor fi încurajate să ofere un sprijin suplimentar pentru a permite proiectelor-pilot să își realizeze pe deplin potențialul. De asemenea, ar putea fi luată în considerare acordarea unei finanțări suplimentare în acest scop în următorul cadru financiar multianual al UE, pentru a conecta mai strâns resursele europene existente la o infrastructură de date medicale și de calcul de nivel mondial, capabilă să sprijine în mod eficace cercetarea științifică și medicina personalizată.

Comisia, asigurând respectarea deplină a legislației privind protecția datelor și a principiilor etice:

- va institui un **mecanism de coordonare voluntară** a autorităților și a altor părți interesate în vederea schimbului de date și de infrastructură în scopul prevenirii și al cercetării în domeniul medicinei personalizate. Această inițiativă include crearea unei rețele europene în domeniul genomicii și stabilirea de legături între aceasta și alte inițiative în curs în materie de „-omică” și de cartografiere a celulelor umane;
- va sprijini elaborarea de **specificații tehnice pentru un acces securizat la seturile de date genomice și de alte tipuri de date medicale și pentru schimbul transfrontalier de astfel de seturi de date** în cadrul pieței interne în scopuri de cercetare. Obiectivul acestui demers este de a facilita interoperabilitatea registrelor și a bazelor de date relevante în sprijinul cercetării în domeniul medicinei personalizate;
- va lansa **acțiuni-pilot**, punând în comun date și resurse la nivelul UE, pentru a demonstra avantajele facilitării progreselor cercetării, ale prevenirii bolilor, ale medicinei personalizate, ale evaluării tehnologiilor medicale, precum și ale luării de decizii clinice și de reglementare; și
- va sprijini toate demersurile de mai sus **mobilizând fonduri** din programul Orizont 2020 și din Mecanismul pentru interconectarea Europei (Tehnologii în bandă largă și tehnologia informației și comunicațiilor), în cadrul pachetelor actuale și va lua în

⁴⁹ Regulamentul (UE) nr. 1291/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2013 de instituire a Programului-cadru pentru cercetare și inovare (2014-2020) – Orizont 2020 și de abrogare a Deciziei nr. 1982/2006/CE, JO L 347, 20.12.2013.

⁵⁰ Regulamentul (UE) nr. 282/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2014 privind instituirea celui de al treilea program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății (2014-2020) și de abrogare a Deciziei nr. 1350/2007/CE, JO L 86, 21.3.2014.

⁵¹ Regulamentul (UE) nr. 1316/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2013 de instituire a Mecanismului pentru Interconectarea Europei, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 913/2010 și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 680/2007 și (CE) nr. 67/2010, JO L 348, 20.12.2013.

considerare acordarea unui sprijin suplimentar din următorul cadru financiar multianual.

5. INSTRUMENTE DIGITALE PENTRU AUTONOMIZAREA CETĂȚENILOR ȘI PENTRU ASISTENȚA ORIENTATĂ CĂTRE PACIENT

Îmbătrânirea populației, alături de problema tot mai accentuată a afecțiunilor cronice și a multimorbidității, fac ca cererea de servicii de sănătate și de asistență să fie tot mai mare. Aceasta înseamnă că sistemele de sănătate și de asistență socială trebuie să dezvolte o abordare diferită pentru a permite o prestare mai eficientă a asistenței și pentru a face față complexității diferitelor servicii între care oscilează pacienții în prezent. Din acest motiv este recunoscut la scară largă faptul că sistemele de sănătate trebuie să treacă de la tratament la promovarea sănătății și la prevenirea bolilor, de la accentul pus pe boli la un accent pe bunăstare și pe indivizi și de la fragmentarea serviciilor la integrarea și coordonarea serviciilor, asigurând în același timp continuitatea asistenței. Statele membre și autoritățile regionale realizează deja progrese cu privire la astfel de reforme pentru a îmbunătăți eficacitatea, accesibilitatea și reziliența sistemelor lor de sănătate⁵².

Pentru a stimula într-o mai mare măsură promovarea sănătății, pentru a preveni bolile și pentru a oferi servicii integrate bazate pe nevoile cetățenilor, sistemele de sănătate trebuie să găsească soluții inovatoare prin intermediul noilor tehnologii, al noilor produse și al schimbărilor organizaționale. Următoarele elemente sunt indispensabile pentru succesul acestei transformări:

- configurarea de noi modele de asistență;
- utilizarea evaluării tehnologiilor medicale pentru a obține servicii de sănătate de o mai bună calitate și mai sustenabile⁵³;
- implicarea unor echipe de asistență multidisciplinare, în cadrul cărora profesioniștii din domeniul asistenței îndeplinesc roluri noi sau redefinite;
- integrarea promovării și a prevenirii în cadrul asistenței medicale primare;
- un personal din domeniul sănătății cu o capacitate suficientă și competențe adecvate;
- cooperarea activă între profesioniștii din domeniul asistenței și pacienți și
- utilizarea soluțiilor digitale, fiecare dintre acestea oferind mijloacele necesare pentru furnizarea de asistență eficientă și eficientă din punctul de vedere al costurilor.

⁵² A se vedea notele de subsol 1, 3, 6, 7, precum și:

- Concluziile Consiliului: „Către sisteme de sănătate moderne, reactive și durabile”, JO C 202, 8.7.2011, p. 10–12 și

- Concluziile Consiliului privind raportul comun al CPE și al Comisiei privind îngrijirea sănătății și îngrijirea pe termen lung în UE, 8 noiembrie 2016, <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14182-2016-INIT/ro/pdf> și

- Planul strategic de implementare a parteneriatului european pentru inovare privind îmbătrânirea activă și în condiții bune de sănătate. Exemple de implementare pot fi găsite pe [site-urile de referință](#) ale parteneriatului.

⁵³ COM(2018) 51 final.

Abordările axate pe persoane privind organizarea sănătății și a asistenței le pot permite cetățenilor să își asume responsabilitatea pentru sănătatea lor, să își îmbunătățească bunăstarea și calitatea asistenței și să contribuie la sisteme de sănătate durabile. Utilizând soluții digitale, cum ar fi dispozitivele portabile și aplicațiile de sănătate mobilă⁵⁴, cetățenii pot participa în mod activ la promovarea sănătății și la autogestionarea afecțiunilor cronice. La rândul său, acest lucru poate contribui la controlul cererii tot mai mari în materie de sănătate și asistență. Instrumentele digitale prezintă un mare potențial pentru difuzarea de cunoștințe științifice într-o formă ușor accesibilă, pentru a ajuta oamenii să își mențină starea de sănătate bună – evitând astfel ca aceștia să devină pacienți. Consolidând informațiile științifice cu privire la factorii de risc, soluțiile digitale pot fi utilizate în toate sectoarele, inclusiv în cel al educației, al transporturilor și al politicilor urbane pentru a promova campaniile de informare și de sensibilizare privind stilurile de viață sănătoase. De asemenea, instrumentele digitale le permit cetățenilor să ofere feedback și date medicilor lor cu privire la sănătatea lor. Acest lucru poate îmbunătăți calitatea serviciilor de sănătate și, în cele din urmă, sănătatea și bunăstarea oamenilor.

Până în prezent, astfel de noi modele de asistență au fost implementate la scară mică, însă primele elemente indică avantajele acestora atât pentru pacienți, cât și pentru sistemele de sănătate și de asistență. Pentru ca această transformare să se concretizeze efectiv, va trebui ca noile modele de asistență să fie implementate la scară largă. Doar atunci va fi posibil să se obțină rezultate mai bune în materie de sănătate pentru cetățeni, să se ajungă la o creștere a eficienței pentru sistemele de sănătate și de asistență, să se reducă riscul unui decalaj digital și să se permită un acces echitabil și favorabil incluziunii la servicii de sănătate mai bune pentru toate segmentele populației.

Această transformare este însă complexă și nu va fi posibilă decât dacă numeroșii actori diferiți se angajează într-un efort comun. Aceasta necesită: (i) o investiție financiară substanțială într-un moment în care sistemele de sănătate și de asistență socială sunt supuse unei presiuni financiare; (ii) un angajament și cunoașterea modalității de asigurare a faptului că o astfel de investiție duce la o punere în aplicare cu succes și eficientă din punctul de vedere al costurilor a soluțiilor de asistență bazate pe tehnologii digitale și axate pe persoane; și (iii) condiții de piață care pot facilita economiile de scară pentru furnizorii de tehnologii și de servicii. Întrucât aceste condiții preliminare nu au fost încă îndeplinite în mod corespunzător, sectorul sănătății și al asistenței din Europa a fost până în prezent relativ lent în punerea în aplicare și extinderea soluțiilor inovatoare pentru asistența axată pe persoane.

Prin urmare, Comisia va colabora cu actorii relevanți (cum ar fi statele membre, regiunile, furnizorii de tehnologii și de servicii, profesioniștii din domeniul sănătății și al asistenței, organizațiile societății civile, mediul academic, investitorii și platformele existente ale părților interesate) pentru a sprijini o cooperare mai intensă la nivel transfrontalier și pentru a extinde implementarea modelelor de asistență bazate pe tehnologii digitale.

În special, Comisia va încuraja o cooperare mai strânsă între autoritățile regionale și naționale pentru a stimula dezvoltarea sectorului tehnologiilor medicale. Acest demers

⁵⁴ Sănătatea mobilă (m-sănătatea) este un subsegment al e-sănătății și acoperă practicile medicale și de sănătate publică care se bazează pe dispozitive mobile. Aceasta include în special utilizarea dispozitivelor de comunicații mobile pentru serviciile în materie de sănătate și bunăstare și în scopuri de informare, precum și a aplicațiilor de sănătate mobilă. A se vedea COM(2014) 219 Cartea verde privind sănătatea mobilă (http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=5147)

include sprijinirea întreprinderilor nou înființate și a întreprinderilor mici și mijlocii care dezvoltă soluții digitale pentru asistența axată pe persoane și pentru feedbackul oferit de pacienți. Cooperarea va implica autoritățile publice și alte părți interesate angajate în favoarea promovării principiilor comune sau reciproc recunoscute pentru validarea și certificarea de soluții digitale, în vederea adoptării lor în cadrul sistemelor de sănătate (de exemplu, sănătatea mobilă și viața independentă).

Abordând cererea în materie de transformare digitală a sănătății și a asistenței, Comisia va ajuta statele membre și autoritățile regionale să își dezvolte capacitatea de a participa la această transformare și de a primi asistență tehnică. Ea va face acest lucru bazându-se pe rezultatele și atuurile programelor existente și ale inițiativelor UE⁵⁵ și creând sinergii între acestea pentru a realiza o serie de acțiuni, printre care: (i) oferirea de resurse în materie de cunoștințe, cum ar fi orientări, instrumente, practici inovatoare și cele mai bune practici, precum și cataloage de referință⁵⁶; (ii) sprijin tehnic pentru punerea în aplicare, acțiuni de înfrățire pentru învățarea reciprocă și transferul de practici inovatoare între regiuni și statele membre, programe-pilot la scară largă și proiecte în materie de achiziții publice transfrontaliere inovatoare; (iii) elaborarea unor seturi de instrumente cu indicatori pentru măsurarea rezultatelor comunicate de pacienți, utilizarea tehnologiilor digitale în domeniul sănătății și al asistenței și dovezi ale impactului; și (iv) protocoale pentru consolidarea fiabilității informațiilor în materie de sănătate.

În plus, este necesar să se faciliteze oportunitățile de investiții în statele membre și în regiuni pentru a mobiliza investiții publice și private pentru implementarea pe scară largă a asistenței integrate axate pe persoane și bazate pe tehnologii digitale. Acest demers va include acțiuni de sensibilizare cu privire la oportunitățile de finanțare și la achizițiile publice inovatoare, de promovare a utilizării strategice a instrumentelor de finanțare ale UE, de sporire a accesului la oportunitățile de investiții din surse multiple și de promovare a colaborării dintre părțile interesate și a creării de comunități pentru investiții.

Comisia va sprijini acțiunile în domeniile descrise mai sus cu finanțare din programul Orizont 2020 și din al treilea program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății. De asemenea, Serviciul de sprijin pentru reforme structurale este disponibil pentru a furniza asistență tehnică statelor membre la cererea acestora și sub rezerva bugetului disponibil. Comisia va promova, de asemenea, sinergiile în acest domeniu cu fondurile structurale și de investiții europene și cu Fondul european pentru investiții strategice. De asemenea, ar putea fi luată în considerare acordarea de finanțare suplimentară din următorul cadru financiar multianual al UE.

⁵⁵ Cum ar fi: Parteneriatul european pentru inovare privind îmbătrânirea activă și în condiții bune de sănătate, Comunitatea de cunoștințe și inovare în domeniul sănătății a Institutului European de Inovare și Tehnologie, grupul de coordonare al statelor membre privind promovarea sănătății și prevenirea și gestionarea bolilor netransmisibile, Grupul de experți al UE privind evaluarea performanței sistemelor de sănătate, comunitatea Programului comun de asistență activă pentru autonomie, precum și platformele Internetului obiectelor pentru sănătate și asistență digitală în cadrul inițiativei privind digitalizarea industriei europene.

⁵⁶ Cum ar fi catalogul UE al standardelor TIC pentru achizitorii publici.

Comisia:

- va sprijini cooperarea pentru a stimula oferta și adoptarea de servicii de sănătate digitală prin promovarea unor principii comune pentru validarea și certificarea tehnologiilor medicale;
- va sprijini **schimbul de practici inovatoare și de cele mai bune practici, consolidarea capacităților și asistența tehnică** pentru autoritățile din domeniul sănătății și al asistenței (pentru utilizarea de standarde disponibile în mod public și de soluții digitale interoperabile în vederea promovării sănătății, a prevenirii și gestionării afecțiunilor cronice, a autonomizării persoanelor și a axării asistenței pe persoane), cu sprijin financiar din programul Orizont 2020, din Programul de sprijin pentru reforme structurale⁵⁷ și din al treilea program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății, în cadrul bugetelor actuale, luând în considerare în același timp prezentarea de propuneri pentru un sprijin suplimentar din următorul cadru financiar multianual.
- va desfășura acțiuni de sensibilizare cu privire la **achizițiile publice inovatoare și la posibilitățile de investiții** pentru transformarea digitală în domeniul sănătății publice și al asistenței medicale, mobilizând programele și instrumentele financiare ale UE relevante, colaborând cu Banca Europeană de Investiții și cu rețelele de investitori și luând în considerare acordarea de sprijin suplimentar, inclusiv posibile abordări referitoare la coinvestiții, în următorul cadru financiar multianual;
- va promova cunoștințele și **competențele cetățenilor, ale pacienților și ale profesioniștilor în domeniul sănătății și al asistenței** în ceea ce privește utilizarea soluțiilor digitale, în colaborare cu organizațiile profesionale din domeniul sănătății și cu mediul academic.

6. CALEA DE URMAT

Soluțiile digitale inovatoare pot îmbunătăți sănătatea și calitatea vieții oamenilor și pot permite aplicarea unor modalități mai eficiente de organizare și furnizare a serviciilor de sănătate și de asistență. În acest scop, acestea trebuie să fie concepute astfel încât să răspundă nevoilor persoanelor și ale sistemelor de sănătate și să fie puse în aplicare în mod judicios pentru a se adapta la contextul local. Tehnologiile digitale ar trebui să fie considerate drept o parte integrantă a sănătății și a asistenței și ar trebui orientate către obiectivele mai generale ale sistemelor de sănătate. Acțiunile propuse în prezenta comunicare vizează în special sprijinirea strategiilor statelor membre de reformă a sistemelor de sănătate.

Implementarea rapidă a soluțiilor inovatoare digitale în domeniul sănătății poate fi realizată cel mai bine prin colaborarea la nivelul UE, prin schimbul de experiențe în ceea ce privește implementarea, prin măsurarea impactului și prin transferul de inovare între statele membre și regiuni. Participarea activă a tuturor părților interesate este esențială pentru crearea cu succes a unui „triplu beneficiu” pentru oameni, pentru sistemele de sănătate și pentru piață.

⁵⁷ Aceasta include informarea și încurajarea statelor membre să examineze, de asemenea, posibilitățile de a primi sprijin tehnic din partea Serviciului de sprijin pentru reforme structurale, cu privire la (i) utilizarea soluțiilor digitale pentru sistemele de sănătate și (ii) dezvoltarea unui cadru solid de guvernanță digitală în domeniul asistenței medicale.