



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 6.12.2012
COM(2012) 736 final

**SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU
EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ**

**Aksijski načrt za e-zdravje za obdobje 2012–2020 - Inovativno zdravstveno varstvo za
21. stoletje**

{SWD(2012) 413 final}

{SWD(2012) 414 final}

SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ

Akcijski načrt za e-zdravje za obdobje 2012–2020 - Inovativno zdravstveno varstvo za 21. stoletje

KAZALO

SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ Akcijski načrt za e-zdravje za obdobje 2012–2020 - Inovativno zdravstveno varstvo za 21. stoletje.....	2
1. Uvod.....	3
2. Izzivi in priložnosti za e-zdravje v Evropi.....	4
2.1. Izzivi za evropske sisteme zdravstvenega varstva.....	4
2.2. Možnosti za odkrivanje tržnega potenciala.....	4
2.3. Ovire pri uvajanju e-zdravja.....	5
3. Vizija.....	6
4. Širša interoperabilnost storitev e-zdravja.....	6
4.1. Obravnavanje tehničnih in semantičnih ravni s spodbujanjem standardov EU ter preskušanjem in certificiranjem interoperabilnosti.....	7
4.2. Reševanje organizacijskih vprašanj.....	7
4.3. Reševanje pravnih vprašanj.....	8
5. Spodbujanje raziskav, razvoja, inovacij in konkurenčnosti na področju e-zdravja ...	10
5.1. Spodbujanje raziskav, razvoja in inovacij.....	10
5.2. Spodbujanje razvoja konkurenčnega trga e-zdravja.....	12
6. poenostavljena vzpostavitev e-zdravja in njegova širša uvedba.....	12
6.1. Instrument za povezovanje Evrope.....	12
6.2. Kohezijska politika.....	12
6.3. Sposobnosti in pismenost na področju zdravja.....	13
6.4. Merjenje dodane vrednosti.....	13
7. Spodbujanje političnega dialoga in mednarodno sodelovanje na področju e-zdravja na svetovni ravni.....	13
8. Sklepne ugotovitve.....	14

1. UVOD

Z informacijskimi in komunikacijskimi tehnologijami (IKT), ki se uporabljajo v zdravstvenih sistemih in sistemih zdravstvenega varstva, lahko povečamo njihovo učinkovitost, izboljšamo kakovost življenja ter spodbujamo inovacije na zdravstvenih trgih¹.

Po mnenju estonskega predsednika Toomasa Hendrika Ilvsa, ki predseduje neodvisni visoki projektni skupini za e-zdravje, ta obljuba večinoma ostaja še neizpolnjena: „Zavedamo se, da v zdravstvenem varstvu z izvajanjem rešitev IT zaostajamo najmanj 10 let v primerjavi z ostalimi področji. Iz izkušenj na področju številnih drugih storitev vemo, da lahko informacijskotehnološke aplikacije bistveno spremenijo ali izboljšajo način, kako počnemo stvari“ (maj 2012)².

Prvi akcijski načrt za e-zdravje³ je bil sprejet leta 2004. Od takrat Evropska komisija pripravlja ciljno usmerjene pobude, s katerimi želi doseči širše sprejetje e-zdravja po vsej EU⁴. Države članice so se nanje dinamično odzvale in dokazale, da so agendi za politiko e-zdravja močno zavezane, zlasti z udeležbo v glavnih obsežnih pilotnih projektih, npr. epSOS⁵. S sprejetjem Direktive o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu⁶ leta 2011 in njenega člena 14 o vzpostavitvi mreže e-zdravja je bil dosežen nadaljnji napredek v smeri formalnega sodelovanja na področju e-zdravja, ki naj bi z interoperabilnostjo in izvajanjem sistemov e-zdravja čim bolj povečal družbene in gospodarske koristi.

Ne glede na ta bistveni napredek še vedno obstajajo ovire, ki jih je treba odpraviti, če želimo izrabiti vse koristi popolnoma zrelega in interoperabilnega sistema e-zdravja v Evropi.

Te ovire naj bi bile obravnavane in odpravljene v novem akcijskem načrtu za e-zdravje. V njem je določeno področje politike in opisana vizija za e-zdravje v Evropi v skladu s cilji strategije Evropa 2020⁷ in Evropsko digitalno agendo⁸. Predstavljeni in konsolidirani so tudi

¹ S pojmom e-zdravje označujemo uporabo IKT v zdravstvenih izdelkih, storitvah in procesih, povezano z organizacijskimi spremembami v sistemih zdravstvenega varstva in novimi spretnostmi, ki izboljšujejo zdravje državljanov, učinkovitost in produktivnost pri zagotavljanju zdravstvene oskrbe ter gospodarsko in družbeno vrednost zdravja. E-zdravje obsega interakcijo med pacienti in ponudniki zdravstvenih storitev, prenos podatkov med institucijami ter komunikacijo vsak z vsakim med pacienti in/ali zdravstveni delavci.

² Na vabilo podpredsednice Komisije Kroesove in komisarja Dallija je bila maja 2011 ustanovljena projektna skupina vodilnih mislecev iz politike, zdravstva in sektorja IKT. Njena vloga je preučiti transformacijsko vlogo tehnologije pri reševanju glavnih izzivov, s katerimi se srečuje zdravstveni sektor: http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/policy/ehtask_force/index_en.htm

³ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2004:0356:FIN:SL:PDF>

⁴ Primeri za to so: akcijski načrt za e-zdravje COM(2004) 365 final, pobuda za vodilni trg za Evropo s pripadajočim načrtom za e-zdravje [COM(2007) 860 final Priloga I – delovni dokument služb Komisije: SEC(2007) 1729], Priporočilo Komisije o čezmejni obratovnosti sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov (2008/594/EC), Sporočilo o koristih telemedicine za paciente, zdravstvene sisteme in družbo (2008)689 final).

⁵ www.epsos.eu

⁶ Mreža je bila vzpostavljena s členom 14 Direktive 2011/24/EU o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu, <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:SL:PDF>, UL L 88, 4.4.2011, str. 45.

⁷ [Sporočilo Komisije Evropa 2020: strategija za pametno, trajnostno in vključujočo rast. COM\(2010\) 2020 final](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2010:02020:FIN:SL:PDF)

ukrepi, ki ustvarjajo priložnosti za e-zdravje, opisana je vloga EU, države članice in deležniki pa so v njem pozvani k sodelovanju.

2. IZZIVI IN PRILOŽNOSTI ZA E-ZDRAVJE V EVROPI

2.1. Izzivi za evropske sisteme zdravstvenega varstva

Povprečni javni izdatki za zdravstvo so leta 1990 v 27 državah članicah EU povprečno znašali 5,9 % BDP, leta 2010 so se povečali na 7,2 % BDP, po napovedih pa naj bi zaradi staranja prebivalstva ter drugih družbeno-gospodarskih in kulturnih dejavnikov do leta 2060 narasli na 8,5 % BDP⁹. Poleg tega naj bi se pričakovani izdatki za dolgoročno zdravstveno varstvo v obdobju napovedi skoraj podvojili¹⁰. Po trenutnih napovedih naj bi se odstotek aktivnega prebivalstva bistveno zmanjšal z 61 % na 51 % skupnega prebivalstva, delež starejših (65+) in zelo starih (80+) pa naj bi od leta 2010 do leta 2060¹¹ v EU narastel s 17,4 % na 30,0 % oziroma s 4,7 % na 12,1 %.

Posledice teh sprememb občutimo že danes, še posebej pereče pa so postale v času večjega pritiska na javne proračune, stalnega zmanjševanja zdravstvenih delavcev¹², večje pojavnosti kroničnih bolezni ter vedno večjega povpraševanja in pričakovanj državljanov po kakovostnejših storitvah in socialnem varstvu.

Potrebujemo korenite strukturne reforme, da bomo lahko zagotovili trajnost zdravstvenih sistemov in dostop do storitev za vse državljane. Pri teh prizadevanjih mora Evropa zmanjšati splošno regulativno obremenitev in ohraniti varnost. E-zdravje in dobro počutje sta področji z velikim potencialom rasti in možnostmi za inovacije, kar bi lahko dosegli zlasti z učinkovito izmenjavo zdravstvenih podatkov. Vendar pa izzivi, ki jih je prinesla gospodarska kriza, razdrobljenost trga in druge ovire, ki so predstavljene v nadaljevanju, omejujejo koristi e-zdravja za zdravstveno varstvo, zdravstvene sisteme, gospodarstvo in posamezne državljane ter preprečujejo, da bi se trg zdravstvenih storitev razvil tako hitro, kot je leta 2007 pričakovala Komisija, ko je e-zdravje izbrala za enega od šestih obetajočih vodilnih trgov¹³.

2.2. Možnosti za odkrivanje tržnega potenciala

Tržni potencial e-zdravja je kljub gospodarski krizi še vedno velik. Svetovni trg telemedicine je z 9,8 milijarde USD, kolikor je znašal leta 2010, leta 2011 narastel na 11,6 milijarde USD in naj bi se do leta 2016 povečal na 27,3 milijarde USD, kar je enako 18,6-odstotni sestavljeni letni rasti¹⁴. Trg dobrega počutja, ki ga omogočajo digitalne tehnologije (mobilne aplikacije, naprave), hitro narašča. Zlitje brezžičnih komunikacijskih tehnologij in zdravstvenovarstvenih

⁸ http://ec.europa.eu/information_society/digital-agenda/index_en.htm

⁹ Glej poročilo o staranju prebivalstva iz leta 2012: Gospodarske in proračunske napovedi za 27 držav članic EU (2010–2060), poglavje 3, http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2012/2012-ageing-report_en.htm

¹⁰ Glej poročilo o staranju prebivalstva iz leta 2012: Gospodarske in proračunske napovedi za 27 držav članic EU (2010–2060), poglavje 4, http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2012/2012-ageing-report_en.htm
¹¹ http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/product_details/publication?p_product_code=KE-ET-10-001

¹² Zelena knjiga o evropskih delavcih na področju zdravja, COM (2008) 725 final, 10.12.2008.

¹³ http://ec.europa.eu/enterprise/policies/innovation/policy/lead-market-initiative/files/final-eval-lmi_en.pdf

¹⁴ Po raziskovalni študiji BBC iz marca 2012.

naprav ter zdravstvenega in socialnega varstva ustvarja nove poslovne priložnosti. Preoblikovani načini zagotavljanja varstva in „srebrno gospodarstvo“ sta zelo obetajoča trga.

E-zdravje ne koristi samo državljanom, pacientom ter zdravstvenim in zdravstvenovarstvenim delavcem, ampak tudi zdravstvenim organizacijam in javnim organom. E-zdravje lahko ob učinkoviti uporabi zagotavlja bolj personalizirano zdravstveno varstvo, ki je naravnano k državljanom, bolj ciljno usmerjeno, uspešno in učinkovito ter pripomore k zmanjšanju napak ter trajanju hospitalizacije. Z večjo preglednostjo, dostopom do storitev in informacij ter uporabo družabnih medijev na zdravstvenem področju povečuje družbeno-gospodarsko vključevanje in enakost, kakovost življenja in večjo moč pacientov pri odločanju¹⁵.

Takšne koristi so bile dokazane z uporabo telemedicine pri zdravljenju kroničnih obolenj, motenj v duševnem zdravju in promociji zdravja¹⁶. Podobne koristi so bile ugotovljene tudi pri tehnološko podprtih terapijah, ki lahko učinkovito dopolnjujejo rutinsko klinično zdravljenje in izboljšajo stroškovno učinkovitost zdravljenj, ter pri interoperabilnih elektronskih sistemih za zdravstvene zapise in predpisovanje zdravil, pod pogojem, da se uporabljajo dovolj dosledno¹⁷. Ko vrednost koristi začne kriti naložbene stroške, se neto koristi povečajo in postanejo občutne. V državah, ki izvajajo prilagoditvene programe, je e-zdravje postalo zelo pomembno, saj izboljšuje učinkovitost in uspešnost sistemov ter nadzor nad njimi ter zmanjšuje izdatke¹⁸. Spodbujanje e-zdravja je tudi eden od konkretnih ukrepov za spodbujanje prostega pretoka oseb v EU¹⁹.

2.3. Ovire pri uvajanju e-zdravja

Kljub priložnostim in koristim so glavne ovire pri širšem uvajanju e-zdravja²⁰:

- premalo ozaveščenosti o rešitvah e-zdravja med pacienti, državljanji in zdravstvenimi delavci ter premalo zaupanja vanje;
- premajhna interoperabilnost rešitev e-zdravja;
- premalo obsežnih dokazov o stroškovni učinkovitosti orodij in storitev e-zdravja;
- premalo pravne varnosti glede mobilnih zdravstvenih aplikacij in aplikacij za dobro počutje ter premalo preglednosti glede uporabe podatkov, ki jih zbirajo take aplikacije;
- neprimerni ali razdrobljeni pravni okviri, vključno s pomanjkljivimi sistemi za kritje storitev e-zdravja;

¹⁵ „Večja moč pacientov pri odločanju je proces, ki ljudem pomaga pridobiti nadzor, kar pomeni, da ljudje prevzamejo pobudo, rešujejo težave in se odločajo, uporablja pa se v različnih okoljih zdravstvenega in socialnega varstva kot tudi pri samonadzoru [ENOPE 2012].

¹⁶ Delovni dokument služb Komisije, priložen akcijskemu načrtu za e-zdravje – Inovativno zdravstveno varstvo za 21. stoletje.

¹⁷ Gospodarski učinek interoperabilnih elektronskih zdravstvenih zapisov in e-predpisovanja v Evropi (01-2008/02-2009):

http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/201002ehrimpaet_study-final.pdf

¹⁸ Prav tam.

¹⁹ Poročilo o državljanstvu EU iz leta 2010 – Odpravljanje ovir za pravice državljanov EU, COM(2010) 603 final (glej ukrep 7).

²⁰ Več informacij v delovnem dokumentu služb Komisije, ki je priložen akcijskemu načrtu za e-zdravje – Inovativno zdravstveno varstvo za 21. stoletje. Glej tudi priporočila projektne skupine EU za e-zdravje.

- visoki zagonski stroški pri vzpostavljanju sistemov e-zdravja;
- regionalne razlike pri dostopu do storitev IKT, omejen dostop na ogroženih območjih.

Različne ovire lahko povzročijo, da trg ne deluje, npr. pomembno vprašanje pomanjkljive izmenjave zdravstvenih podatkov se lahko reši samo tako, da se usklajeno obravnavajo razdrobljeni pravni okviri ter pomanjkljiva pravna varnost in interoperabilnost.

3. VIZIJA

Vizija tega akcijskega načrta je uporaba in razvoj e-zdravja za reševanje več največjih izzivov, s katerimi se srečujejo zdravstveni sistemi in sistemi zdravstvenega varstva v 21. stoletju:

- izboljšati zdravljenje kroničnih bolezni in multimorbidnosti (več sočasnih obolenj) ter okrepiti učinkovite preventivne prakse in prakse promocije zdravja;
- povečati trajnost in učinkovitost zdravstvenih sistemov s spodbujanjem inovacij, bolj v paciente/državljanse usmerjenim zdravstvenim varstvom in povečanjem njihove moči pri odločanju ter spodbujanjem organizacijskih sprememb;
- spodbujati čezmejno zdravstveno varstvo, zdravstveno varnost, solidarnost, univerzalnost in pravičnost;
- izboljšati pravne in tržne pogoje za razvoj izdelkov in storitev e-zdravja.

V akcijskem načrtu so obravnavani ovire in naslednji operativni cilji:

- doseči širšo interoperabilnost storitev e-zdravja;
- spodbujati raziskave, razvoj in inovacije na področju e-zdravja in dobrega počutja ter tako odpraviti pomanjkanje uporabnikom prijaznih orodij in storitev;
- poenostaviti vzpostavitev in zagotoviti širšo uvedbo;
- spodbujati dialog na področju zdravstvene politike in mednarodno sodelovanje na področju e-zdravja na svetovni ravni.

V akcijskem načrtu je poudarek na čezmejnih dejavnostih, vendar je treba izpostaviti, da imajo dejavnosti na ravni EU velik vpliv na nacionalno raven in obratno. Zato se v akcijskem načrtu nacionalne in regionalne organe, zdravstvene in socialne delavce, industrijo, paciente, ponudnike storitev, raziskovalce in institucije EU poziva k tesnejšemu sodelovanju.

4. ŠIRŠA INTEROPERABILNOST STORITEV E-ZDRAVJA

Komisija se zaveda, da je potreben okvir za interoperabilnost e-zdravja²¹, ki bo temeljil na načrtih za e-zdravje in splošnem evropskem okviru za interoperabilnost²² z njegovimi štirimi stopnjami interoperabilnosti: pravno, organizacijsko, semantično in tehnično.

Mreža e-zdravja je bila vzpostavljena z Direktivo 2011/24/EU ter je najpomembnejši strateški in upravljalni organ na ravni EU, ki si prizadeva za interoperabilnost čezmejnih storitev e-zdravja.

Naloga mreže je pripraviti smernice za e-zdravje, kot jih določa direktiva, ter za okvir za interoperabilnost za čezmejne storitve e-zdravja.

Komisija bo do leta 2015 potrdila mrežo e-zdravja ter na podlagi izsledkov študij, pilotnih in raziskovalnih projektov predlagala okvir za interoperabilnost e-zdravja.

4.1. Obravnavanje tehničnih in semantičnih ravni s spodbujanjem standardov EU ter preskušanjem in certificiranjem interoperabilnosti

Interoperabilnost IKT podprtih rešitev in podatkovnih izmenjav je pogoj za boljše usklajevanje in integracijo v celotni verigi zdravstvenega varstva in izmenjave zdravstvenih podatkov ter lahko sprosti evropski enotni trg e-zdravja.

Z uporabo evropskih in mednarodnih standardov se lahko zagotovi interoperabilnost rešitev IKT na splošno²³. Vendar pa na področju e-zdravja taki standardi pogosto niso dovolj specifični²⁴. V novi uredbi EU o standardizaciji²⁵ bodo s pomočjo mreže e-zdravja opredeljene podrobnejše specifikacije, npr. za javno naročanje, ki bodo prispevale k tehnični in semantični stopnji okvira za interoperabilnost e-zdravja. Mreža e-zdravja ima posebno nalogo, da pripravi smernice za neizčrpen seznam podatkov, ki se vključijo v povzetke podatkov o pacientih in ki jih lahko skupaj uporabljajo zdravstveni delavci, s čimer zagotovijo neprekinjenost zdravstvenega varstva in pacientovo varnost v čezmejnem smislu.

Pomembni so tudi evropski in mednarodni standardi ter specifikacije, preskušanje interoperabilnosti, označevanje z nalepkami in procesi certificiranja. Pri več projektih se uspešno preskušajo in izvajajo standardi, odprta in varna arhitektura, klinične poti in delne terminologije²⁶, kot tudi pripravljajo priporočila za oblikovanje politike, da bi se storitve e-zdravja lahko vzpostavile v velikem obsegu. Komisija predlaga, da se interoperabilnost poveča tako, da se specifikacije in komponente nadalje razvijejo in potrdijo.

Komisija bo do leta 2012 mrežo e-zdravja podprla tako, da bo pripravila smernice za čezmejno izmenjavo povzetkov podatkov o pacientih ter skupne ukrepe za interoperabilno

²¹ Interoperabilnost obstaja, če dve ali več aplikacij e-zdravja (npr. elektronski zdravstveni zapisi) omogočajo, da zdravniki, pacienti in drugi akterji ali organizacije različnih jezikovnih in kulturnih pripadnosti znotraj nacionalnih zdravstvenih sistemov in izven njih izmenjujejo, razumejo in uporabljajo informacije o državljanih/pacientih ter druge z zdravjem povezane informacije in znanje.

²² http://ec.europa.eu/isa/documents/isa_annex_ii_eif_en.pdf

²³ EU Study on the specific policy needs for ICT standardisation (študija EU o posebnih političnih potrebah za standardizacijo IKT), http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/full_report_en.pdf

²⁴ European countries on their journey towards national eHealth infrastructures (evropske države na poti k nacionalnim strukturam e-zdravja), študija EU, <http://www.ehealth-strategies.eu/>

²⁵ http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/official-documents/index_en.htm

²⁶ Med drugim www.epsos.eu in www.semantichhealthnet.eu

elektronsko identifikacijo in avtentikacijo²⁷ na področju e-zdravja ter povečala varnost zdravstvenih informacij in storitev e-zdravja ter interoperabilnost podatkovnih zbirk za zdravila.

Komisija bo do leta 2015 mreži e-zdravja v potrditev predložila:

- semantične in tehnične specifikacije za čezmejno interoperabilnost in komponente, potrebne za okvir za interoperabilnost e-zdravja;
- predlog za preskušanje interoperabilnosti na ravni EU ter okvir za označevanje z nalepkami in certificiranje sistemov e-zdravja.

Pri tem se bodo uporabljale komponente (npr. besedišče) iz preteklih ali trenutnih projektov v okviru CIP, 7. OP, delovnega programa ISA²⁸ ali v okviru Obzorja 2020, ki se bodo vzdrževale prek instrumenta za povezovanje Evrope (CEF, glej 6.1).

4.2. Reševanje organizacijskih vprašanj

Ta vidik interoperabilnosti se nanaša na to, kako organizacije, npr. javne uprave v različnih državah članicah, pri doseganju skupnih ciljev med seboj sodelujejo. V praksi organizacijska interoperabilnost pomeni povezovanje poslovnih procesov in z njimi povezanih podatkovnih izmenjav ter iskanje instrumentov za formaliziranje vzajemne pomoči, skupnih ukrepov in med seboj povezanih poslovnih procesov, povezanih s čezmejnim zagotavljanjem storitev²⁹.

Pri projektu epSOS je bilo ugotovljeno, kako lahko države članice med seboj sodelujejo in pri tem integrirajo svoje procese, da bi lahko po vsej Evropi uvedle storitve e-zdravja. Mreža e-zdravja in CEF predpostavljata, da se bodo ti rezultati izvajali, s čimer bi lahko nastopila naslednja faza čezmejnih procesov e-zdravja.

Na podlagi tega razvoja bo Komisija od leta 2013 dalje podprla konkretne ukrepe za večjo integracijo procesov za čezmejno e-zdravje. Predložila bo tudi predloge za organizacijska vprašanja, da bi olajšala sodelovanje v EU.

4.3. Reševanje pravnih vprašanj

Za vzpostavitev e-zdravja v Evropi je bistveno, da se odpravijo pravne ovire. Direktiva o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu bo pripomogla k doseganju tega cilja, saj določa, da imajo pacienti pravico do čezmejnega zdravstvenega varstva tudi na daljavo s pomočjo telemedicine.

Komisija je v delovnem dokumentu o uporabi veljavnega pravnega okvira EU za telemedicinske storitve³⁰ pojasnila, da se zakonodaja EU uporablja za področja, kot so kritje

²⁷ Direktiva 1999/93/ES o okviru Skupnost za elektronski podpis <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999L0093:SL:NOT>

²⁸ Program ISA evropskim javnim upravam pomaga pri vzpostavljanju učinkovite čezmejne in medsektorske elektronske izmenjave podatkov in sodelovanja. Prek platforme ISA Joinup si lahko strokovnjaki izmenjajo rešitve za interoperabilnost javnih uprav in najdejo semantične interoperabilnostne komponente. <https://joinup.ec.europa.eu/>

²⁹ http://ec.europa.eu/isa/documents/isa_annex_ii_eif_en.pdf

³⁰ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:SL:PDF>

stroškov, odgovornost, izdajanje licenc zdravstvenim delavcem in varstvo podatkov pri čezmejnem zagotavljanju telemedicine.

Od leta 2013 bo Komisija v mreži e-zdravja in drugih forumih, kot je evropsko partnerstvo za inovacije o aktivnem in zdravem staranju, sodelovala v razpravah o pravnih vprašanjih, povezanih z e-zdravjem, ter o medsektorskih pravnih vprašanjih, povezanih z e-zdravjem in z IKT podprtimi inovacijami. Prve ugotovitve naj bi pripravila med leti 2013–2014.

Komisija bo začela tudi razpravo med državami članicami o sistemih kritja stroškov storitev e-zdravja, ki naj bi temeljili na merilih učinkovitosti in uspešnosti.

Komisija bo leta 2013 v okviru prihodnjega programa za zdravje 2014–2020³¹ naročila študijo, s katero naj bi se preučila zakonodaja držav članic o elektronskih zdravstvenih zapisih, da bi lahko pripravila priporočila v zvezi s pravnimi vidiki interoperabilnosti za mrežo e-zdravja.

Večanje moči državljanov in pacientov pri odločanju: ponovni pregled pravil o varstvu podatkov

Bistveno je, da se uvedejo varovala, ki bodo državljanom omogočala, da uporabljajo zdravstvene aplikacije in aplikacije za dobro počutje in jim zaupajo, ter se tako zagotovi integracija podatkov, ki jih zbere uporabnik, z uradnimi medicinskimi podatki, zaradi česar bi bilo varstvo lahko bolj integrirano, personalizirano in uporabno za paciente³².

Učinkovito varstvo podatkov je bistveno za vzpostavitev zaupanja v e-zdravje. Je tudi glavna gonilna sila za njegovo uspešno čezmejno uvajanje, pri čemer je bistvena harmonizacija pravil o čezmejni izmenjavi zdravstvenih podatkov.

Komisija je januarja 2012 sprejela predlog uredbe o uvedbi splošnega okvira EU za varstvo podatkov³³, da bi posodobila veljavna pravila o varstvu podatkov in okrepila harmonizacijo³⁴.

Iz poročila projektne skupine za e-zdravje in odgovorov, zbranih med javnim posvetovanjem³⁵ o akcijskem načrtu za e-zdravje, je razviden velik interes za razpravo o konceptu lastništva podatkov in nadzora nad njimi, saj bi ta zagotovil več jasnosti pri pogojih za dostop in ponovno uporabo zdravstvenih podatkov za raziskovalne in javnozdravstvene namene ter za pretok takih podatkov po zdravstvenih in zdravstvenovarstvenih sistemih, če so ti ustrezno zaščiteni.

Vprašanja varstva podatkov je treba obravnavati tudi pri uporabi infrastruktur in storitev računalništva v oblaku³⁶ za namene obdelave zdravstvenih podatkov ali podatkov o dobrem počutju.

³¹ http://ec.europa.eu/health/programme/policy/proposal2014_en.htm

³² Poročilo projektne skupine za e-zdravje, maj 2012.

³³ Komisijin predlog uredbe o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_sl.pdf

³⁴ Glej mnenje evropskega nadzornika za varstvo podatkov o reformnem paketu o varstvu podatkov, odstavek 298 in 299, 7. marec 2012: http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2012/12-03-07_EDPS_Reform_package_EN.pdf

³⁵ http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/ehealth_ap_consultation/index_en.htm

³⁶ Računalništvo v oblaku je model, ki omogoča vsesplošen in preprost omrežni dostop na zahtevo do skupnih računalniških virov (npr. omrežij, strežnikov, shramb, aplikacij in storitev), ki jih je mogoče

Pobude IKT za e-zdravje in dobro počutje bi morale vključevati načelo vgrajene zasebnosti in privzete zasebnosti ter uporabljati tehnologije za povečanje zasebnosti, kot to določa predlagana uredba o varstvu podatkov. Uredba vsebuje nova načela, ki omogočajo uvedbo zaupanja vrednih orodij, tj. načela, da bodo upravljavci odgovorni za svojo obdelavo podatkov, da bodo opravili ocene učinka varstva podatkov in spoštovali strožje varnostne zahteve³⁷.

Kot odgovor na priporočila projektne skupine za e-zdravje in po sprejetju predlagane uredbe o varstvu podatkov bo Komisija uporabila mehanizme iz uredbe in pripravila smernice o uporabi zakonodaje EU s področja varstva podatkov pri zdravstvenih storitvah.

Odpravljanje pomanjkljive jasnosti o pravnih in drugih zadevah na področju mobilnega zdravja (m-zdravje) ter zdravstvenih aplikacij in aplikacij za dobro počutje

Z rastjo trga mobilnega zdravja in dobrega počutja se je povečalo tudi število aplikacij programske opreme za mobilne naprave (t. i. „appi“). Takšne aplikacije lahko nudijo informacije, diagnostična orodja, možnosti za samomerjenje ter nove vrste varstva. Zabrišejo lahko razliko med običajno klinično nego, ki jo zagotavlja zdravnik, ter samoupravljanjem varstva in dobrega počutja. Omrežni operaterji, dobavitelji opreme, razvijalci programske opreme in zdravstveni delavci si želijo več jasnosti o vlogah, ki bi jih lahko imeli v vrednostni verigi mobilnega zdravja.

Komisija je 26. septembra 2012 predlagala dve uredbi, s katerim želi okrepiti evropski regulativni okvir za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke. Predloga, ki ju spremlja Sporočilo o varnih, učinkovitih in inovativnih medicinskih pripomočkih ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih v korist pacientov, potrošnikov in zdravstvenih delavcev, naj bi izboljšala zdravstveno varstvo v EU in delovanje notranjega trga ter spodbudila inovacije in konkurenčnost v teh dveh sektorjih³⁸.

Komisija je leta 2012 objavila tudi smernice za samostojno programsko opremo, ki se v zdravstvenem varstvu uporablja v pravnem okviru za medicinske pripomočke³⁹, ter tako opredelila merila za kvalifikacijo samostojne programske opreme kot medicinskega pripomočka in uporabo merila za tvegano kvalifikacijo pri taki programski opremi.

Glede na kompleksnost, ki jo ustvarjajo zlasti mobilne zdravstvene aplikacije ter zdravstvene aplikacije in aplikacije za dobro počutje, je treba nadalje pojasniti pravni okvir za ta posebna področja. Zaradi hitrega razvoja v tem sektorju se zastavljajo vprašanja o uporabnosti trenutnih okvirov, uporabi podatkov, ki jih posamezniki in zdravstveni delavci zbirajo s temi aplikacijami ter, ali bodo ti oziroma kako bodo integrirani v zdravstvenovarstvene sisteme.

konfigurirati in hitro zagotoviti z minimalnim upravljanjem ali interakcijo s ponudnikom storitev. (opredelitev NIST <http://csrc.nist.gov/publications/PubsSPs.html#800-145>)

³⁷ http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/index_en.htm

³⁸ Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih in spremembi Direktive 2011/783/ES, Uredba (ES) št. 178/2002 in Uredba (ES) št. 1223/2009, COM(2012) final, na voljo na <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0542:FIN:SL:PDF> Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, COM(2012) 541 final, na voljo na <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0541:FIN:SL:PDF> Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij o varnih, učinkovitih in inovativnih medicinskih pripomočkih ter *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki v korist pacientov, potrošnikov in zdravstvenih delavcev, COM(2012), 540 final, na voljo na <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0540:FIN:SL:PDF>

³⁹ http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf

Jasnost informacij in „prijaznost uporabniku“ sta prav tako pomembna vidika. To je treba doseči brez prekomernega regulativnega urejanja, saj gre za tehnološki grozd v nastajanju z nizkimi stroški in tveganji, vendar tudi manjšo dobičkonosnostjo.

Eden glavnih izzivov je zagotoviti, da trg zdravstvenih aplikacij in aplikacij za dobro počutje zadovolji zahteve državljanov po kakovosti in preglednosti. To bi se lahko spodbudilo z visokokakovostnimi in razumljivimi informacijami o uporabi in zmogljivosti teh aplikacij ter interoperabilnostjo med zdravstvenim področjem in področjem dobrega počutja.

Kot odgovor na priporočila projektne skupine za e-zdravje se predlaga, da Komisija do leta 2014 sprejme zeleno knjigo o mobilnem zdravju ter zdravstvenih aplikacijah in aplikacijah za dobro počutje.

5. SPODBUJANJE RAZISKAV, RAZVOJA, INOVACIJ IN KONKURENČNOSTI NA PODROČJU E-ZDRAVJA

5.1. Spodbujanje raziskav, razvoja in inovacij

Med kratko- in srednjeročne prednostne naloge na področju raziskav spadajo rešitve za zdravje in dobro počutje za državljane in zdravstvene delavce, boljša kakovost zdravstvenega varstva, med drugim tudi pri kroničnih boleznih, ter povečanje avtonomnosti, mobilnosti in varnosti državljanov. Posebno pozornost je treba nameniti snovanju mobilnih tehnologij in aplikacij ter njihovi osredotočenosti na uporabnika. Dodatni poudarek bo na načinih analiziranja in rudarjenja velikih količin podatkov v korist posameznih državljanov, raziskovalcev, zdravnikov, podjetij in nosilcev odločitev.

Dolgoročni cilji raziskav se nanašajo na področja, ki lahko spodbujajo sinergije med sorodnimi znanostmi in tehnologijami ter tako pospešijo nova odkritja na področju zdravja in dobrega počutja. Sem spadajo zdravila *in silico* za boljše obvladovanje, napovedovanje, preprečevanje, diagnosticiranje in zdravljenje bolezni. Projektna skupina za e-zdravje je priporočila, da se sredstva EU namenijo za uporabniško zagnane inovacije, hitri razvoj prototipov in znižanje pragov za dostop do financiranja. Da bi bil učinek ukrepov, sprejetih na ravni EU, čim večji, bo podprt ves spekter raziskovalnih in inovacijskih dejavnosti. Sem spadajo:

- javno-zasebno partnerstva in drugi ukrepi, povezani z raziskavami in inovacijami, ter prenos znanja na klinične preskuse in demonstracijske projekte⁴⁰;
- predkomercialno naročanje in javno naročanje inovacij za nove izdelke, nadgradljivost, interoperabilnost in učinkovite rešitve za e-zdravje, kot so opredeljeni v standardih in skupnih smernicah.

Vzpostavitev varstva za starajoče se prebivalstvo kot tudi raziskave in inovacije na tem področju, vključno z rešitvami e-zdravja, so obravnavani tudi v strateškem izvedbenem načrtu

⁴⁰ Projekti, ki so zasnovani tako, da dokazujejo sposobnost preživetja novih tehnologij, ki imajo sicer potencialne gospodarske prednosti, vendar se jih ne da neposredno tržiti, ali pa spodbujajo uvajanje inovativnih storitev ali izdelkov tako, da dokazujejo morebitne učinke ter tehnično, organizacijsko in pravno izvedljivost operativnih pilotnih storitev, ki temeljijo na že zaključenih raziskovalnih in razvojnih delih ali že preskušanih prototipnih storitvah.

evropskega inovacijskega partnerstva za aktivno in zdravo staranje (EIP AHA)⁴¹. Ta načrt naj bi državljanom omogočil neodvisno in bolj zdravo življenje, zagotovil bolj trajnostne stroške varstva, povečal trg inovativnih izdelkov in storitev ter svetovno konkurenčnost EU. K doseganju ciljev EIP AHA bosta prispevala tudi Obzorje 2020 in prihodnji program za zdravje za obdobje 2014–2020.

V obdobju 2014–2020 se bodo raziskave in inovacije podpirale na področju „Zdravje, demografske spremembe in dobro počutje“ v okviru Obzorja 2020 na naslednjih področjih:

- okvir za IKT ter računalniško znanost in inženirstvo za digitalno, personalizirano in prognostično medicino, vključno z naprednim modeliranjem in simulacijo⁴²;
- inovativni instrumenti, orodja in metode za sprostitve vrednosti podatkov ter za napredno analitiko, diagnostiko in postopek odločanja;
- novi digitalni mediji, spletne in mobilne tehnologije in aplikacije ter digitalni instrumenti za integracijo sistemov zdravstvenega in socialnega varstva ter za spodbujanje promocije zdravja in preprečevanja bolezni;
- sistemi in storitve e-zdravja s tesno vključitvijo uporabnika s poudarkom na interoperabilnosti in integraciji novo nastajajočih, na pacienta osredotočenih tehnologij za stroškovno učinkovitost zdravstvenega varstva.

Komisija od leta 2012 države članice spodbuja, da se vključijo v EIP AHA, saj naj bi jim to pomagalo oblikovati in deliti nacionalne (vključno z regionalnimi) strategije za e-zdravje ter hkrati upoštevati mednarodna priporočila ter uvesti obetajoče rešitve za aktivno in zdravo staranje v širšem obsegu⁴³.

5.2. Spodbujanje razvoja konkurenčnega trga e-zdravja

Zagotavljanje primernih pravnih in tržnih pogojev za podjetnike, da lahko ti na področjih e-zdravja razvijejo izdelke in storitve, je pomembno za spodbujanje rasti na tem področju. Komisija bo najprej v okviru 7. OP podprla mehanizme, kot so povezovanje MSP v mreže, teden e-zdravja in študije o poslovnem modeliranju, da bi vzpostavila tesnejše sodelovanje med deležniki, raziskovalnimi organi, industrijo in odgovornimi za izvajanje orodij in storitev IKT ter tako spodbudila, da bodo rezultati raziskav hitrejši in širše prevzeti na trgu. Komisija bo podprla povezovanje evropskih visokotehnoloških podjetniških inkubatorjev v mrežo, s čimer bo zagotovila pravno in siceršnje svetovanje ter usposabljanje za zagonska podjetja na področju e-zdravja.

Med letoma 2013–2020 bo Komisija podprla ukrepe za izboljšanje tržnih pogojev za podjetnike, ki razvijajo izdelke in storitve za dobro počutje na področju e-zdravja in IKT.

⁴¹ http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index_en.cfm?section=active-healthy-ageing&pg=implementation-plan

⁴² Virtualna humana fiziologija
http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/research/fp7vph/index_en.htm

⁴³ National eHealth strategy toolkit (nacionalni vodnik za strategijo e-zdravja). Svetovna zdravstvena organizacija in Mednarodna unija za telekomunikacije, leto 2021. http://www.itu.int/dms_pub/itu-d/opb/str/D-STR-E_HEALTH.05-2012-PDF-E.pdf

6. POENOSTAVLJENA VZPOSTAVITEV E-ZDRAVJA IN NJEGOVA ŠIRŠA UVEDBA

6.1. Instrument za povezovanje Evrope

Poleg drugih ciljev naj bi instrument za povezovanje Evrope (CEF)⁴⁴ odpravil ovire za visoke začetne naložbene stroške in s tem povezana tveganja ter tako omogočil poenostavljeno uvajanje čezmejnih interoperabilnih storitev IKT v splošnem interesu, npr. e-zdravja. Rezultati obsežnega pilotnega projekta epSOS⁴⁵ (ki se konča leta 2013) in drugih projektov ter študij bodo temu prilagojeni in bodo upoštevani pri CEF.

Glede na izkušnje, zbrane v okviru epSOS, lahko sklepamo, da če se države članice pri vzpostavljanju in uvajanju interoperabilnih infra- in infostruktur združujejo, to prispeva tudi k njihovi vzpostavitvi na nacionalni, regionalni in lokalni ravni.

Do konca leta 2013 bo Komisija pripravila upravljanje za obsežno uvedbo interoperabilnih storitev e-zdravja v okviru CEF 2014–2020, pri čemer bo upoštevala priporočila mreže e-zdravja.

6.2. Kohezijska politika

Evropski sklad za regionalni razvoj (ERDF) v sedanjem programskem obdobju (2007–2013) približno 15 milijard EUR namenja za prednostne naloge IKT (ali 4,4 % skupnih kohezijskih sredstev), da bi zagotovil dostop do osnovnih širokopasovnih storitev (2,3 milijarde EUR) ter podpornih aplikacij in storitev za državljane in MSP (12,7 milijard EUR) v 27 državah članicah. V Elementih za skupen strateški okvir za obdobje 2014–2020⁴⁶ je opredeljeno več ključnih ukrepov za ERDF, ki prispevajo k širši uporabi storitev e-zdravja, kot je uvedba inovativnih aplikacij IKT, ki prispevajo k reševanju družbenih izzivov in priložnosti, kot je e-zdravje, modernizacija, strukturna preobrazba in trajnost zdravstvenih sistemov (zlasti integrirano zdravstveno in socialno varstvo), ki zagotavljajo merljive izboljšave zdravstvenih rezultatov, vključno v ukrepih e-zdravja. Opredeljeni so tudi ključni ukrepi za zmanjševanje neenake obravnave na področju zdravja, ki naj bi izboljšali dostop marginaliziranih skupin do storitev. EIP AHA predstavlja strateški načrt za omogočanje in pospeševanje uvedbe inovacij, vključno z e-zdravjem za aktivno in zdravo staranje.

V obdobju 2013–2020 bo Komisija sredstva CEF in ERDF namenila za obsežno uvajanje inovativnih orodij, širjenje dobrih praks in storitev za zdravje, staranje in dobro počutje, pri čemer bo posebno pozornost namenila izboljšanju enakega dostopa do storitev.

6.3. Sposobnosti in pismenost na področju zdravja

Po eni strani so večanje moči pacientov pri odločanju in pismenost na področju digitalnega zdravja bistveni za uspešno uvedbo e-zdravja. Po drugi strani pa storitve e-zdravja pacientom pomagajo pri upravljanju lastnih bolezni, zdravim državljanom pa koristijo s preventivnimi

⁴⁴ http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/president/news/speeches-statements/pdf/20111019_2_en.pdf

⁴⁵ www.epsos.eu

⁴⁶ Delovni dokument služb Komisije, SWD (2012) 61, 14.3.2012

ukrepi. Vendar pa je velika ovira pomanjkljiva ozaveščenost uporabnikov (državljanov, pacientov, zdravstvenih in socialnih delavcev) o priložnostih in izzivih e-zdravja⁴⁷.

Od leta 2013 bo Komisija najprej v okviru programa za konkurenčnost in inovacije, nato pa še v okviru Obzorja 2020 podpirala dejavnosti, ki naj bi povečale pismenost državljanov na področju digitalnega zdravja. Pri zdravstvenih in znanstvenih delavcih bo glavni poudarek na pripravi smernic za na dokazih osnovano prakso za telemedicinske storitve, posebni poudarek pa na negovalnih in socialnih delavcih.

6.4. Merjenje dodane vrednosti

Bistveno je, da se meri in oceni dodana vrednost inovativnih izdelkov in storitev e-zdravja ter doseže širša uvedba na dokazih osnovanih rešitev e-zdravja. Tesno sodelovanje med državami članicami in deležniki pri ocenjevanju zdravstvenih tehnologij v okviru direktive o pravicah pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu in EIP AHA bo prispevalo k izboljšanju metodologij za ocenjevanje ter skupni uporabi kliničnih dokazov o tehnologijah in storitvah e-zdravja.

Na podlagi rezultatov dela, ki ga je financirala Komisija v partnerstvu z deležniki, bo od leta 2014 zagotovljen nabor skupnih kazalnikov za merjenje dodane vrednosti in koristih rešitev e-zdravja.

V obdobju 2013–2016 bo Komisija ocenila koristi stroškov, povečanje produktivnosti in poslovne modele, zlasti pri ocenjevanju zdravstvenih tehnologij (HTA).

7. SPODBUJANJE POLITIČNEGA DIALOGA IN MEDNARODNO SODELOVANJE NA PODROČJU E-ZDRAVJA NA SVETOVNI RAVNI

WHO, OECD in druge mednarodne organizacije so poudarile, da je pri reševanju posebnih vprašanj, povezanih z e-zdravjem, pomemben usklajen pristop na svetovni ravni. V zadnjih pobudah⁴⁸ so bili poudarjeni izzivi interoperabilnosti, zlasti uporaba skupne terminologije na mednarodni ravni, kot ključne prvine za rast trga. O tem je EU leta 2010 z Združenimi državami Amerike podpisala memorandum o soglasju o interoperabilnih sistemih in sposobnostih na področju e-zdravja.

Komisija bo od leta 2013 z ustreznimi nacionalnimi in mednarodnimi organi okrepila dejavnosti zbiranja podatkov in primerjalne analize v zdravstvenem varstvu, da bi lahko vključila več posebnih kazalnikov e-zdravja ter ocenila učinke in gospodarsko vrednost izvajanja e-zdravja.

Od leta 2013 bo Komisija spodbujala razprave o politiki e-zdravja na svetovni ravni ter tako spodbujala interoperabilnost, uporabo mednarodnih standardov, razvoj spretnosti IKT, primerjanje dokazov o učinkovitosti e-zdravja ter ekosisteme inovacij na področju e-zdravja.

⁴⁷ Glej tudi pregled v delovnem dokumentu služb Komisije, ki je priložen akcijskemu načrtu za e-zdravje, in odgovore na posvetovanje o njem:

http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/policy/ehap2012public-consult-report.pdf

⁴⁸ http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/2009/2009semantic-health-report.pdf in <http://www.semanticealthnet.eu/>

8. SKLEPNE UGOTOVITVE

Zdravstveni sistemi EU so proračunsko močno okrnjeni, hkrati pa so se prisiljeni odzvati na izzive starajočega prebivalstva, vedno večja pričakovanja državljanov ter mobilnost pacientov in zdravstvenih delavcev. Spodbujanje inovativnega duha na področju e-zdravja v Evropi je pot naprej, ki bo zagotovila boljše zdravstveno ter boljše in varnejše varstvo za državljane EU, več preglednosti in več moči pri odločanju, bolj usposobljeno delovno silo, učinkovite in trajnostne zdravstvene sisteme in sisteme zdravstvene oskrbe, boljše in odzivnejše javne uprave, nove poslovne priložnosti in konkurenčnejše evropsko gospodarstvo, ki ima lahko koristi od mednarodnega trgovanja na področju e-zdravja.

Komisija bo natančno spremljala izvajanje tega akcijskega načrta ter poročala o doseženem napredku in rezultatih.