



V Bruseli 25. 4. 2018
COM(2018) 233 final

**OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU
HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV**

**o uľahčovaní digitálnej transformácie zdravotnej a inej starostlivosti na digitálnom
jednotnom trhu, posilňovaní postavenia občanov a budovaní zdravšej spoločnosti**

{SWD(2018) 126 final}

1. POLITICKÝ KONTEXT: ZDRAVOTNÁ A INÁ STAROSTLIVOSŤ V ČORAZ DIGITÁLNEJŠOM SVETE

V nedávnej správe o stave zdravia v EÚ¹ sa dospelo k záveru, že účelnosť našich systémov zdravotnej a inej starostlivosti² môžeme zabezpečiť len tak, že ich zásadne prehodnotíme. Za vhodné sa v tomto kontexte považujú systémy, ktorých cieľom je pokračovať v podpore zdravia, predchádzať chorobám a poskytovať starostlivosť zameranú na pacienta, ktorá napĺňa potreby občanov. Systémy zdravotnej a inej starostlivosti si vyžadujú reformy a inovačné riešenia, aby boli odolnejšie, prístupnejšie a účinnejšie pri poskytovaní kvalitnej starostlivosti pre európskych občanov³.

Systémy zdravotnej a inej starostlivosti v Európe čelia vážnym výzvam. Patrí medzi ne starnutie, multimorbidita⁴, nedostatok zdravotníckeho personálu a rastúce zaťaženie neprenosnými ochoreniami, ktorým je možné predchádzať a ktoré sú spôsobené rizikovými faktormi, akými sú tabak, alkohol či obezita, ako aj iné choroby vrátane neurodegeneratívnych a zriedkavých chorôb. Zároveň sme svedkami rastúcej hrozby, ktorú predstavujú infekčné choroby v dôsledku zvýšenej rezistencie voči antibiotikám a nových alebo znova sa objavujúcich patogénov⁵. Verejné výdavky na zdravotnú a dlhodobú starostlivosť v členských štátoch EÚ neustále rastú a očakáva sa, že tento trend bude pokračovať⁶.

Digitálne riešenia pre zdravotnú a inú starostlivosť môžu zvýšiť kvalitu života miliónov občanov a radikálne zmeniť spôsob, akým sa pacientom poskytujú služby zdravotnej a inej starostlivosti, a to za predpokladu, že budú vhodne navrhnuté a ich realizácia bude nákladovo efektívna. Digitalizácia môže prispieť ku kontinuite starostlivosti naprieč hranicami, čo je dôležitý aspekt pre osoby, ktoré cestujú do zahraničia na obchodné alebo rekreačné účely. Digitalizácia môže tiež pomôcť podporovať zdravie a prevenciu chorôb, a to aj na pracovisku. Môže podporiť reformy systémov zdravotnej starostlivosti a ich prechod na nové modely starostlivosti so zameraním na potreby ľudí a umožniť prechod od systémov nemocničnej starostlivosti k štruktúram komunitnejšieho a integrovanejšieho charakteru⁷. Digitálne nástroje môžu využiť vedecké poznatky na to, aby sa občanom pomohlo udržiavať sa v dobrom zdravotnom stave a nezmeniť sa na pacientov. Takisto majú potenciál umožniť lepšie využívanie zdravotných údajov vo výskume a v inováciách na podporu personalizovanej zdravotnej starostlivosti, lepších zdravotníckych zásahov a účinnejších systémov zdravotnej a inej starostlivosti.

¹ Stav zdravia v EÚ, sprievodná správa za rok 2017, <https://ec.europa.eu/health/state>.

² Pojem „systémy zdravotnej a inej starostlivosti“ má širší rozsah než „systémy zdravotníctva“ alebo „systémy zdravotnej starostlivosti“. Zahŕňa totiž verejné zdravie i sociálnu starostlivosť.

³ Oznámenie Komisie o efektívnych, prístupných a pružných systémoch zdravotnej starostlivosti, COM(2014) 215 final.

⁴ Súčasný výskyt viacerých chronických ochorení alebo chorôb.

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

⁶ Spoločná správa útvarov Komisie a Výboru pre hospodársku politiku o systémoch zdravotnej a dlhodober starostlivosti a fiškálnej udržateľnosti, Európska komisia a Výbor pre hospodársku politiku, október 2016, https://ec.europa.eu/info/publications/economy-finance/joint-report-health-care-and-long-term-care-systems-fiscal-sustainability-0_en.

⁷ Ministerské vyhlásenie, zasadnutie ministrov zdravotníctva Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj, „Ďalšia generácia zdravotných reforiem“, 2017, <http://www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf>, a globálna stratégia WHO o integrovaných zdravotníckych službách s dôrazom na ľudí, Svetová zdravotnícka organizácia, 2015.

Údaje sú kľúčovým faktorom umožňujúcim digitálnu transformáciu. Zdravotné údaje sú dostupné v rôznych formách; v jednotlivých členských štátoch EÚ ani v rámci vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti sa však nespravujú rovnako. Často k nim dokonca nemajú prístup ani samotní pacienti, ba ani verejné orgány, zdravotníci či výskumní pracovníci, hoci by im mohli pomôcť pri vývoji a poskytovaní lepšej diagnostiky, liečby alebo personalizovanej starostlivosti. Dokonca aj vtedy, ak sú zdravotné údaje k dispozícii, často závisia od technológií, ktoré nie sú interoperabilné, čo bráni ich širokému použitiu.

V systémoch zdravotnej starostlivosti tak chýbajú kľúčové informácie, ktoré by umožnili optimalizáciu služieb, a poskytovatelia majú ťažkosti pri dosahovaní úspor z rozsahu, aby mohli ponúkať efektívne riešenia v oblasti digitálnej zdravotnej a inej starostlivosti⁸ a podporovať cezhraničné využívanie zdravotníckych služieb. Občania preto v tejto oblasti ešte nemôžu v plnej miere využívať výhody digitálneho jednotného trhu. Fragmentácia trhu a nedostatočná interoperabilita jednotlivých systémov zdravotnej starostlivosti stoja v ceste integrovanému prístupu k prevencii chorôb, starostlivosti a liečbe lepšie prispôbeným potrebám ľudí.

EÚ vyvíja robustné prístupy v oblasti vysokovýkonnej výpočtovej techniky, dátovej analýzy a umelej inteligencie, ktoré môžu pomôcť pri navrhovaní a testovaní nových zdravotníckych výrobkov⁹, ako aj pri rýchlejšej diagnostike a kvalitnejšej liečbe. Úspech v tomto úsilí závisí od dostupnosti veľkého množstva kvalitných údajov a vhodných regulačných rámcov, ktoré budú chrániť práva jednotlivcov a spoločnosti, ako aj podporovať inovácie. Ako sa konštatovalo v správe o stave zdravia v EÚ, využívanie zdravotných údajov o pacientoch v EÚ ešte stále nie je dostatočne rozvinuté¹⁰.

Za organizáciu a poskytovanie zdravotnej a inej starostlivosti sú zodpovedné členské štáty. V niektorých z nich, najmä v tých s (federálnymi) regionálnymi systémami, sú za financovanie a poskytovanie zdravotnej starostlivosti zodpovedné regionálne orgány. Napriek tomu však Komisia v súlade so Zmluvou o fungovaní Európskej únie¹¹ môže podporovať verejné zdravie a prevenciu chorôb, ako aj spoluprácu medzi členskými štátmi, napríklad v záujme zlepšenia komplementárnosti ich zdravotných služieb v cezhraničných kontextoch. Komisia môže tiež podniknúť kroky s cieľom stimulovať inováciu, hospodársky rast a rozvoj jednotného trhu v úzkej koordinácii s členskými štátmi.

Orgány zodpovedné za zdravotnú a inú starostlivosť v Európe čelia spoločným výzvam, ktoré sa najlepšie riešia spoločne. Komisia preto spolupracuje s členskými štátmi, regionálnymi orgánmi a ostatnými zainteresovanými stranami s cieľom využiť potenciál inovačných riešení, ako sú digitálne technológie a analýza dát, a pomôcť tak členským štátom pri uskutočňovaní reforiem systémov zdravotnej a inej starostlivosti. Komisia poskytuje podporu prostredníctvom financovania a činností na podporu politickej spolupráce a výmeny osvedčených postupov.

Finančnými prostriedkami EÚ sa podporuje výskum a inovácia v oblasti digitálnej zdravotnej a inej starostlivosti, a to najmä vďaka programu Horizont 2020. Zároveň sa

⁸ Pracovný dokument útvarov Komisie „Stratégia pre jednotný digitálny trh v Európe – Analýza a dôkazy“, SWD(2015) 100 final, oddiel 5.6: Digitalizácia v základných odvetviach; elektronické zdravotníctvo a elektronická starostlivosť, s. 79 – 81.

⁹ Lieky, zdravotnícke pomôcky, lieky na inovatívnu liečbu atď.

¹⁰ Pozri stranu 37 v spomínanom dokumente „Stav zdravia v EÚ“, sprievodná správa za rok 2017.

¹¹ Článok 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

nimi prispieva na budovanie infraštruktúry na cezhraničnú výmenu patientskych sumárov a elektronických lekárskech predpisov. V tomto prípade sa podpora poskytuje z programu Nástroja na prepájanie Európy¹².

Smernicou o právach pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti¹³ bola zriadená sieť elektronického zdravotníctva v záujme pokroku pri dosahovaní interoperability riešení elektronického zdravotníctva. Právne predpisy EÚ o zdravotníckych pomôckach¹⁴, ochrana osobných údajov¹⁵, elektronická identifikácia¹⁶ a bezpečnosť sietí a informačných systémov¹⁷ ponúkajú rôzne možnosti ako rozvíjať zodpovedné využívanie digitálnych technológií v zdravotnej a inej starostlivosti.

Sú zavedené aj štruktúry spolupráce, ako napríklad európske partnerstvo v oblasti inovácií zamerané na aktívne a zdravé starnutie¹⁸, spoločný program Aktívny a asistovaný život¹⁹ či verejno-súkromné partnerstvá ako iniciatíva za inovačnú medicínu²⁰ a spoločný podnik Elektronické komponenty a systémy pre vedúce postavenie Európy²¹. Pri rozvoji silnejších regionálnych ekosystémov v oblasti zdravotnej starostlivosti zohrávajú kľúčovú úlohu regionálne a vnútroštátne stratégie pre inteligentnú špecializáciu. Od roku 2004 dva akčné plány v oblasti elektronického zdravotníctva²² vytvorili rámec pre politické opatrenia členských štátov a Komisie, pričom dôležitú úlohu zohráva aj skupina zainteresovaných strán v oblasti elektronického zdravotníctva²³.

2. POTREBA ĎALŠÍCH OPATRENÍ NA ÚROVNI EÚ

Digitálne riešenia pre zdravotnú a sociálnu starostlivosť sa zavádzajú len pomaly a medzi členskými štátmi a regiónmi sú výrazné rozdiely. Ak sa má urýchliť zmysluplné využívanie digitálnych riešení v oblasti verejného zdravia a zdravotnej starostlivosti v Európe, je mimoriadne dôležité pokračovať v úsilí na úrovni EÚ. V preskúmaní v

¹² Opatrenia zamerané na elektronické zdravotníctvo (eHealth) sú financované z telekomunikačnej zložky Nástroja na prepájanie Európy v rámci ročných pracovných programov.

¹³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45.

¹⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176.

¹⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES, Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1.

¹⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 z 23. júla 2014 o elektronickej identifikácii a dôveryhodných službách pre elektronické transakcie na vnútornom trhu a o zrušení smernice 1999/93/ES, Ú. v. EÚ L 257, 28.8.2014, s. 73.

¹⁷ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/1148 zo 6. júla 2016 o opatreniach na zabezpečenie vysokej spoločnej úrovne bezpečnosti sietí a informačných systémov v Únii, Ú. v. EÚ L 194, 19.7.2016, s. 1.

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

¹⁹ <http://www.aal-europe.eu/>.

²⁰ Nariadenie Rady (EÚ) č. 557/2014 zo 6. mája 2014, ktorým sa zriaďuje spoločný podnik pre iniciatívu pre inovačné lieky 2, Ú. v. EÚ L 169, 7.6.2014, s. 54.

²¹ Nariadenie Rady (EÚ) č. 561/2014 zo 6. mája 2014, ktorým sa zriaďuje spoločný podnik ECSEL, Ú. v. EÚ L 169, 7.6.2014, s. 152.

²² COM(2004) 356 v konečnom znení a COM(2012) 736 final.

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

polovici trvania vykonávania stratégie digitálneho jednotného trhu²⁴ Komisia vyslovila zámer prijať ďalšie opatrenia v troch oblastiach:

- *chránený cezhraničný prístup občanov k zdravotným údajom a ich sprístupňovanie iným osobám,*
- *lepšie údaje s cieľom pokročiť vo výskume, prevencii chorôb a personalizovanej zdravotnej a inej starostlivosti,*
- *digitálne nástroje v záujme posilnenia postavenia občanov a liečby orientovanej na jednotlivca.*

Na tento účel Komisia uskutočnila verejnú konzultáciu²⁵. Z reakcií na konzultáciu vo všeobecnosti vyplynula potreba ďalšej práce, pričom boli identifikované dôležité problémy, ktoré bránia tomu, aby sa digitálne riešenia v oblasti zdravotnej a inej starostlivosti etablovali v celej EÚ a aby sa naplnili potreby ľudí. Išlo o oblasti ako prístup k zdravotným údajom, nejednotnosť elektronických zdravotných knižiek, nedostatočná technická interoperabilita a prístup k digitálnym službám zdravotnej starostlivosti. Pri konzultácii boli takisto identifikované problémy špecifické pre elektronickú výmenu údajov, konkrétne riziko narušenia súkromia, kyberneticko-bezpečnostné riziká či kvalita a spoľahlivosť údajov.

Pokiaľ ide o rozsah pôsobnosti budúcich opatrení EÚ, respondenti uprednostňovali:

- vypracovanie celoúnijných noriem kvality, spoľahlivosti a kybernetickej bezpečnosti údajov,
- celoúnijnú štandardizáciu elektronických zdravotných knižiek a
- lepšiu interoperabilitu vďaka otvoreným formátom výmeny údajov.

Rada 8. decembra 2017 prijala závery²⁶, v ktorých vyzvala členské štáty a Komisiu, aby spolupracovali v celom rade otázok a využili potenciál digitálnych technológií v zdravotnej a inej starostlivosti. V záveroch sa tiež osobitne vyzýva na to, aby sa v sektore zdravotníctva vykonávali existujúce právne predpisy EÚ o ochrane osobných údajov, elektronickej identifikácii a bezpečnosti informácií.

V tomto oznámení sa uvádza, ako môže EÚ pomôcť splniť ciele týchto záverov Rady. Navrhuje sa v ňom zaviesť potrebnú spoluprácu a infraštruktúru v celej EÚ a pomôcť tak členským štátom plniť svoje politické záväzky v týchto oblastiach. Navrhované opatrenia podporujú aj záväzok Komisie dosahovať ciele udržateľného rozvoja v oblasti zdravého života a blahobytu pre všetkých v každom veku²⁷ a zásady Európskeho piliera sociálnych práv²⁸.

Vízia načrtnutá v tomto oznámení spočíva v podpore zdravia, prevencii a kontroly chorôb, prispievaní k riešeniu neuspokojených potrieb pacientov a uľahčovaní rovnakého

²⁴ COM(2017) 228 final.

²⁵ Verejná konzultácia o transformácii zdravotnej a inej starostlivosti v kontexte digitálneho jednotného trhu, júl až október 2017 (https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market_sk).

²⁶ Závery Rady 2017/C 440/05 o zdraví v digitálnej spoločnosti – napredovanie v inovácii založenej na údajoch v sektore zdravia, Ú. v. EÚ C 440, 21.12.2017, s. 3.

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

²⁸ COM/2017/0250 final.

prístupu občanov ku kvalitnej zdravotnej starostlivosti vďaka zmysluplnému využívaniu digitálnych inovácií. Zároveň sa tak posilní odolnosť a udržateľnosť európskych systémov zdravotnej a inej starostlivosti. Tým, že navrhované opatrenia pomôžu maximalizovať potenciál digitálneho vnútorného trhu vďaka širšiemu využívaniu digitálnych produktov a služieb v oblasti zdravotnej a inej starostlivosti, budú smerovať aj k podnecovaniu rastu a podpore európskeho priemyslu v tejto oblasti.

3. CHRÁNENÝ PRÍSTUP OBČANOV K ZDRAVOTNÝM ÚDAJOM A ICH SPRÍSTUPŇOVANIE INÝM OSOBÁM

Občania majú právo na prístup k vlastným zdravotným údajom a na ich sprístupňovanie iným osobám. Vďaka všeobecnému nariadeniu o ochrane údajov²⁹, ktoré nadobudne účinnosť 25. mája 2018, občania získajú kontrolu nad tým, ako sa používajú ich osobné údaje vrátane zdravotných údajov. Verejná konzultácia potvrdila, že väčšina respondentov by chcela mať lepší prístup k svojim zdravotným údajom. Chceli by tiež môcť sprístupňovať tieto údaje na účely liečby alebo výskumu, ak by boli zavedené primerané záruky. To by sa malo technologicky dať zabezpečiť, ak infraštruktúra bude vybudovaná v súlade s pravidlami ochrany osobných údajov.

V súčasnosti však mnoho občanov v Európe má len obmedzený elektronický prístup k údajom o vlastnom zdraví. Údaje sa často nedajú vypátrať a sú roztrúsené na rôznych miestach. To môže mať negatívny vplyv na diagnostiku, liečbu a ďalšie sledovanie, napríklad, ak je osoba v zahraničí a jej zdravotné údaje nie sú dostupné. Okrem toho sa v systémoch elektronických zdravotných knižiek v jednotlivých krajinách EÚ stále používajú nekompatibilné formáty a normy.

V zásade by mali mať občania kdekoľvek v EÚ bezpečný prístup ku komplexným elektronickým záznamom o svojich zdravotných údajoch. Občania by aj naďalej mali mať kontrolu nad svojimi zdravotnými údajmi a mali by ich môcť bezpečne sprístupniť oprávneným subjektom (na účely liečby, preventívnych služieb, výskumu alebo na akékoľvek iné účely, ktoré uznajú za vhodné). To by malo platiť bez ohľadu na umiestnenie osobných údajov, pričom by sa mali dodržiavať právne predpisy na ich ochranu. Malo by sa zabrániť neoprávnenému prístupu.

Súčasnú úsilie o cezhraničnú výmenu údajov o pacientoch v EÚ sa opiera o dobrovoľnú spoluprácu zdravotníckych orgánov a ich vôľu pripojiť sa k infraštruktúre digitálnych služieb elektronického zdravotníctva³⁰, ktorá je podporovaná z Nástroja na prepájanie Európy (širokopásmové pripojenie a informačné a komunikačné technológie). Riadenie, budovanie a prevádzka infraštruktúry digitálnych služieb elektronického zdravotníctva³¹ vychádza z usmernení, na ktorých sa dohodla sieť elektronického zdravotníctva³².

²⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES, Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1, najmä jeho článok 15 (právo na prístup) a článok 20 (právo na prenosnosť údajov).

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

³¹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co01_en.pdf.

³² https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network/guidance_ehealthgenericservices_en.

V súčasnosti sa táto výmena obmedzuje na patientske sumáre a elektronické predpisy a nevzťahuje sa na elektronické zdravotné knižky. S týmito dvoma spôsobmi výmeny údajov o pacientoch sa plánuje začať v roku 2018 v ôsmich až deviatich členských štátoch a do roku 2020 by zúčastnených členských štátov malo byť 22.

Keďže systém sa v súčasnosti dostáva do prevádzkovej fázy, Komisia považuje za nevyhnutné postupne rozšíriť tieto dva druhy použitia tak, aby zahŕňali aj interoperabilitu systémov elektronických zdravotných knižiek členských štátov. To sa má dosiahnuť podporou rozvoja a zavedenia európskeho formátu na výmenu elektronických zdravotných knižiek. Existuje tiež jasná potreba ďalej rozvíjať účinné metódy umožňujúce využívanie lekárskejších informácií v záujme verejného zdravia a výskumu a vypracúvať spoločné opatrenia na identifikáciu a overovanie pravosti, ako sa stanovuje v článku 14 ods. 2 smernice 2011/24/EÚ. Takéto zmeny si vyžadujú preskúmanie riadenia a fungovania siete elektronického zdravotníctva s cieľom zabezpečiť náležitú správu infraštruktúry digitálnych služieb elektronického zdravotníctva a jeho finančného základu. Zároveň si to bude vyžadovať aj rozšírenie súčasného rozsahu samotnej infraštruktúry digitálnych služieb elektronického zdravotníctva, a to so súhlasom siete elektronického zdravotníctva.

Vypracúvanie špecifikácií európskeho formátu výmeny elektronických zdravotných knižiek by malo vychádzať z otvorených noriem a príslušných odborných znalostí, pričom treba zohľadniť prípadné použitie údajov na výskumné a iné účely. Okrem toho Komisia plánuje monitorovať cezhraničnú interoperabilitu systémov elektronických zdravotných knižiek a po jej dosiahnutí aj prijatie európskeho formátu výmeny elektronických zdravotných záznamov v celej EÚ.

Okrem toho má Komisia v úmysle určiť stimuly na prijatie otvoreného európskeho formátu výmeny elektronických zdravotných knižiek v celej EÚ a preskúmať iné opatrenia na odstránenie akýchkoľvek praktík, ktoré vedú k nedostatočnej interoperabilite a narúšajú tak digitálny jednotný trh v tejto oblasti. Komisia takisto plánuje podporovať koncepcie, ktoré už boli vypracované v niektorých členských štátoch a regiónoch v záujme interoperability systémov.

Komisia bude monitorovať vykonávanie všeobecného nariadenia o ochrane údajov a nariadenia o elektronickej identifikácii a dôveryhodných službách pre elektronické transakcie na vnútornom trhu³³ so zreteľom na zdravie. V systéme sa môžu zohľadniť aj nedávno navrhnuté pravidlá certifikácie požiadaviek kybernetickej bezpečnosti³⁴, ak sa prijímú. Tu by sa mali vziať do úvahy nové technológie, ako napríklad blockchain, inovačné mechanizmy riadenia identity a certifikačný mechanizmus pre bezpečné riešenia v súlade s oznámením o kybernetickej bezpečnosti³⁵ a ustanoveniami všeobecného nariadenia o ochrane údajov, najmä o bezpečnosti, porušeníach ochrany osobných údajov a požiadavkách na oznamovanie³⁶.

³³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 z 23. júla 2014 o elektronickej identifikácii a dôveryhodných službách pre elektronické transakcie na vnútornom trhu a o zrušení smernice 1999/93/ES, Ú. v. EÚ L 257, 28.8.2014, s. 73.

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

³⁵ Spoločné oznámenie Európskemu parlamentu a Rade s názvom „Odolnosť, odrádzanie a obrana: budovanie silnej kybernetickej bezpečnosti pre EÚ“, JOIN/2017/ 450 final.

³⁶ Všeobecné nariadenie o ochrane údajov, článok 32 o bezpečnostných požiadavkách a články 33 a 34 o porušení ochrany údajov a požiadavkách na oznamovanie.

Komisia má v úmysle na podporu formátu výmeny elektronických zdravotných knižiek a ďalší rozvoj infraštruktúry digitálnych služieb elektronického zdravotníctva zmobilizovať finančné prostriedky z Nástroja na prepájanie Európy a programu Horizont 2020. Zdravotnicke orgány môžu na účely zavádzania interoperabilných systémov elektronických zdravotných knižiek na vnútroštátnej a regionálnej úrovni, ktoré umožnia občanom (a oprávneným tretím stranám) pristupovať k svojim osobným zdravotným údajom, preskúmať ciele využívanie finančných nástrojov EÚ, ako sú napríklad európske štrukturálne a investičné fondy a Európsky fond pre strategické investície. V tejto súvislosti možno o dodatočnom financovaní uvažovať aj v budúcom viacročnom finančnom rámci EÚ.

Komisia:

- preskúma vykonávacie rozhodnutie Komisie 2011/890³⁷ v súlade s článkom 14 smernice o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti³⁸ s cieľom objasniť úlohu siete elektronického zdravotníctva pri riadení infraštruktúry digitálnych služieb elektronického zdravotníctva a jej operačné požiadavky, ako aj zlepšiť interoperabilitu údajov o pacientoch a prístup občanov,
- prijme **odporúčanie Komisie** o technických špecifikáciách európskeho formátu výmeny elektronických zdravotných záznamov, pričom bude monitorovať vykonávanie príslušných právnych predpisov EÚ a zvažovať ďalšie prípadné opatrenia v budúcnosti. Takéto špecifikácie by mali upravovať aj prístup občanov k elektronickým zdravotným knižkám a aspekty týkajúce sa zavedenia primeraných záruk ochrany osobných údajov a ochrany zdravotných údajov pacientov v súlade so všeobecným nariadením o ochrane údajov.
- bude pokračovať v podpore infraštruktúry digitálnych služieb elektronického zdravotníctva s cieľom ponúknuť ľuďom nové služby, ako napríklad výmenu elektronických zdravotných knižiek s použitím špecifikácií európskeho formátu výmeny elektronických zdravotných záznamov či využívanie údajov na účely verejného zdravia a výskumu,
- zmobilizuje finančné prostriedky z Nástroja na prepájanie Európy (širokopásmové pripojenie a informačné a komunikačné technológie) a programu Horizont 2020 v rámci súčasného finančného krytia a zväží ďalšiu podporu z budúceho viacročného finančného rámca. Cieľom bude rozvoj ďalšej spolupráce medzi **členskými štátmi a medzi regiónmi** v oblasti cezhraničnej výmeny zdravotných údajov a jej možné rozšírenie (najmä o úplné elektronické zdravotné knižky a ďalšie nové služby).

4. LEPŠIE ÚDAJE S CIEĽOM PODPORIŤ VÝSKUM, PREVENCIU CHORÔB A PERSONALIZOVANÚ ZDRAVOTNÚ A INÚ STAROSTLIVOSŤ

Personalizovaná medicína je nový prístup, pri ktorom sa používajú údaje získané pomocou nových technológií s cieľom lepšie pochopiť osobitosti jednotlivca a poskytovať správnu starostlivosť správnej osobe v správnom čase. Nové technológie umožňujú širšie využívanie genomických a iných informácií (napr. molekulárne

³⁷ Vykonávacie rozhodnutie Komisie z 22. decembra 2011, ktorým sa stanovujú pravidlá pre zriadenie, riadenie a fungovanie siete vnútroštátnych orgánov zodpovedných za elektronické zdravotníctvo, Ú. v. EÚ L 344, 28.12.2011, s. 48 – 50.

³⁸ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45.

profilovanie, diagnostické zobrazovanie, údaje o prostredí a životnom štýle), čo pomáha lekárom a vedcom lepšie porozumieť chorobám a ľahšie ich predvídať, diagnostikovať a liečiť, ako aj im predchádzať.

Viacere vnútroštátne a regionálne iniciatívy už podporujú zhromažďovanie genomických a iných zdravotných údajov v záujme pokroku vo výskume a v personalizovanej medicíne. Musíme lepšie koordinovať existujúce iniciatívy, aby sme dosiahli ich potrebné kritické množstvo na úrovni EÚ a aby sme dospeli k podobným úspechom ako iniciatívy v iných regiónoch sveta. Prepojením roztrieštených európskych zdrojov chránenými cezhraničnými digitálnymi infraštruktúrami možno dosiahnuť významný pokrok, a to pri zabezpečení plného súladu s právnymi predpismi v oblasti ochrany údajov i etickými zásadami. Zabezpečenie interoperabilných noriem pre genomické a iné údaje je rozhodujúce aj pre účinnú výmenu súborov údajov.

Spájanie zdrojov a spoločné normy zlepšia prístupnosť, výmenu a využívanie zdravotných údajov s cieľom zlepšiť pochopenie otázok zdravia a chorôb. Tak sa zároveň bude ľahšie predvídať vypuknutie chorôb, urýchli sa diagnostika a budú môcť vzniknúť lepšie preventívne opatrenia a liečebné postupy. Okrem toho sa bude môcť monitorovať účinnosť a prípadné nežiaduce vplyvy takýchto opatrení. Koordinované opatrenia na európskej úrovni v tejto oblasti môžu priniesť konkrétne výhody pre občanov a systémy zdravotnej starostlivosti v EÚ, čo umožní riešiť veľké výzvy v oblasti zdravia, ako je rakovina alebo ochorenia mozgu, epidémia infekčných chorôb či zriedkavé choroby (kde sa až polovica nových prípadov vyskytuje u detí). Koordinovaná činnosť EÚ v tejto oblasti takisto reaguje na závery Rady o personalizovanej medicíne³⁹, v ktorom Komisia bola vyzvaná, aby prispela k využitiu potenciálu veľkých dát (big data).

Komisia má v úmysle podporovať spájanie zdrojov údajov EÚ a uľahčiť ich využívanie vo výskume a v zdravotníckej politike. Bude tak robiť v súlade s požiadavkami ochrany osobných údajov a opierajúc sa o iniciatívu európskej vysokovýkonnej výpočtovej techniky⁴⁰, ako aj o infraštruktúru európskeho cloudu pre otvorenú vedu⁴¹. Cieľom je prepojiť iniciatívy členských štátov s európskymi sieťami vedeckých a klinických odborných poznatkov, ako sú Medzinárodné konzorcium pre personalizovanú medicínu, európske referenčné siete, európske výskumné infraštruktúry, Projekt ľudského mozgu a iné súvisiace iniciatívy. Európsky výskum a priemysel tak budú môcť zotrvať na čele a prinášať na trh nové personalizované zdravotnícke riešenia. Akákoľvek iniciatíva v tejto oblasti by mala v plnej miere zohľadňovať technologický vývoj a vývoj politiky EÚ, pokiaľ ide o kybernetickú bezpečnosť, 5G⁴², internet vecí, európsku iniciatívu v oblasti cloud computingu⁴³ či politiku EÚ v oblasti zdravotníckych výrobkov, t. j. farmaceutických výrobkov, zdravotníckych pomôcok, inovatívnej liečby a hodnotenia zdravotníckych technológií.

Komisia plánuje zintenzívniť koordináciu medzi orgánmi v celej EÚ v úsilí o zavedenie chránenej výmeny genomických a iných zdravotných údajov s cieľom podporiť výskum a personalizovanú medicínu. Vďaka kombinácii sekvenovaných genomických údajov a iných zdravotných údajov lekári a výskumní pracovníci môžu získať lepší obraz o

³⁹ Personalizovaná medicína pre pacientov, závery Rady zo 7. decembra 2015, 15054/15.

⁴⁰ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-64_sk.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 Európska iniciatíva v oblasti cloud computingu – budovanie konkurencieschopnej dátovej a znalostnej ekonomiky v Európe, COM(2016) 178 final.

chorobe u konkrétneho jednotlivca a určiť mu tú najvhodnejšiu liečbu. Pritom by sa malo vychádzať z transparentného systému riadenia s cieľom prepojiť národné a regionálne banky „omických“ údajov⁴⁴, biobanky a iné registre v celej EÚ. Prvotným zámerom tejto koordinácie je poskytnúť v EÚ do roku 2022 prístup k najmenej 1 miliónu sekvenovaných genómov⁴⁵, a potom k väčšej potenciálnej populačnej skupine (nad rámec sekvenovaných genómov) v počte najmenej 10 miliónov ľudí do roku 2025. Pôjde o integráciu molekulárneho profilovania, diagnostického zobrazovania, údajov o životnom štýle (najmä rizikových faktoroch), mikrobiologickej genomiky a údajov o prostredí, ako aj odkazov na elektronické zdravotné knižky. Zároveň sa bude stavať na prediktívnych prístupoch typu „digitálny pacient“ založených na počítačových modeloch, simulácii a umelej inteligencii. V konečnom dôsledku sa tak prispeje k položeniu základov pre vytvorenie referenčnej mapy (atlasu) všetkých ľudských buniek s cieľom analyzovať ľudské tkanivá a orgány najmodernejšími metódami a porovnať a pochopiť zmeny v priebehu choroby.

Je mimoriadne dôležité dohodnúť sa na technických špecifikáciách prístupu k zdravotným údajom na účely výskumu a verejného zdravia a ich výmeny. Zaoberať sa treba napríklad zberom údajov o zdravotnom stave, ich skladovaním, kompresiou a spracúvaním, ako aj prístupom k nim v celej EÚ. Toto úsilie sa bude opierať o aktuálnu činnosť normalizačných orgánov, vnútroštátne iniciatívy a iniciatívy v oblasti profesionálnych zdravotníckych spoločenstiev, a to aj s ohľadom na prepojenie s elektronickými zdravotnými knižkami.

Komisia má tiež v úmysle testovať konkrétne praktické spôsoby využitia cezhraničnej výmeny zdravotných údajov na účely výskumu a zdravotníckej politiky v záujme zlepšenia liečby, diagnostiky a prevencie chorôb, pričom sprvu sa bude zameriavať na nasledujúce pilotné oblasti:

- rýchlejšiu diagnostiku a lepšiu liečbu zriedkavých chorôb u takmer 30 miliónov ľudí v EÚ, ktorí trpia jednou z 5- až 8-tisíc život ohrozujúcich alebo chronicky invalidizujúcich zriedkavých chorôb,
- lepšie predvídanie epidémií a celouňijnú identifikáciu cezhraničných infekčných hrozieb a
- využívanie údajov z „reálneho sveta“⁴⁶ (získaných mimo formálnych klinických skúšaní) zdravotníckymi pracovníkmi, verejnými orgánmi a priemyslom, aby zdravotnícke výrobky, inovačné technológie a liečebné postupy spĺňali potreby pacientov a viedli k pozitívnemu pokroku v zdravotníctve.

⁴⁴ „Omika“ je všeobecný výraz pre široký rozsah disciplín v oblasti vedy a techniky, ktorý pomenúva analýzu vzájomného pôsobenia biologicko-informačných prvkov v rôznych „ómoch“, ktoré zahŕňajú genóm, proteóm, metabolóm, transkriptóm atď. Zameriava sa najmä na vývoj technológií a nástrojov na zhromažďovanie informácií o jednotlivých triedach biomolekúl a ich ligandov a pochopenie vzťahov medzi nimi vrátane súvisiacich regulačných mechanizmov [SWD(2013) 436].

⁴⁵ V apríli 2018 podpísalo 14 členských štátov spoločné vyhlásenie o spolupráci s názvom „Smerom k prístupu k aspoň 1 miliónu sekvenovaných genómov v Európskej únii do roka 2022“, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-countries-will-cooperate-linking-genomic-databases-across-borders>.

⁴⁶ Údaje z reálneho sveta sú veľké údaje, pričom sa konkrétne myslí akýkoľvek druh údajov, ktoré neboli získané pri randomizovanom klinickom skúšaní. Tieto údaje môžu dopĺňať údaje z randomizovaných klinických skúšaní, aby sa vyplnila vedomostná medzera medzi klinickým skúšaním a klinickou praxou, poskytol nový pohľad na štruktúru chorôb a prispelo k zlepšeniu bezpečnosti a účinnosti zdravotníckych zásahov.

Tieto pilotné činnosti sa budú zameriavať na spájanie vhodných programov, iniciatív a subjektov na úrovni EÚ, ako aj členských štátov. Patria sem výskumné programy, európsky systém dohľadu nad infekčnými chorobami⁴⁷, odborné znalosti zdravotníckych pracovníkov a činnosť európskych referenčných sietí, Európskej platformy na registráciu zriedkavých chorôb a globálneho registra informácií o zriedkavých chorobách (Orphanet) v rámci plánovaného spoločného európskeho programu spolufinancovania v oblasti zriedkavých chorôb. Pilotné akcie sa budú vyvíjať v spolupráci s klinickými združeniami, príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, orgánmi zodpovednými za hodnotenie zdravotníckych technológií, výskumnými infraštruktúrami, priemyslom, iniciatívou za inovačnú medicínu a príslušnými agentúrami EÚ⁴⁸.

Okrem týchto počiatkových pilotných oblastí sa možno zväžia aj ďalšie, najmä so zameraním na rakovinu alebo neurodegeneratívne choroby (vytváranie prepojení s príslušnými iniciatívami, ako je Projekt ľudskeho mozgu).

Tieto činnosti budú zvyšovať kvalitu údajov, štandardizovať zber údajov, podporovať interoperabilitu európskych registrov chorôb (napr. registrov rakoviny a zriedkavých chorôb s podporou Spoločného výskumného centra) a prispievať k pokroku v analýze údajov s použitím vysokovýkonnej výpočtovej techniky a modelovania. Tak sa vytvorí kritické množstvo použiteľných údajov na podporu rozvoja kľúčových poznatkov a pomôže sa zlepšiť prevencia chorôb, ich diagnostika a liečba pacientov. Komisia okrem toho v spolupráci so zástupcami vedeckých a klinických združení preskúma, ako čo najlepšie stimulovať dopyt po agregácii údajov, a bude sa zaoberať stimulmi a problémami, ako je napríklad zabezpečenie dodržiavania ochrany osobných údajov, s ohľadom na ďalšie spracúvanie zdravotných údajov.

Zdroje sa budú mobilizovať prostredníctvom výskumného programu EÚ Horizont 2020⁴⁹ vrátane iniciatívy za inovačnú medicínu, tretieho programu „Zdravie“⁵⁰ a Nástroja na prepájanie Európy⁵¹ (širokopásmové pripojenie a informačné a komunikačné technológie). Členské štáty sa budú podnecovať k poskytovaniu dodatočných prostriedkov, aby pilotné projekty dosiahli svoj plný potenciál. Dodatočné financovanie na tieto účely by sa mohlo zväziť aj v rámci budúceho viacročného finančného rámca EÚ s cieľom užšie prepojiť existujúce európske zdroje s celosvetovou špičkovou infraštruktúrou zdravotných údajov a výpočtovej techniky, ktorá dokáže účinne podporovať vedecký výskum a personalizovanú medicínu.

⁴⁷ Rozhodnutie 1082/2013/EÚ o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia.

⁴⁸ Napríklad Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb, Európsky úrad pre bezpečnosť potravín či Európska agentúra pre lieky.

⁴⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1291/2013 z 11. decembra 2013, ktorým sa zriaďuje program Horizont 2020 – rámcový program pre výskum a inováciu (2014 – 2020) a zrušuje rozhodnutie č. 1982/2006/ES, Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 104.

⁵⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 282/2014 z 11. marca 2014 o ustanovení tretieho akčného programu pre Úniu v oblasti zdravia (2014 – 2020), ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1350/2007/ES, Ú. v. EÚ L 86, 21.3.2014, s. 1.

⁵¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1316/2013 z 11. decembra 2013 o zriadení Nástroja na prepájanie Európy, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 913/2010 a zrušujú sa nariadenia (ES) č. 680/2007 a (ES) č. 67/2010, Ú. v. EÚ L 348, 20.12.2013, s. 129.

Komisia pri zabezpečení plného súladu s právnymi predpismi v oblasti ochrany osobných údajov a etickými zásadami:

- zriadi **mechanizmus dobrovoľnej koordinácie** orgánov a ostatných zainteresovaných strán pri výmene údajov a spoločnom využívaní infraštruktúry na účely prevencie a výskum v personalizovanej medicíne. K tomu patrí aj Európska sieť pre genomiku a snaha o prepájanie s prebiehajúcimi „omickými“ iniciatívami a mapovaním ľudských buniek,
- bude podporovať rozvoj **technických špecifikácií pre chránený prístup k súborom genomických a iných zdravotných údajov a ich cezhraničnú výmenu** v rámci vnútorného trhu na výskumné účely. Uľahčí sa tak interoperabilita príslušných registrov a databáz na podporu výskumu v personalizovanej medicíne,
- vyhlási **pilotné akcie** na zhromažďovanie údajov a zdrojov v celej EÚ s cieľom preukázať výhody pokroku vo výskume, pri prevencii chorôb, v personalizovanej medicíne, pri hodnotení zdravotníckych technológií, ako aj pri klinicko-regulačnom rozhodovaní, a
- bude podporovať všetky uvedené činnosti **mobilizáciou finančných prostriedkov** z programu Horizont 2020 a Nástroja na prepájanie Európy (širokopásmové pripojenie a informačné a komunikačné technológie) v rámci súčasného finančného krytia a zväži ďalšiu podporu z budúceho viacročného finančného rámca.

5. DIGITÁLNE NÁSTROJE V ZÁUJME POSILNENIA POSTAVENIA OBČANOV A LIEČBY ORIENTOVAanej NA JEDNOTLIVCA

Starnutie obyvateľstva spolu s narastajúcou záťažou v podobe chronických ochorení a multimorbidity spôsobujú neustále zvyšovanie dopytu po zdravotnej a inej starostlivosti. V systémoch zdravotnej a sociálnej starostlivosti sa teda musí vyvinúť iný prístup, aby sa starostlivosť dala poskytovať účinnejšie a aby sa zohľadnila zložitosť jednotlivých služieb, v ktorých sa pacienti v súčasnosti musia orientovať. Práve preto sa všeobecne uznáva, že systémy zdravotnej starostlivosti sa musia posunúť od liečby k propagácii zdravia a prevencii chorôb, od zamerania na chorobu k zameraniu na kvalitu života a jednotlivcov a od fragmentácie služieb k ich integrácii a koordinácii pozdĺž celého reťazca starostlivosti. Členské štáty a regionálne orgány už napredujú s takýmito reformami s cieľom zlepšiť efektívnosť, prístupnosť a pružnosť svojich systémov zdravotnej starostlivosti⁵².

S cieľom pokročiť pri podpore zdravia, predchádzať chorobám a poskytovať integrované služby zohľadňujúce potreby ľudí sa v systémoch zdravotníctva musia nájsť inovačné riešenia, ktoré sa budú opierať o nové technológie, produkty a organizačné zmeny. Kľúčom k úspechu tejto transformácie je:

- konfigurácia nových modelov starostlivosti,

⁵² Pozri poznámky pod čiarou 1, 3, 6, 7 a tiež:

– závery Rady: Smerom k moderným, pružne reagujúcim a udržateľným systémom zdravotnej starostlivosti, Ú. v. EÚ C 202, 8.7.2011, s. 10 – 12, a

– závery Rady o spoločnej správe Komisie a VHP o systémoch zdravotnej starostlivosti a dlhodobej starostlivosti v EÚ, 8. november 2016, <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14182-2016-INIT/sk/pdf>, a

– Realizácia strategického vykonávacieho plánu pre európske partnerstvo v oblasti inovácií zamerané na aktívne a zdravé starnutie. Príklady realizácie možno nájsť v [referenčných miestach](#) tohto partnerstva.

- využívanie hodnotenia zdravotníckych technológií na dosiahnutie vyššej kvality a udržateľnosti zdravotníckych služieb⁵³,
- zapojenie tímov multidisciplinárnej starostlivosti tak, že pracovníkom v oblasti starostlivosti sa pridelia nové alebo upravené úlohy,
- začlenenie podpory zdravia a prevencie chorôb do primárnej zdravotnej starostlivosti,
- dostatočný počet zdravotníckeho personálu a vhodné zručnosti,
- aktívna spolupráca medzi pracovníkmi v oblasti starostlivosti a pacientmi, ako aj
- využívanie digitálnych riešení, pričom všetky uvedené prvky poskytujú prostriedky potrebné na poskytovanie účinnej a nákladovo efektívnej starostlivosti.

Prístupy k organizácii zdravotnej a inej starostlivosti orientované na jednotlivca môžu občanom pomôcť prevziať zodpovednosť za vlastné zdravie, zvýšiť si kvalitu života a starostlivosti a prispievať k udržateľnosti systémov zdravotnej starostlivosti. Využívaním digitálnych riešení, ako sú napríklad nositeľné zariadenia a aplikácie mobilného zdravotníctva⁵⁴, sa môžu občania aktívne podieľať na podpore zdravia a zvládání chronických ochorení. To zas môže pomôcť riadiť zvyšujúci sa dopyt po zdravotnej a inej starostlivosti. Digitálne nástroje majú obrovský potenciál na šírenie vedeckých poznatkov v ľahko prístupnej forme, čím sa ľuďom pomôže udržať si dobré zdravie a zabráni sa tomu, aby sa zmenili na pacientov. Digitálne riešenia postavené na vedeckých informáciách o rizikových faktoroch možno používať vo všetkých odvetviach vrátane vzdelávania, dopravy a mestskej politiky na podporu informačných a osvetových kampaní o zdravom životnom štýle. Vďaka digitálnym nástrojom zároveň môžu občania poskytovať svojim lekárom odozvu a údaje o svojom zdravotnom stave. Môže to viesť k zlepšeniu kvality služieb zdravotnej starostlivosti a v konečnom dôsledku zdravia a kvality života populácie.

Takéto nové modely starostlivosti sa doteraz zvyčajne používali v malom rozsahu, ale počiatkové dôkazy naznačujú, že majú prínos pre pacientov aj pre systémy zdravotnej starostlivosti. Aby sa táto transformácia skutočne naplnila, nové modely starostlivosti sa budú musieť zaviesť celoplošne. Len vtedy bude možné dosahovať lepšie výsledky v oblasti zdravia ľudí, zvýšiť efektívnosť v systémoch zdravotnej a inej starostlivosti, znížiť riziko vzniku digitálnej priepasti a umožniť spravodlivý a inkluzívny prístup k lepším zdravotníckym službám pre všetky segmenty obyvateľstva.

Táto transformácia je však komplexná a je možná iba v prípade, že sa do tohto úsilia zapoja mnohí rozliční aktéri. To si vyžaduje: i) značné finančné investície v čase, keď sú systémy zdravotnej a inej starostlivosti pod finančným tlakom, ii) odhodlanie a znalosti, pokiaľ ide o to, ako zabezpečiť, aby takáto investícia viedla k úspešnému a nákladovo

⁵³ COM(2018) 51 final.

⁵⁴ Mobilné zdravotníctvo (mHealth) je súčasťou elektronického zdravotníctva (eHealth) a týka sa lekárskej praxe a praxe v oblasti verejného zdravia s využitím mobilných zariadení. Zahŕňa najmä používanie mobilných komunikačných prostriedkov na poskytovanie služieb v oblasti zdravia a kvality života a na informačné účely, ako aj mobilné aplikácie zamerané na zdravie. Pozri COM(2014) 219, Zelená kniha o mobilnom zdravotníctve (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2015:232:FULL&from=SK>).

efektívnemu zavedeniu digitalizovaných riešení v oblasti starostlivosti orientovaných na jednotlivca, a iii) trhové podmienky, ktoré by uľahčovali úspory z rozsahu pre poskytovateľov technológií a služieb. Keďže tieto podmienky zatiaľ nie sú dostatočne splnené, inovačné riešenia pre starostlivosť orientovanú na jednotlivca sa v odvetví zdravotnej a inej starostlivosti v Európe zatiaľ objavujú a rozširujú relatívne pomaly.

Komisia preto bude spolupracovať s príslušnými subjektmi (ako sú členské štáty, regióny, poskytovatelia technológií a služieb, pracovníci v oblasti zdravotnej a inej starostlivosti, organizácie občianskej spoločnosti, akademická obec, investori a existujúce platformy zainteresovaných strán) v záujme intenzívnejšej cezhraničnej spolupráce a širšieho zavádzania digitalizovaných modelov starostlivosti.

Komisia bude predovšetkým podporovať užšiu spoluprácu medzi regionálnymi a celoštátnymi orgánmi s cieľom stimulovať rozvoj odvetvia zdravotníckych technológií. To zahŕňa podporu začínajúcich podnikov a malých a stredných podnikov, ktoré vyvíjajú digitálne riešenia pre starostlivosť orientovanú na jednotlivca a poskytovanie odozvy zo strany pacientov. Spolupráca bude zahŕňať subjekty verejného sektora a iné zainteresované strany, ktoré sa zaviazajú k podpore spoločných alebo vzájomne uznávaných zásad overovania a certifikácie digitálnych riešení, ktoré sa majú zaviesť do systémov zdravotnej starostlivosti (napríklad mHealth a nezávislý život).

Tým, že bude Komisia venovať pozornosť digitálnej transformácii systému zdravotnej a inej starostlivosti z pohľadu dopytu, pomôže členským štátom a regionálnym orgánom zapájať sa do tejto transformácie a využívať technickú pomoc. To sa dosiahne stanovením na úspechoch a pozitívach existujúcich programov a iniciatív EÚ⁵⁵ a vytváraním synergií medzi nimi s cieľom prijať rad opatrení, ktoré budú zahŕňať: i) poskytovanie znalostných zdrojov, akými sú usmernenia, nástroje, inováčne a najlepšie postupy, ako aj referenčných katalógov⁵⁶, ii) technickú realizačnú podporu, vytváranie partnerstiev zameraných na vzájomné učenie a prenos inovačných postupov medzi regiónmi a členskými štátmi, rozsiahle pilotné projekty a cezhraničné inovačné projekty obstarávania, iii) vývoj programových balíkov s ukazovateľmi na meranie výsledkov zaznamenaných pacientom, využívanie digitálnych technológií v systéme zdravotnej a inej starostlivosti a dôkazy o vplyve, ako aj iv) protokoly na riešenie otázky spoľahlivosti zdravotných informácií.

Navyše treba uľahčiť investičné príležitosti v členských štátoch a regiónoch s cieľom zmobilizovať verejné a súkromné investície do rozsiahleho zavádzania digitalizovanej a integrovanej starostlivosti orientovanej na jednotlivca. Bude to zahŕňať opatrenia na zvýšenie informovanosti o možnostiach financovania a inovačnom obstarávaní, podporu strategického využívania finančných nástrojov EÚ, zlepšenie prístupu k viaczdrojovým investičným príležitostiam a podporu spolupráce zainteresovaných strán, ako aj budovanie komunit pre investície.

Komisia bude podporovať opatrenia v uvedených oblastiach s finančnou podporou z programu Horizont 2020 a tretieho programu „Zdravie“. K dispozícii je aj služba na

⁵⁵ Napríklad európske partnerstvo v oblasti inovácií zamerané na aktívne a zdravé starnutie, znalostné a inovačné spoločenstvo o zdraví Európskeho inovačného a technologického inštitútu, riadiaca skupina členských štátov pre podporu zdravia a prevenciu a riadenie neprenosných ochorení, expertná skupina EÚ pre hodnotenie výkonnosti systémov zdravotnej starostlivosti, zástupcovia spoločného programu Aktívny a asistovaný život, ako aj platformy internetu vecí pre systém digitálnej zdravotnej a inej starostlivosti v rámci iniciatívy Digitalizácia európskeho priemyslu.

⁵⁶ Napríklad katalóg EÚ, ktorý obsahuje normy IKT pre verejných obstarávateľov.

podporu štrukturálnych reforiem, od ktorej si členské štáty môžu vyžiadať technickú podporu, a to v závislosti od dostupných rozpočtových prostriedkov. Komisia bude podporovať synergie v tejto oblasti aj s pomocou európskych štrukturálnych a investičných fondov a Európskeho fondu pre strategické investície. Ďalšie financovanie by sa mohlo zväziť aj v budúcom viacročnom finančnom rámci EÚ.

Komisia:

- bude podporovať spoluprácu na povzbudenie poskytovania a využívania digitálnych zdravotníckych služieb podporou spoločných zásad overovania a certifikácie zdravotníckych technológií,
- bude podporovať **výmenu inovačných a najlepších postupov, budovanie kapacít a technickú pomoc** pre orgány zodpovedné za služby zdravotnej a inej starostlivosti (v záujme využívania otvorených štandardov a interoperabilných digitálnych riešení na podporu zdravia, prevenciu a riadenie chronických ochorení, posilnenie postavenia ľudí a zameranie starostlivosti na jednotlivca) s finančnou podporou z programu Horizont 2020, programu na podporu štrukturálnych reforiem⁵⁷ a tretieho programu „Zdravie“ v rámci súčasného rozpočtu, pričom zväzi predloženie návrhov na ďalšiu podporu z budúceho viacročného finančného rámca,
- bude zvyšovať informovanosť o **inovačnom obstarávaní a investičných možnostiach** v záujme digitálnej transformácie v oblasti verejného zdravia a zdravotnej starostlivosti, pričom zmobilizuje príslušné programy EÚ a finančné nástroje a bude spolupracovať s Európskou investičnou bankou a investičnými sieťami. Okrem toho zväzi ďalšiu podporu vrátane prípadných koncepcií spoluinvestovania v budúcom viacročnom finančnom rámci,
- bude podporovať znalosti a **zručnosti občanov, pacientov a odborníkov v oblasti zdravotnej a inej starostlivosti**, pokiaľ ide o využívanie digitálnych riešení v spolupráci s profesionálnymi zdravotníckymi organizáciami a akademickou obcou.

6. ĎALŠÍ POSTUP

Inovačné digitálne riešenia môžu podporiť zdravie a kvalitu života ľudí a umožniť zefektívnenie spôsobov organizácie a poskytovania služieb zdravotnej a inej starostlivosti. Na tento účel musia byť navrhnuté tak, aby zodpovedali potrebám občanov a systémov zdravotnej starostlivosti, a súčasne sa musia realizovať s ohľadom na miestne podmienky. Digitálne technológie by sa mali považovať za neoddeliteľnú súčasť zdravotnej a inej starostlivosti a mali by sa zameriavať na širšie ciele zdravotníckych systémov. Cieľom opatrení navrhnutých v tomto oznámení je predovšetkým podporiť stratégie členských štátov pri realizácii reforiem systémov zdravotnej starostlivosti.

Rýchle zavádzanie inovatívnych digitálnych riešení v oblasti zdravia možno najlepšie dosiahnuť vďaka spolupráci na úrovni EÚ, výmene skúseností pri zavádzaní, meraniu vplyvu a prenose inovácií medzi jednotlivými členskými štátmi a regiónmi. Ak máme dosiahnuť trojitý úspech, teda prínos pre ľudí, systémy zdravotnej starostlivosti i trh, je nevyhnutná účasť všetkých zainteresovaných strán.

⁵⁷ To zahŕňa informovanie a povzbudzovanie členských štátov, aby preskúmali možnosti využívania technickej podpory zo strany služby na podporu štrukturálnych reforiem, pokiaľ ide o i) digitálne riešenia v systémoch zdravotnej starostlivosti a ii) budovanie robustného rámca digitálneho riadenia v oblasti zdravotnej starostlivosti.

