

# 1. Okvir politike: zdravstvo in zdravstveno varstvo v svetu, ki se digitalizira

V nedavnem poročilu o stanju zdravstva v EU[[1]](#footnote-2) je bilo ugotovljeno, da lahko samo s temeljito prenovo svojih sistemov zdravstva in zdravstvenega varstva[[2]](#footnote-3) zagotovimo, da bodo ti še naprej ustrezali svojemu namenu. To pomeni, da je cilj sistemov še naprej spodbujati zdravje, preprečevati bolezni in zagotoviti zdravstveno varstvo, ki je prilagojeno pacientu in izpolnjuje potrebe državljanov. Sistemi zdravstva in zdravstvenega varstva zahtevajo reforme in inovativne rešitve, da bodo prožnejši, dostopnejši in učinkovitejši pri zagotavljanju kakovostnega varstva evropskim državljanom[[3]](#footnote-4).

Evropski sistemi zdravstva in zdravstvenega varstva se soočajo z resnimi izzivi. Ti izzivi so staranje, multimorbidnost[[4]](#footnote-5), pomanjkanje delovne sile v zdravstvu, vse večje breme nenalezljivih bolezni, ki jih je mogoče preprečiti in jih povzročajo dejavniki tveganja, kot so tobak, alkohol in debelost, ter drugih bolezni, vključno z nevrodegenerativnimi in redkimi boleznimi. Soočamo se tudi z vse večjo nevarnostjo nalezljivih bolezni zaradi povečane odpornosti na antibiotike ter novih ali ponovno pojavljajočih se patogenov[[5]](#footnote-6). Javni izdatki za zdravstvo in dolgotrajno oskrbo se v državah članicah EU stalno povečujejo in se bodo predvidoma tudi v prihodnje[[6]](#footnote-7).

Digitalne rešitve za zdravstvo in zdravstveno varstvo lahko povečajo dobrobit milijonov državljanov in korenito spremenijo način zagotavljanja storitev zdravstva in zdravstvenega varstva pacientom, če so zasnovane namensko in se izvajajo stroškovno učinkovito. Digitalizacija lahko podpira kontinuiteto oskrbe prek meja, kar je pomemben vidik za tiste, ki se poslovno ali v prostem času nahajajo v tujini. Hkrati lahko digitalizacija pomaga spodbujati zdravje in preprečevati bolezni, tudi na delovnem mestu. Pripomore lahko k reformi zdravstvenih sistemov in njihovemu prehodu na nove modele oskrbe, ki bodo prilagojeni potrebam ljudi, hkrati pa lahko omogoči premik od sistemov, temelječih na bolnišnični oskrbi, k bolj celovitim strukturam zdravstvenega varstva, ki temeljijo na skupnostih[[7]](#footnote-8). Digitalna orodja lahko na podlagi znanstvenega znanja pomagajo državljanom ohranjati zdravje in s tem preprečevati bolezni. Hkrati lahko omogočijo boljšo uporabo zdravstvenih podatkov pri raziskavah in inovacijah za podporo individualiziranemu zdravstvenemu varstvu, boljše zdravstvene ukrepe ter učinkovitejše sisteme zdravstva in socialnega varstva.

Podatki so ključni dejavnik za digitalno preobrazbo. Zdravstveni podatki so lahko na voljo v različnih oblikah; ne upravljajo se enako v vseh državah članicah EU, celo znotraj nacionalnih zdravstvenih sistemov ne. Pogosto nimajo do njih dostopa niti sami pacienti ali pa javni organi, zdravstveni delavci in raziskovalci, da bi lahko razvili in izvajali boljše diagnoze, zdravljenje ali individualizirano varstvo. Celo kadar so zdravstveni podatki na voljo, so pogosto odvisni od tehnologij, ki niso interoperabilne in tako ovirajo njihovo širšo uporabo.

Zato zdravstveni sistemi nimajo na voljo ključnih informacij za optimizacijo svojih storitev, ponudniki pa težko gradijo ekonomije obsega, v katerih bi ponudili učinkovite digitalne rešitve za zdravstvo in zdravstveno varstvo[[8]](#footnote-9) ter podprli čezmejno uporabo zdravstvenih storitev. Državljani zato še ne morejo v celoti izkoristiti enotnega digitalnega trga na tem področju. Razdrobljenost trga in pomanjkanje interoperabilnosti med zdravstvenimi sistemi ovirajo celostni pristop k preprečevanju bolezni, oskrbi in zdravljenju, ki bi bili bolje prilagojeni potrebam ljudi.

EU razvija odločne pristope v visokozmogljivem računalništvu, podatkovni analitiki in umetni inteligenci, kar lahko pomaga zasnovati in preizkušati nove zdravstvene pripomočke[[9]](#footnote-10), zagotovi hitrejše diagnoze in boljše zdravljenje. Vendar je uspeh teh prizadevanj odvisen od razpoložljivosti velikih količin visokokakovostnih podatkov in ustreznih regulativnih okvirov, ki bodo zavarovali pravice posameznikov in družbe ter spodbujali inovacije. Kot je bilo ugotovljeno v poročilu o zdravstvenem stanju v EU, je uporaba pacientom prilagojenih zdravstvenih podatkov v EU še vedno nezadostno razvita[[10]](#footnote-11).

Za organiziranje in zagotavljanje zdravstvenega in socialnega varstva so odgovorne države članice. V nekaterih državah članicah, zlasti tistih z (zveznimi) regionalnimi sistemi, so za financiranje in zagotavljanje zdravstvenega varstva odgovorni regionalni organi. Vendar lahko Komisija v skladu s Pogodbo o delovanju Evropske[[11]](#footnote-12) unije spodbuja javno zdravje in preprečevanje bolezni ter podpira sodelovanje med državami članicami, da bi se na primer izboljšala komplementarnost njihovih zdravstvenih storitev prek meja. Komisija lahko tudi sprejme ukrepe za spodbujanje inovacij, gospodarsko rast in razvoj enotnega trga v tesnem usklajevanju z državami članicami.

Organi za zdravstvo in zdravstveno varstvo po Evropi se spopadajo s skupnimi izzivi, ki jih je najbolje reševati skupaj. V ta namen je Komisija sodelovala z državami članicami, regionalnimi organi in drugimi zainteresiranimi stranmi, da bi izkoristila možnosti inovativnih rešitev, kot so digitalne tehnologije in podatkovna analitika, in tako pomagala državam članicam pri reformi njihovih sistemov zdravstva in zdravstvenega varstva. Komisija zagotavlja podporo s financiranjem in ukrepi, ki spodbujajo sodelovanje na področju politik in izmenjavo dobrih praks.

S financiranjem EU se podpirajo raziskave in inovacije na področju digitalnih rešitev zdravstva in zdravstvenega varstva, zlasti prek programa Obzorje 2020. Hkrati se s financiranjem iz programa Instrument za povezovanje Evrope podpira izgradnja infrastrukture za čezmejno izmenjavo povzetkov o pacientih in elektronskih receptov[[12]](#footnote-13).

Z direktivo o pravicah pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu[[13]](#footnote-14) je bila vzpostavljena mreža e-zdravje za spodbujanje interoperabilnosti rešitev e-zdravja. Zakonodaja EU o medicinskih pripomočkih[[14]](#footnote-15), varstvu podatkov[[15]](#footnote-16), elektronski identifikaciji[[16]](#footnote-17) ter varnosti omrežij in informacijskih sistemov[[17]](#footnote-18) ponuja številne priložnosti za lažjo in bolj odgovorno uporabo digitalnih tehnologij v zdravstvu in zdravstvenem varstvu.

Razvite so bile tudi strukture sodelovanja, na primer evropsko partnerstvo za inovacije za dejavno in zdravo staranje[[18]](#footnote-19), skupni program za podporo pri dejavnem in samostojnem življenju[[19]](#footnote-20) ter javno-zasebna partnerstva, kot so pobuda za inovativna zdravila[[20]](#footnote-21) ter elektronske komponente in sistemi za evropski vodilni položaj[[21]](#footnote-22). Tudi regionalne in nacionalne strategije za pametno specializacijo imajo osrednjo vlogo pri razvoju močnejših regionalnih ekosistemov okoli področja zdravstvenega varstva. Od leta 2004 je bil z dvema akcijskima načrtoma za e-zdravje[[22]](#footnote-23) vzpostavljen okvir za politične ukrepe držav članic in Komisije, pomembno vlogo pa je imela tudi interesna skupina za e-zdravje[[23]](#footnote-24).

# 2. Potreba po nadaljnjih ukrepih EU

Digitalne rešitve za zdravstvo in zdravstveno varstvo se za zdaj uvajajo počasi in z velikimi razlikami med državami članicami in regijami. Nadaljnji ukrepi na ravni EU so ključnega pomena za pospešitev smiselne uporabe digitalnih rešitev v javnem zdravstvu in zdravstvenem varstvu v Evropi. Komisija je v svojem vmesnem pregledu izvajanja strategije za enotni digitalni trg[[24]](#footnote-25) navedla, da namerava še naprej ukrepati na treh področjih:

* *varen dostop državljanov do zdravstvenih podatkov in njihova izmenjava prek meja;*
* *boljši podatki za napredek pri raziskovanju, preprečevanju bolezni ter individualiziranem zdravstvu in zdravstvenemu varstvu;*
* *digitalna orodja za krepitev vloge državljanov in oskrbo, osredotočeno na posameznika.*

V ta namen je Komisija opravila javno posvetovanje[[25]](#footnote-26). V odgovorih na posvetovanje je bila močno priznana potreba po nadaljnjem delu in ugotovljeni so bili pomembni izzivi, ki preprečujejo uvajanje digitalnih rešitev zdravstva in zdravstvenega varstva po celotni EU in zaradi katerih potrebe ljudi niso dovolj zadovoljene. Ti se nanašajo na področja, kot so dostop do zdravstvenih podatkov, raznolikost elektronskih zdravstvenih zapisov, pomanjkljiva tehnična interoperabilnost in dostop do digitalnih zdravstvenih storitev. V posvetovanju so bili hkrati ugotovljeni pomisleki, ki se posebej nanašajo na elektronsko izmenjavo podatkov, namreč tveganje kršitve zasebnosti, tveganja v zvezi s kibernetsko varnostjo ter kakovost in zanesljivost podatkov.

V okviru prihodnjih ukrepov EU so anketiranci dali prednost:

* razvoju enotnih standardov EU za kakovost, zanesljivost in kibernetsko varnost podatkov;
* standardizaciji elektronskih zdravstvenih zapisov na ravni EU ter
* boljši interoperabilnosti z oblikami odprte izmenjave.

8. decembra 2017 je Svet sprejel sklepe[[26]](#footnote-27), v katerih je države članice in Komisijo pozval, naj sodelujejo pri različnih vprašanjih ter izkoristijo možnosti digitalnih tehnologij v zdravstvu in zdravstvenem varstvu. V Sklepih je bil tudi posebej izražen poziv, naj se v zdravstvenem sektorju izvaja obstoječa zakonodaja EU o varstvu osebnih podatkov, elektronski identifikaciji in varovanju tajnosti podatkov.

V tem sporočilu je opredeljeno, kako lahko EU pomaga izpolniti cilje teh sklepov Sveta. V poročilu je predlagano, naj se po vsej EU vzpostavita ustrezno sodelovanje in infrastruktura, da bi se tako pomagalo državam članicam izpolniti njihovo politično zavezo na teh področjih. Predlagani ukrepi tudi podpirajo zavezo Komisije k uresničevanju ciljev trajnostnega razvoja za zdravo življenje in dobro počutje za vse ljudi vseh starosti[[27]](#footnote-28) ter načela evropskega stebra socialnih pravic[[28]](#footnote-29).

V sporočilu je predstavljena vizija, da se spodbuja zdravje, preprečujejo bolezni in omogoča nadzor nad njimi ter pomaga pri obravnavi zadovoljenih potreb pacientov in se državljanom s smiselno uporabo digitalnih inovacij olajša enakopraven dostop do visokokakovostne oskrbe. Vizija bo prav tako okrepila prožnost in trajnost evropskih sistemov zdravstva in zdravstvene oskrbe. S tem ko predlagani ukrepi omogočajo čim večji izkoristek potenciala notranjega trga, in sicer s širšo uvedbo digitalnih izdelkov in storitev v zdravstvu in zdravstvenem varstvu, je njihov cilj tudi spodbujati rast in promovirati evropsko industrijo na tem področju.

# 3. Varen dostop državljanov do zdravstvenih podatkov in njihova izmenjava

Državljani imajo pravico dostopa do svojih zdravstvenih podatkov in njihove izmenjave. Splošna uredba o varstvu podatkov[[29]](#footnote-30), ki bo začela veljati 25. maja 2018, bo državljanom omogočila nadzor nad uporabo svojih osebnih podatkov, vključno z zdravstvenimi podatki. V javnem posvetovanju je bilo potrjeno, da si večina anketirancev želi širši dostop do svojih zdravstvenih podatkov. Če obstajajo ustrezna jamstva, si želijo tudi deliti podatke za namene zdravljenja ali raziskave. Tehnologija bi morala to zagotoviti v zvezi z infrastrukturo, vzpostavljeno skladno s predpisi o varstvu podatkov.

Vendar imajo trenutno številni državljani v Evropi omejen elektronski dostop do podatkov o svojem zdravju. Podatki so razpršeni po različnih krajih in pogosto niso sledljivi. To lahko negativno vpliva na diagnosticiranje, zdravljenje in spremljanje; kadar je na primer oseba v tujini in njeni zdravstveni podatki niso dostopni. Poleg tega se po vsej EU še vedno uporabljajo nezdružljive oblike in standardi sistemov elektronskih zdravstvenih zapisov.

Skratka, državljani bi po vsej EU morali imeti varen dostop do celovitega elektronskega zapisa svojih zdravstvenih podatkov. Imeti bi morali nadzor nad svojimi zdravstvenimi podatki in možnost, da jih varno delijo s pooblaščenimi strankami (za zdravljenje, preventivne storitve, raziskave ali druge namene, ki se jim zdijo primerni). Tako bi moralo biti ne glede na lokacijo podatkov in v skladu z zakonodajo o varstvu podatkov. Nepooblaščen dostop pa bi bilo treba preprečiti.

Trenutna prizadevanja za čezmejno izmenjavo podatkov o pacientih v EU temeljijo na prostovoljnem sodelovanju zdravstvenih organov za povezavo infrastrukture digitalnih storitev e-zdravja[[30]](#footnote-31), ki jo podpira Instrument za povezovanje Evrope (širokopasovne ter informacijske in komunikacijske tehnologije), pri čemer uporablja smernice, ki jih je sprejela mreža e-zdravje[[31]](#footnote-32) za upravljanje, vzpostavitev in delovanje infrastrukture digitalnih storitev e-zdravja[[32]](#footnote-33).

Trenutno je ta izmenjava omejena na povzetke o pacientih in e-recepte ter ne zajema elektronskih zdravstvenih zapisov. Navedena primera uporabe izmenjave podatkov o pacientih naj bi se začela v letu 2018 izvajati med osmimi do devetimi državami članicami, do leta 2020 pa naj bi se izmenjavi pridružilo še okoli 22 držav članic.

Ker torej sistem zdaj prehaja na operativno stopnjo, Komisija ugotavlja potrebo po postopni razširitvi teh dveh primerov, da se zajame tudi interoperabilnost sistemov elektronskih zdravstvenih zapisov držav članic, kar bo uresničeno s podporo razvoju in sprejetju evropske oblike izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov. Jasno je, da je treba razviti nadaljnje učinkovite metode, s katerimi se omogoči uporaba zdravstvenih informacij za javno zdravje in raziskave, ter oblikovati skupne ukrepe za identifikacijo in ugotavljanje avtentičnosti, kot je določeno v členu 14(2) Direktive 2011/24/EU. Za take spremembe bo treba revidirati upravljanje in delovanje mreže e-zdravje, da se zagotovi ustrezno upravljanje infrastrukture digitalnih storitev e-zdravja in njene finančne osnove. V dogovoru z mrežo e-zdravje bo treba tudi razširiti obstoječi okvir infrastrukture digitalnih storitev e-zdravja.

Oblikovanje specifikacij za evropsko obliko izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov bi moralo temeljiti na odprtih standardih ter ustreznem tehničnem strokovnem znanju in izkušnjah, ob upoštevanju možnosti uporabe podatkov za raziskave in druge namene. Dodatno namerava Komisija spremljati čezmejno interoperabilnost sistemov elektronskih zdravstvenih zapisov in sprejetje evropske oblike izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov po vsej EU, potem ko bo ta uvedena.

Poleg tega namerava Komisija določiti spodbude za široko sprejetje odprte evropske oblike izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov po vsej EU in preučiti druge ukrepe za odpravo vseh praks, ki povzročajo pomanjkanje interoperabilnosti in tako ovirajo enotni digitalni trg na tem področju. Komisija namerava tudi spodbujati pristope, ki so jih že razvile nekatere države članice in regije za vzpostavitev interoperabilnih sistemov.

Komisija bo spremljala izvajanje splošne uredbe o varstvu podatkov in uredbe o elektronski identifikaciji in skrbniških storitvah za elektronske transakcije na notranjem trgu[[33]](#footnote-34) v zvezi z zdravjem. Tudi nedavno predlagani predpisi o certificiranju zaradi zahtev kibernetske varnosti[[34]](#footnote-35) bodo lahko po sprejetju upoštevani v sistemu. Tu bi bilo treba upoštevati nastajajoče tehnologije, kot so blokovne verige, inovativni mehanizmi za upravljanje identitet in mehanizem certificiranja za varne rešitve v skladu s sporočilom o kibernetski varnosti[[35]](#footnote-36), in določbe splošne uredbe o varstvu podatkov, zlasti o varnosti, kršitvi varstva podatkov in zahtevah po obveščanju[[36]](#footnote-37).

Komisija namerava zbrati finančna sredstva iz Instrumenta za povezovanje Evrope in programov Obzorje 2020za evropsko obliko izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov in nadaljnji razvoj infrastrukture digitalnih storitev e-zdravja. Zdravstveni organi lahko proučijo ciljno uporabo instrumentov financiranja EU, kot so Evropski strukturni in investicijski skladi ter Evropski sklad za strateške naložbe, za uvedbo interoperabilnih elektronskih zdravstvenih zapisov na nacionalni in regionalni ravni, ki omogočajo državljanom (in pooblaščenim tretjim osebam) dostop do njihovih osebnih zdravstvenih podatkov. Dodatno financiranje za to bi bilo mogoče preučiti tudi v okviru naslednjega večletnega finančnega okvira EU.

|  |
| --- |
| Komisija bo:   * revidirala Izvedbeni sklep Komisije 2011/890[[37]](#footnote-38) v skladu s členom 14 direktive o pravicah pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu[[38]](#footnote-39), da bi se pojasnila vloga mreže e-zdravje pri upravljanju infrastrukture digitalnih storitev e-zdravja in njene operativne zahteve ter izboljšala interoperabilnost podatkov o pacientih in dostop državljanov; * sprejela **priporočilo Komisije** o tehničnih specifikacijah za evropsko obliko izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov, hkrati pa spremljala izvajanje ustrezne zakonodaje EU in razmislila o drugih prihodnjih ukrepih, če bodo potrebni. V takih specifikacijah bi morali biti obravnavani tudi dostop državljanov do elektronskih zdravstvenih zapisov in vidiki v zvezi z izvajanjem ustreznih zaščitnih ukrepov za varstvo podatkov in varnost zdravstvenih podatkov pacientov v skladu s splošno uredbo o varstvu podatkov; * še naprej podpirala infrastrukture digitalnih storitev e-zdravja, da se omogočijo nove storitve za ljudi, kot so izmenjava elektronskih zdravstvenih zapisov z uporabo specifikacij evropske oblike izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov, in uporaba podatkov za javno zdravje in raziskave; * pritegnila sredstva iz Instrumenta za povezovanje Evrope (širokopasovne ter informacijske in komunikacijske tehnologije) in programov Obzorje 2020 v okviru trenutno razpoložljivih proračunskih sredstev in premislila o nadaljnji podpori iz naslednjega večletnega finančnega okvira, da bi spodbudila nadaljnje sodelovanje **med** **državami članicami in regijami** o čezmejni izmenjavi zdravstvenih podatkov in njeni možni širitvi (zlasti na popolnoma elektronske zdravstvene zapise in druge nove storitve). |

# 4. Boljši podatki za spodbujanje raziskav, preprečevanje bolezni ter individualizirano zdravstvo in zdravstveno varstvo

Personalizirana medicina je novo nastajajoč pristop, pri katerem se s podatki, pridobljeni z novimi tehnologijami, skuša bolje razumeti značilnosti posameznika ter zagotoviti pravo oskrbo pravi osebi ob pravem času. Nove tehnologije omogočajo širšo rabo genomskih in drugih informacij (kot so molekularno profiliranje, diagnostično slikanje, okoljski podatki in podatki o življenjskem slogu), ki zdravnikom in znanstvenikom pomagajo bolje razumeti bolezni ter jih bolje napovedovati, preprečevati, diagnosticirati in zdraviti.

Številne nacionalne in regionalne pobude že podpirajo združevanje genomskih in drugih zdravstvenih podatkov za napredne raziskave in personalizirano medicino. Te obstoječe pobude je treba bolje uskladiti, da se dosežeta potrebna kritična masa na ravni EU in skladnost s podobnimi pobudami v drugih regijah sveta. Pomembne preboje je mogoče doseči s povezovanjem razdrobljenih evropskih virov prek varnih čezmejnih digitalnih infrastruktur ob hkratnem zagotavljanju popolne skladnosti z zakonodajo o varstvu podatkov in etičnimi načeli. Zagotavljanje interoperabilnih standardov za genomske in druge podatke je nujno tudi za učinkovito deljenje naborov podatkov.

S povezovanjem virov in uporabo skupnih standardov se bodo izboljšali dostopnost, izmenjava in uporaba zdravstvenih podatkov, kar bo omogočilo boljše razumevanje zdravja in bolezni. To bo omogočilo tudi boljše napovedovanje izbruhov bolezni in pospešilo diagnosticiranje ter pripravo boljših ukrepov preventive in zdravljenja ter spremljanje učinkovitosti in morebitnih neželenih učinkov takih ukrepov. Usklajeno ukrepanje Evrope na tem področju lahko prinese oprijemljive koristi za državljane in zdravstvene sisteme v EU ter omogoči reševanje velikih zdravstvenih izzivov, kot so rakava obolenja ali možganske bolezni, epidemije nalezljivih bolezni ali redke bolezni (med katerimi se polovica novih primerov ugotovi pri otrocih). Usklajeno ukrepanje EU na tem področju je hkrati skladno s sklepi Sveta o personalizirani medicini[[39]](#footnote-40), v katerih je bila Komisija pozvana, naj pomaga izkoristiti potencial „velepodatkov“.

Komisija namerava podpirati združevanje podatkovnih virov EU ter olajšati njihovo uporabo za raziskave in zdravstveno politiko. To bo storila v skladu z zahtevami varstva podatkov ter na podlagi evropske pobude za visoko zmogljivo računalništvo[[40]](#footnote-41) in infrastrukture evropskega oblaka za odprto znanost[[41]](#footnote-42). Cilj je povezati nacionalne pobude z evropskimi mrežami znanstvenega in kliničnega strokovnega znanja, kot so Mednarodni konzorcij za personalizirano medicino, evropske referenčne mreže, evropske raziskovalne infrastrukture, projekt o človeških možganih in druge ustrezne pobude. To bo pomagalo, da evropske raziskave in industrija ohranijo vodilni položaj in da se v njihovem okviru na trg uvedejo nove personalizirane medicinske rešitve. Pri vseh pobudah na tem področju bi bilo treba v celoti upoštevati politiko EU in tehnološki razvoj na področju kibernetske varnosti, 5G[[42]](#footnote-43), interneta stvari, Evropske pobude za računalništvo v oblaku[[43]](#footnote-44) in politike EU do zdravstvenih pripomočkov, tj. farmacevtskih proizvodov, medicinskih pripomočkov, naprednih terapij in vrednotenj zdravstvenih tehnologij.

Komisija namerava pospešiti usklajevanje med organi po vsej EU za izvajanje varne izmenjave genomskih in drugih zdravstvenih podatkov za spodbujanje raziskav in personalizirane medicine. Z združevanjem sekvenciranih genomskih podatkov in drugih medicinskih podatkov lahko zdravniki in drugi raziskovalci dobijo boljšo predstavo o bolezni pri določenem posamezniku in zanj določijo najprimernejše zdravljenje. To bi moralo temeljiti na preglednem sistemu upravljanja, s ciljem, da se povežejo nacionalne in regionalne banke „-omskih“[[44]](#footnote-45) podatkov, biobanke in drugi registri po vsej EU. Začetni cilj tega usklajevanja je zagotoviti dostop do vsaj 1 milijona sekvenciranih genomov v EU do leta 2022[[45]](#footnote-46), nato pa do še večje, na populaciji temelječe skupine (ki bo presegala sekvencirane genome) vsaj 10 milijonov ljudi do leta 2025. Tako bodo združeni molekularno profiliranje, diagnostično slikanje, podatki o življenjskem slogu (zlasti dejavniki tveganja), mikrobiološka genomika in okoljski podatki ter povezave z elektronskimi zdravstvenimi zapisi. Nadgrajeni bodo tudi digitalni napovedovalni pristopi do pacientov na podlagi računalniškega modeliranja, simulacij in umetne inteligence. Nazadnje se bodo tako postavili temelji za razvoj referenčnega zemljevida (atlasa) vseh človeških celic, z namenom da se človeška tkiva in organi analizirajo z najnovejšimi metodologijami ter da se primerjajo in razumejo spremembe v času bolezni.

Ključno je doseči soglasje o tehničnih specifikacijah za dostop do zdravstvenih podatkov in njihovo izmenjavo za namene raziskav in javnega zdravja, ki bi na primer obravnavale zbiranje, shranjevanje, stiskanje in predelavo zdravstvenih podatkov in dostop do njih po vsej EU. To prizadevanje bo temeljilo na tekočem delu organov za standardizacijo, nacionalnih pobud in pobud društev zdravstvenih delavcev, ki med drugim upoštevajo povezavo z elektronskimi zdravstvenimi zapisi.

Komisija namerava tudi preizkusiti nekatere praktične aplikacije čezmejne izmenjave zdravstvenih podatkov za raziskave in zdravstveno politiko, da se izboljšajo zdravljenje, diagnosticiranje in preprečevanje bolezni, pri čemer se bo najprej osredotočila na naslednja pilotna področja:

* hitrejše diagnosticiranje in boljše zdravljenje redkih bolezni za skoraj 30 milijonov ljudi v EU, ki trpijo za eno izmed 5000 do 8000 življenjsko nevarnih ali kronično izčrpavajočih redkih bolezni;
* boljše napovedovanje epidemij in ugotavljanje čezmejnih nevarnosti nalezljivih bolezni na ravni EU ter
* uporaba podatkov iz realnega sveta[[46]](#footnote-47) (zbranih zunaj formalnih kliničnih preizkušanj) s strani zdravstvenih delavcev, javnih organov in industrije za zagotovitev, da zdravila, inovativne tehnologije in terapije izpolnjujejo potrebe pacientov in privedejo do ugodnih rezultatov za zdravje.

Cilj teh pilotnih ukrepov bo združiti ustrezne programe, pobude in akterje na ravni EU in nacionalni ravni. To zajema raziskovalne programe, evropski sistem nadzora za nadzor nad nalezljivimi boleznimi[[47]](#footnote-48), medicinsko strokovno znanje in delo evropskih referenčnih mrež, evropsko platformo za registracijo redkih bolezni ter svetovni arhiv informacij o redkih boleznih (Orphanet) v okviru načrtovanega skupnega evropskega sofinanciranja programa za redke bolezni. Pilotni ukrepi se bodo razvijali skupaj s kliničnimi združenji, pristojnimi nacionalnimi organi, organi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, raziskovalnimi infrastrukturami, industrijo, pobudo za inovativna zdravila in ustreznimi agencijami EU[[48]](#footnote-49).

Poleg navedenih začetnih pilotnih področij je mogoče obravnavati tudi druga, zlasti z osredotočanjem na rakava obolenja ali nevrodegenerativne bolezni (z vzpostavljanjem povezav z ustreznimi pobudami, kot je projekt o človeških možganih).

S temi dejavnostmi se bo povečala kakovost podatkov in se standardiziralo njihovo zbiranje, spodbujala pa se bo tudi interoperabilnost evropskih registrov bolezni (kot so registri o rakavih obolenjih in redkih boleznih, ki jih podpira skupno raziskovalno središče) ter pospeševala analiza podatkov z visokozmogljivim računalništvom in modeliranjem. Tako bo kritična masa uporabnih podatkov podpirala pridobivanje ključnega znanja ter pomagala izboljšati preprečevanje bolezni, diagnosticiranje in zdravljenje pacientov. Poleg tega bo Komisija s predstavniki znanosti in kliničnimi skupinami proučila, kako najbolje spodbuditi povpraševanje po združevanju podatkov, pri čemer bo obravnavala spodbude in pomisleke za nadaljnjo obdelavo zdravstvenih podatkov, kot je zagotavljanje skladnosti z zahtevami varstva podatkov.

Viri se bodo črpali prek raziskovalnega programa EU Obzorje 2020[[49]](#footnote-50), vključno s pobudo za inovativna zdravila, tretjim „zdravstvenim“ programom[[50]](#footnote-51) in Instrumentom za povezovanje Evrope[[51]](#footnote-52) (širokopasovne ter informacijske in komunikacijske tehnologije). Da bodo pilotni programi uresničili vse svoje možnosti, bodo države članice spodbujene k dodatni podpori. Dodatno financiranje za to bi bilo mogoče proučiti tudi v okviru naslednjega večletnega finančnega okvira EU, da bi se obstoječi evropski viri tesneje povezali z vodilno svetovno infrastrukturo za zdravstvene podatke in računalniško infrastrukturo, ki bo lahko učinkovito podprla znanstvene raziskave in personalizirano medicino.

|  |
| --- |
| Komisija bo ob hkratnem zagotavljanju popolne skladnosti z zakonodajo o varstvu podatkov in etičnimi načeli:   * vzpostavila **mehanizem za prostovoljno usklajevanje** organov in drugih zainteresiranih strani za izmenjavo podatkov in infrastrukture za preprečevanje in raziskave personalizirane medicine. To zajema evropsko omrežje za genomiko in povezovanje z obstoječimi pobudami za „-omiko“ in evidentiranje človeških celic; * podpirala razvoj **tehničnih specifikacij za varen dostop in čezmejno izmenjavo genomike in drugih naborov podatkov** na notranjem trgu za namene raziskav. Namen tega je olajšati interoperabilnost ustreznih registrov in podatkovnih zbirk za podporo raziskavam personalizirane medicine; * začela izvajati **pilotne projekte**, s katerimi se združujejo podatki in viri po vsej EU, da bi dokazala prednosti spodbujanja raziskav, preprečevanja bolezni, vrednotenja zdravstvenih tehnologij ter sprejemanja kliničnih in regulativnih odločitev ter * podpirala vse zgoraj navedene cilje z **zbiranjem sredstev** iz programa Obzorje 2020 in Instrumenta za povezovanje Evrope (širokopasovne ter informacijske in komunikacijske tehnologije) v okviru trenutno razpoložljivih proračunskih sredstev in premislila o nadaljnji podpori iz naslednjega večletnega finančnega okvira. |

# 5. Digitalna orodja za krepitev vloge državljanov in oskrbo, osredotočeno na posameznika

S staranjem prebivalstva se poleg vse večjega bremena kroničnih obolenj in multimorbidnosti stalno povečujejo potrebe po zdravstvu in oskrbi. To pomeni, da morajo sistemi zdravstvenega in socialnega varstva razviti drugačen pristop, da bi omogočili učinkovitejše zagotavljanje izvajanje oskrbe ter se spopadli s kompleksnostjo različnih storitev, med katerimi naj bi pacienti zdaj krmarili. Zato je splošno sprejeto, da je treba znotraj zdravstvenih sistemov preiti z zdravljenja k spodbujanju zdravja in preprečevanju bolezni, s poudarka na boleznih k poudarku na dobrem počutju in posameznikih, ter z razdrobljenih storitev k združevanju in usklajevanju storitev v okviru neprekinjene oskrbe. Države članice in regionalni organi že izvajajo take reforme, da bi izboljšali učinkovitost, dostopnost in prožnost svojih zdravstvenih sistemov[[52]](#footnote-53).

Da bi bolje pospeševali spodbujanje zdravja, preprečevanje bolezni in izvajanje povezanih storitev, ki temeljijo na potrebah ljudi, je treba v okviru zdravstvenih sistemov z novimi tehnologijami, izdelki in organizacijskimi spremembami najti inovativne rešitve. Za uspeh te preobrazbe so ključnega pomena:

* zasnova novih modelov oskrbe,
* uporaba vrednotenja zdravstvenih tehnologij za doseganje večje kakovosti in trajnosti zdravstvenih storitev[[53]](#footnote-54),
* vključitev multidisciplinarnih ekip za oskrbo z novimi ali spremenjenimi vlogami zdravstvenovarstvenih delavcev,
* vključitev spodbujanja in preprečevanja v primarno oskrbo,
* dovolj zmogljiva in ustrezno usposobljena delovna sila v zdravstvu,
* dejavno sodelovanje med zdravstvenovarstvenimi delavci in pacienti ter
* uporaba digitalnih rešitev, pri čemer vse našteto zagotavlja ustrezna sredstva za stroškovno in tudi sicer učinkovito oskrbo.

Na posameznika osredotočeni pristopi k organiziranju zdravstva in oskrbe lahko državljanom omogočajo, da prevzamejo odgovornost za svoje zdravje, izboljšajo svoje počutje in kakovost oskrbe ter prispevajo k trajnostnim zdravstvenim sistemom. Z uporabo digitalnih rešitev, kot so prenosljive elektronske naprave in aplikacije m-zdravja[[54]](#footnote-55), lahko državljani dejavno sodelujejo pri spodbujanju zdravja in sami skrbijo za kronična obolenja. To pa lahko pomaga obvladovati vse večjo potrebo po zdravstvu in oskrbi. Digitalna orodja ponujajo veliko možnosti za širjenje znanstvenega znanja v enostavno dostopni obliki, s čimer lahko ljudem pomagajo ohranjati zdravje in s tem preprečevati bolezni. Ker digitalne rešitve temeljijo na znanstvenih podatkih o dejavnikih tveganja, se lahko uporabljajo v vseh panogah, vključno z izobraževanjem, prometom in mestnimi politikami, ter tako zagotavljajo boljše informacije in kampanje ozaveščanja o zdravih načinih življenja. Digitalna orodja hkrati omogočajo državljanom, da svojim zdravnikom zagotavljajo povratne informacije in podatke o svojem zdravju. To lahko pomaga izboljšati kakovost zdravstvenih storitev, naposled pa tudi zdravje in dobro počutje ljudi.

Doslej so se taki novi modeli oskrbe navadno uvajali v majhnem obsegu, toda prvotni dokazi kažejo, da so ti koristni tako za paciente kot za sisteme zdravstva in zdravstvene oskrbe. Da bi se ta preobrazba zares uresničila, bo potrebna celovita uvedba novih modelov oskrbe. Šele tedaj bo mogoče doseči boljše rezultate na področju zdravja za ljudi, izboljšati učinkovitost sistemov zdravstva in zdravstvene oskrbe, zmanjšati tveganje digitalne vrzeli ter omogočiti pravičen in vključujoč dostop do boljših zdravstvenih storitev za vse segmente prebivalstva.

Vendar je ta preobrazba kompleksna in mogoča samo, če bodo številni različni akterji sodelovali v skupnih prizadevanjih. Potrebni so: (i) precejšnje finančne naložbe v času, ko so sistemi zdravstvenega in socialnega varstva pod finančnim pritiskom; (ii) zaveza in znanje, usmerjena v način zagotavljanja takih naložb, bosta privedla do uspešne in stroškovno učinkovitega izvajanja digitalno podprtih in na posameznika osredotočenih rešitev oskrbe; in (iii) tržni pogoji, ki lahko omogočijo ekonomije obsega za ponudnike tehnologije in storitev. Ker ti predpogoji še niso bili ustrezno izpolnjeni, so bile v evropskem sektorju zdravstva in zdravstvene oskrbe razmeroma hitro uvedene in razširjene inovativne rešitve za oskrbo, osredotočeno na posameznika.

Komisija bo zato sodelovala z ustreznimi akterji (kot so države članice, regije, ponudniki tehnologije in storitev, zdravstveni in zdravstvenovarstveni delavci, organizacije civilne družbe, akademski svet, vlagatelji in obstoječe platforme deležnikov), da bi podprla okrepljeno čezmejno sodelovanje in razširila uvajanje digitalno podprtih modelov oskrbe.

Komisija bo zlasti spodbujala tesnejše sodelovanje med regionalnimi in nacionalnimi organi za spodbujanje razvoja panoge zdravstvene tehnologije. To vključuje podporo zagonskim podjetjem ter malim in srednjim podjetjem, ki razvijajo digitalne rešitve za oskrbo, osredotočeno na posameznika, in povratne informacije pacientov. Sodelovanje bo vključevalo javne organe in druge zainteresirane strani, ki so zavezane spodbujanju skupnih ali medsebojno priznanih načel za potrjevanje in certificiranje digitalnih rešitev za uvedbo v zdravstvene sisteme (na primer m-zdravje in samostojno življenje).

Pri obravnavanju digitalne preobrazbe zdravstva in zdravstvenega varstva na strani povpraševanja bo Komisija pomagala državam članicam ter regionalnim organom razviti njihove zmogljivosti, da bodo lahko sodelovali v tej preobrazbi in sprejeli tehnično pomoč. To bo storila na podlagi dosežkov in sredstev obstoječih programov in pobud EU[[55]](#footnote-56) ter s tvorjenjem sinergij med njimi za uresničitev več ukrepov, ki bodo vključevali: (i) zagotavljanje virov znanja, kot so smernice, orodja, inovativne in dobre prakse ter referenčne kataloge[[56]](#footnote-57); (ii) tehnično podporo izvajanju, tesnemu sodelovanju za vzajemno učenje in prenos inovativnih praks med regijami in državami, obsežnim projektom in projektom čezmejnega inovativnega javnega naročanja; (iii) razvoj naborov orodij s kazalniki za merjenje rezultatov, ki jih sporočajo pacienti, uporabe digitalnih tehnologij v zdravstvu in zdravstvenem varstvu ter dokazov o učinkih; in (iv) protokole za obravnavanje zanesljivosti zdravstvenih informacij.

Poleg tega je treba v državah članicah in regijah olajšati možnosti za naložbe, da se spodbudijo javne in zasebne naložbe v obsežno uvajanje digitalno podprte, celovite in na posameznika osredotočene oskrbe. To bo zajemalo ukrepe za ozaveščanje o priložnostih za financiranje in inovativno javno naročanje, spodbujanje strateške uporabe finančnih instrumentov EU, povečanje dostopa do priložnosti za financiranje iz več virov ter spodbujanje sodelovanja deležnikov in oblikovanja skupnosti za naložbe.

Komisija bo podpirala ukrepe na zgoraj opisanih področjih s financiranjem iz programa Obzorje 2020 in tretjega „zdravstvenega“ programa. Podporna služba za strukturne reforme je na voljo, da državam članicam na njihovo zahtevo in glede na razpoložljivost proračunskih sredstev zagotavlja tehnično podporo. Komisija bo na tem področju tudi spodbujala sinergije z evropskimi strukturnimi in investicijskimi skladi ter Evropskim skladom za strateške naložbe. Dodatno financiranje bi bilo mogoče preučiti tudi v okviru naslednjega večletnega finančnega okvira EU.

|  |
| --- |
| Komisija bo:   * podpirala sodelovanje za spodbujanje ponudbe in uvajanja digitalnega zdravstva s širjenjem skupnih načel za potrjevanje in certificiranje zdravstvene tehnologije; * podpirala **izmenjavo inovativnih in dobrih praks, gradnjo zmogljivosti in tehnične pomoči** za organe zdravstva in zdravstvenega varstva (za uporabo odprtokodnih in interoperabilnih digitalnih rešitev za spodbujanje zdravja, preprečevanje in obvladovanje kroničnih obolenj, krepitev vloge ljudi in usmeritev oskrbe na posameznika), s finančno podporo iz programa Obzorje 2020, programa za podporo strukturnim reformam[[57]](#footnote-58) in tretjega „zdravstvenega“ programa, v okviru trenutno razpoložljivih proračunskih sredstev, hkrati pa bo razmislila o predlogih za nadaljnjo podporo v okviru naslednjega večletnega finančnega okvira; * ozaveščala o **možnostih za inovativno javno naročanje in naložbe** za digitalno preobrazbo v javnem zdravstvu in zdravstvenem varstvu, z uporabo ustreznih programov in finančnih instrumentov EU, v sodelovanju z Evropsko investicijsko banko in mrežami vlagateljev ter s premislekom o nadaljnji podpori, vključno z morebitnimi pristopi k skupnemu vlaganju v okviru naslednjega večletnega finančnega okvira; * spodbujala znanje in **spretnosti državljanov, pacientov** ter **zdravstvenih in zdravstvenovarstvenih delavcev** pri uporabi digitalnih rešitev v sodelovanju z organizacijami zdravstvenih delavcev in akademskim svetom. |

# 6. Obeti

Inovativne digitalne rešitve lahko izboljšajo zdravje in kakovost življenja ljudi ter omogočijo učinkovitejše načine organiziranja in zagotavljanja storitev zdravstva in oskrbe. Za uresničitev tega cilja morajo biti zasnovane tako, da zadovoljujejo potrebe ljudi in zdravstvenih sistemov ter biti premišljeno uvedene v skladu z lokalnim okoljem. Digitalne tehnologije je treba razumeti kot sestavni del zdravstva in zdravstvenega varstva ter jih usmeriti k širšim ciljem zdravstvenih sistemov. Cilj ukrepov, predlaganih v tem sporočilu, je zlasti podpreti strategije držav članic pri reformi zdravstvenih sistemov.

Hitro uvajanje inovativnih digitalnih rešitev na področju zdravja je mogoče najbolje doseči s sodelovanjem na ravni EU, izmenjavo izkušenj pri uvajanju, merjenjem učinka in širjenjem inovacij prek držav članic in regij. Za uspeh pri doseganju tristranske koristi: za ljudi, zdravstvene sisteme in trg, je ključnega pomena dejavna vključenost vseh strani.

1. Zdravstveno stanje v EU „Spremljevalno poročilo za leto 2017“, [https://ec.europa.eu/health/state](https://ec.europa.eu/health/state/summary_sl.). [↑](#footnote-ref-2)
2. Izraz „sistemi zdravstva in zdravstvenega varstva“ zajema širši pojem kot „zdravstveni sistemi“ ter zlasti vključuje javno zdravje in socialno varstvo. [↑](#footnote-ref-3)
3. Sporočilo Komisije z naslovom „O učinkovitih, dostopnih in prožnih zdravstvenih sistemih“, COM(2014) 215 final. [↑](#footnote-ref-4)
4. Večkratna kronična obolenja ali bolezni. [↑](#footnote-ref-5)
5. <http://reports.weforum.org/global-risks-2016/global-disease-outbreaks/?doing_wp_cron=1516386480.4622519016265869140625.> [↑](#footnote-ref-6)
6. Skupno poročilo služb Komisije in Odbora za ekonomsko politiko o sistemih zdravstvenega varstva in dolgotrajne oskrbe ter fiskalni vzdržnosti, oktober 2016, https://ec.europa.eu/info/publications/economy-finance/joint-report-health-care-and-long-term-care-systems-fiscal-sustainability-0\_sl. [↑](#footnote-ref-7)
7. Ministrska izjava, srečanje ministrov za zdravje Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj, The next generation of health reforms („Naslednja generacija zdravstvenih reform“), 2017, [http://www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf](http://www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf.) in   
   Globalna strategija SZO o celovitih zdravstvenih storitvah, osredotočenih na ljudi, Svetovna zdravstvena organizacija, 2015. [↑](#footnote-ref-8)
8. Delovni dokument služb Komisije „Strategija za enotni digitalni trg za Evropo – analiza in dokazi“, SWD(2015) 100 final, oddelek 5.6 Digitalizacija v osnovnih sektorjih; e-zdravje in e-oskrba, str. 79–81. [↑](#footnote-ref-9)
9. Zdravila, pripomočki, zdravila za napredno zdravljenje itd. [↑](#footnote-ref-10)
10. Glej stran 37 Zdravstveno stanje v EU „Spremljevalno poročilo za leto 2017“, navedeno zgoraj. [↑](#footnote-ref-11)
11. Člen 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije. [↑](#footnote-ref-12)
12. Ukrepi za e-zdravje se financirajo iz telekomunikacijskega sektorja Instrumenta za povezovanje Evrope na podlagi letnih delovnih programov. [↑](#footnote-ref-13)
13. Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011). [↑](#footnote-ref-14)
14. Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih (UL L 117, 5.5.2017). Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 117, 5.5.2017). [↑](#footnote-ref-15)
15. Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (UL L 119/1, 4.5.2016). [↑](#footnote-ref-16)
16. Uredba (EU) št. 910/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. julija 2014 o elektronski identifikaciji in storitvah zaupanja za elektronske transakcije na notranjem trgu in o razveljavitvi Direktive 1999/93/ES (UL L 257, 28.8.2014). [↑](#footnote-ref-17)
17. Direktiva (EU) 2016/1148 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. julija 2016 o ukrepih za visoko skupno raven varnosti omrežij in informacijskih sistemov v Uniji (UL L 194, 19.7.2016). [↑](#footnote-ref-18)
18. <https://ec.europa.eu/eip/ageing/home_en.> [↑](#footnote-ref-19)
19. <http://www.aal-europe.eu/>. [↑](#footnote-ref-20)
20. Uredba Sveta (EU) št. 557/2014 z dne 6. maja 2014 o ustanovitvi Skupnega podjetja za pobudo za inovativna zdravila 2 (UL L 169, 7.6.2014). [↑](#footnote-ref-21)
21. Uredba Sveta (EU) št. 561/2014 z dne 6. maja 2014 o ustanovitvi Skupnega podjetja ECSEL, (UL L 169, 7.6.2014). [↑](#footnote-ref-22)
22. COM(2004) 356 final in COM(2012) 736 final. [↑](#footnote-ref-23)
23. http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2769. [↑](#footnote-ref-24)
24. COM(2017) 228 final. [↑](#footnote-ref-25)
25. Javno posvetovanje o preoblikovanju zdravstva in oskrbe v okviru enotnega digitalnega trga, opravljeno med julijem in oktobrom 2017 (<https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market_sl>). [↑](#footnote-ref-26)
26. [Sklepi Sveta 2017/C 440/05 o zdravju v digitalni družbi – napredek pri podatkovno vodenih informacijah na področju zdravja, UL C 440, 21.12.2017.](http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14078-2017-INIT/sl/pdf.) [↑](#footnote-ref-27)
27. COM(2016) 739 final in https://www.un.org/sustainabledevelopment/health/. [↑](#footnote-ref-28)
28. COM/2017/0250 final. [↑](#footnote-ref-29)
29. Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (UL L 119/1, 4.5.2016), zlasti člen 15 (pravica dostopa) in člen 20 (pravica do prenosljivosti podatkov). [↑](#footnote-ref-30)
30. <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDSIS/eHealth+2.0.> [↑](#footnote-ref-31)
31. <https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network/guidance_ehealthgenericservices_sl.> [↑](#footnote-ref-32)
32. <https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co01_en.pdf.> [↑](#footnote-ref-33)
33. Uredba (EU) št. 910/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. julija 2014 o elektronski identifikaciji in storitvah zaupanja za elektronske transakcije na notranjem trgu in o razveljavitvi Direktive 1999/93/ES (UL L 257, 28.8.2014). [↑](#footnote-ref-34)
34. COM(2017)477, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/com-2017-477\_sl. [↑](#footnote-ref-35)
35. Skupno sporočilo Evropskemu parlamentu in Svetu z naslovom „Odpornost, odvračanje in obramba: Okrepitev kibernetske varnosti za EU“, JOIN/2017/0450 final. [↑](#footnote-ref-36)
36. Člen 32 splošne uredbe o varstvu podatkov o zahtevah za varnost; člena 33 in 34 o kršitvi varstva podatkov in zahtevah za obveščanje. [↑](#footnote-ref-37)
37. Izvedbeni sklep Komisije z dne 22. decembra 2011 o pravilih za vzpostavitev, upravljanje in delovanje mreže nacionalnih organov, pristojnih za e-zdravje (UL L 344, 28.12.2011, str. 48–50). [↑](#footnote-ref-38)
38. Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 088, str. 45). [↑](#footnote-ref-39)
39. Personalizirana medicina za bolnike, Sklepi Sveta (7. december 2015) 15054/15. [↑](#footnote-ref-40)
40. <http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-64_sl.htm.> [↑](#footnote-ref-41)
41. <https://ec.europa.eu/research/openscience/index.cfm?pg=open-science-cloud.> [↑](#footnote-ref-42)
42. <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/5g-europe-action-plan.> [↑](#footnote-ref-43)
43. Evropska pobuda za računalništvo v oblaku – razvoj konkurenčnega evropskega gospodarstva, ki temelji na podatkih in znanju COM(2016) 178 final. [↑](#footnote-ref-44)
44. Tehnologija „-omike“ je splošen izraz za široko disciplino v znanosti in inženiringu, ki se ukvarja z analizo interakcij med objekti bioloških informacij v različnih „-omih“, vključno z genomi, proteomi, metabolomi, transkriptomi itd. Njen glavni poudarek je na razvoju tehnologij in orodij za zbiranje informacij o različnih razredih biomolekul in njihovih ligandov ter razumevanje odnosov med njimi, vključno s povezanimi regulativnimi mehanizmi. (SWD(2013) 436). [↑](#footnote-ref-45)
45. Aprila 2018 je 14 držav članic podpisalo skupno izjavo o sodelovanju med njima „Na poti k dostopu do vsaj milijona sekvenciranih genomov v Evropski uniji do leta 2022“, https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-countries-will-cooperate-linking-genomic-databases-across-borders. [↑](#footnote-ref-46)
46. Podatki iz realnega sveta so velepodatki, ki se posebej nanašajo na vse vrste podatkov, ki niso zbrani z randomiziranimi kliničnimi raziskavami. S temi podatki se lahko dopolnijo podatki iz randomiziranih kliničnih raziskav ter se tako zapolni vrzel v znanju med kliničnimi preizkušanji in klinično prakso, zagotovijo novi vpogledi v vzorce bolezni ter pomagajo izboljšati varnost in učinkovitost zdravstvenih posegov. [↑](#footnote-ref-47)
47. Sklep 1082/2013/EU o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje. [↑](#footnote-ref-48)
48. Kot so na primer Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni, Evropska agencija za varnost hrane in Evropska agencija za zdravila. [↑](#footnote-ref-49)
49. Uredba (EU) št. 1291/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2013 o vzpostavitvi okvirnega programa za raziskave in inovacije (2014–2020) – Obzorje 2020 in razveljavitvi Sklepa št. 1982/2006/ES (UL L 347, 20.12.2013). [↑](#footnote-ref-50)
50. Uredba (EU) št. 282/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2014 o vzpostavitvi tretjega programa ukrepov Unije na področju zdravja (2014–2020) in razveljavitvi Sklepa št. 1350/2007/ES (UL L 86, 21.3.2014). [↑](#footnote-ref-51)
51. Uredba (EU) št. 1316/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2013 o vzpostavitvi Instrumenta za povezovanje Evrope, spremembi Uredbe (EU) št. 913/2010 in razveljavitvi uredb (ES) št. 680/2007 in (ES) št. 67/2010 (UL L 348, 20.12.2013). [↑](#footnote-ref-52)
52. Glej opombe 1, 3, 6, 7 in tudi:   
    − sklepe Sveta: Na poti k sodobnim, odzivnim in vzdržnim zdravstvenim sistemom, UL C 202, 8.7.2011, str. 10–12 in

    − sklepi Sveta o skupnem poročilu Odbora za ekonomsko politiko in Komisije o zdravstvenem varstvu in dolgotrajni oskrbi v EU, 8. november 2016, [http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14182-2016-INIT/sl/pdf](http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14182-2016-INIT/sl/pdf.) in  
    – strateški izvedbeni načrt evropskega partnerstva za inovacije za dejavno in zdravo staranje. Primeri izvajanja so na voljo na [referenčnih straneh](https://ec.europa.eu/eip/ageing/reference-sites_en) partnerstva. [↑](#footnote-ref-53)
53. COM(2018) 51 final. [↑](#footnote-ref-54)
54. Mobilno zdravje (m-zdravje) je podpodročje e-zdravja ter zajema medicinsko prakso in prakso na področju javnega zdravja, podprto z mobilnimi napravami. Vključuje zlasti uporabo mobilnih komunikacijskih naprav za storitve zdravja in dobrega počutja in informativne namene ter aplikacije mobilnega zdravja. Glej COM(2014) 219 Zelena knjiga o mobilnem zdravju papir ([tp://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc\_id=5147](http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=5147)). [↑](#footnote-ref-55)
55. Na primer: Evropsko partnerstvo za inovacije za dejavno in zdravo staranje, Skupnost znanja in inovacij na področju zdravja na Evropskem inštitutu za inovacije in tehnologijo, Usmerjevalna skupina držav članic za spodbujanje zdravja ter preprečevanje in obvladovanje nenalezljivih bolezni, strokovna skupina EU za ocenjevanje uspešnosti zdravstvenih sistemov, skupnost skupnega programa dejavne pomoči za samostojno življenje ter platforme interneta stvari za digitalno zdravje in zdravstveno varstvo v okviru pobude za digitalizacijo evropske industrije. [↑](#footnote-ref-56)
56. Kot je katalog EU za javne naročnike. [↑](#footnote-ref-57)
57. To vključuje obveščanje in spodbujanje držav članic, naj raziščejo tudi možnosti za prejemanje tehnične podpore iz podporne službe za strukturne reforme v zvezi z (i) uporabo digitalnih rešitev za zdravstvene sisteme in (ii) razvoj močnega okvira digitalnega upravljanja v zdravstvenem varstvu. [↑](#footnote-ref-58)