

IV

(Informacje)

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

RADA

**Konkluzje Rady w sprawie zdrowia w społeczeństwie cyfrowym – dokonywanie postępów
w zakresie innowacji w dziedzinie zdrowia wykorzystujących potencjał danych**

(2017/C 440/05)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

PRZYWOŁUJE

1. Fakt, że na mocy art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, a działanie Unii powinno uzupełniać polityki krajowe przy jednoczesnym poszanowaniu obowiązków państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Unia powinna zachęcać do współpracy między państwami członkowskimi w dziedzinie zdrowia publicznego oraz, jeśli to konieczne, wspierać ich działania, a w szczególności zachęcać do współpracy między państwami członkowskimi w celu zwiększenia komplementarności ich usług zdrowotnych w regionach przygranicznych.
2. Fakt, że Rada przy kilku okazjach ⁽¹⁾ zwracała uwagę, że w odpowiedzi na wspólne wyzwania związane ze stabilnością systemów opieki zdrowotnej ważne jest, by przeanalizować innowacyjne podejścia i modele opieki zdrowotnej, odchodząc od systemów ukierunkowanych na szpitale, a przechodząc do opieki zintegrowanej, wzmacniając promocję zdrowia i profilaktykę chorób, a także wdrażając medycynę spersonalizowaną, przy jednoczesnym uznaniu potencjału narzędzi i usług w zakresie e-zdrowia.
3. Konkluzje Rady z dnia 1 grudnia 2009 r. w sprawie bezpiecznej i skutecznej opieki zdrowotnej dzięki e-zdrowiu ⁽²⁾.
4. Rezolucję Parlamentu Europejskiego z dnia 19 maja 2015 r. w sprawie bezpieczniejszej opieki zdrowotnej w Europie: zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta i przeciwdziałanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe ⁽³⁾ wzywającą do zbadania możliwości, jakie daje e-zdrowie w zakresie poprawy bezpieczeństwa pacjentów, między innymi poprzez elektroniczną dokumentację medyczną i mobilne aplikacje medyczne, a także wzywającą do wzmocnienia współpracy w zakresie wymiany doświadczeń i wiedzy między państwami członkowskimi.
5. Komunikat Komisji pt. „Strategia jednolitego rynku cyfrowego dla Europy” przyjęty w dniu 6 maja 2015 r. ⁽⁴⁾ oraz komunikat Komisji pt. „Plan działania UE na rzecz administracji elektronicznej – przyspieszenie transformacji cyfrowej w administracji”, przyjęty w dniu 19 kwietnia 2016 r. ⁽⁵⁾.
6. Komunikat Komisji pt. „Plan działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012–2020 – Innowacyjna opieka zdrowotna w XXI wieku” przyjęty w dniu 6 grudnia 2012 r. ⁽⁶⁾ oraz rezolucję Parlamentu Europejskiego z dnia 14 stycznia 2014 r. w sprawie planu działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012–2020: innowacyjna opieka zdrowotna w XXI wieku ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ Zob.: konkluzje Rady: Ku nowoczesnym, elastycznym i stabilnym systemom opieki zdrowotnej, 6 czerwca 2011 r. (Dz.U. C 202 z 8.7.2011, s. 10); konkluzje Rady w sprawie refleksji nad nowoczesnymi, elastycznymi i stabilnymi systemami opieki zdrowotnej, 10 grudnia 2013 r. (Dz.U. C 376 z 21.12.2013, s. 3); konkluzje Rady w sprawie kryzysu gospodarczego i ochrony zdrowia, 20 czerwca 2014 r. (Dz.U. C 217 z 10.7.2014, s. 2); konkluzje Rady w sprawie medycyny spersonalizowanej dla pacjentów, przyjęte w dniu 7 grudnia 2015 r., (Dz.U. C 421 z 17.12.2015, s. 2).

⁽²⁾ Dz.U. C 302 z 12.12.2009, s. 12.

⁽³⁾ P8_TA(2015)0197

⁽⁴⁾ COM(2015) 192 final

⁽⁵⁾ COM(2016) 179 final

⁽⁶⁾ COM(2012) 736 final

⁽⁷⁾ P7_TA-PROV(2014)0010

7. Komunikat w sprawie skutecznych, dostępnych i odpornych systemów opieki zdrowotnej⁽¹⁾, przyjęty w dniu 4 kwietnia 2014 r., w którym uznaje się ważną rolę e-zdrowia we wspieraniu odporności systemów opieki zdrowotnej.

ODNOTOWUJE, ŻE:

8. Państwa członkowskie stają wobec wspólnych wyzwań związanych ze wzrostem występowania chorób przewlekłych i ograniczonych zasobów ludzkich i finansowych na zapewnienie stabilności ich systemów opieki zdrowotnej oraz zaspokojenie rosnących potrzeb starzejących się społeczeństw. Stają one również wobec wspólnych wyzwań związanych z transgranicznymi zagrożeniami zdrowia.
9. Ze względu na globalne tendencje w zakresie cyfryzacji współczesne społeczeństwa w coraz większym stopniu opierają się na informacjach, a ludzie polegają na narzędziach cyfrowych zarówno w życiu osobistym, jak i zawodowym. Zmieniają się przez to podejście i oczekiwania osób wobec sposobu świadczenia opieki zdrowotnej.
10. Nowe szanse wynikają z przetwarzania dużych zbiorów danych⁽²⁾ i z lepszych możliwości w zakresie analizy danych⁽³⁾, jak również z medycyny spersonalizowanej, stosowania przez pracowników służby zdrowia systemów wspomagania decyzji klinicznych oraz stosowania przez pacjentów mobilnych aplikacji medycznych do kontroli własnego zdrowia i schorzeń przewlekłych. Wykorzystanie tego potencjału w sektorze opieki zdrowotnej wymaga nowej wiedzy i nowych umiejętności.
11. Różne rozwiązania cyfrowe i systemy informatyczne stosowane obecnie w systemie opieki zdrowotnej i w systemie opieki społecznej często nie są ze sobą kompatybilne i nie umożliwiają wymiany danych i dzielenia się nimi w ramach systemów krajowych ani w wymiarze transgranicznym⁽⁴⁾. Wpływa to niekorzystnie na funkcjonalność tych rozwiązań i ich przyjazność dla użytkownika, zwiększa koszty rozwoju i utrzymania oraz utrudnia ciągłość opieki.
12. Nadal występują bariery utrudniające zwiększanie potencjału cyfrowego zdrowia i zdalnej opieki, takie jak dominacja silosów danych, brak interoperacyjności i wspólnych standardów pomiaru wyników klinicznych i zgłaszanych przez pacjentów, ograniczony dostęp do dużych baz danych i ich ograniczone wykorzystywanie do celów badań i innowacji, brak finansowania i zachęt finansowych; rynki są nadal rozdrobnione, zarówno w przekroju unijnym, jak i w zakresie usług, a postęp we wdrażaniu w sektorze ochrony zdrowia rozwiązań cyfrowych wykorzystujących potencjał danych jest ciągle niewielki.

PODKREŚLA, ŻE:

13. Systemy opieki zdrowotnej muszą być stale dostosowywane, aby spełniać oczekiwania obywateli i ich potrzeby w zakresie zdrowia i opieki. W tym kontekście ważne jest wykorzystanie możliwości społeczeństwa cyfrowego, tak by ludzie mogli lepiej zrozumieć własne zdrowie i lepiej nim zarządzać przy łatwiejszym dostępie do informacji i narzędzi cyfrowych.
14. Sednem innowacji w dziedzinie opieki zdrowotnej wykorzystujących potencjał danych powinny być potrzeby obywateli, ludzie powinni być traktowani jako aktywne podmioty w kwestiach własnego zdrowia i należy zapewnić im bardziej precyzyjne i spersonalizowane leczenie, a także sprawić, by czuli się bardziej zaangażowani w opiekę zdrowotną, przy jednoczesnym wspieraniu roli pracowników służby zdrowia i wzmocnieniu ich interakcji i komunikacji z pacjentami.
15. Podstawową zasadą dorobku prawnego Unii w zakresie ochrony danych jest prawo dostępu obywateli do danych dotyczących ich własnego zdrowia. Bez uszczerbku dla prawodawstwa krajowego i podstaw prawnych przetwarzania danych dotyczących zdrowia potrzebne są elastyczne systemy i narzędzia, które zapewnią obywatelom dostęp do dotyczących ich danych i informacji na temat wykorzystywania tych danych, jak również umożliwią wyrażanie lub cofanie zgody na przetwarzanie ich danych dotyczących zdrowia i na udostępnianie tych danych, w tym w odniesieniu do wtórnego wykorzystania. Pomoże to ludziom zrozumieć i lepiej kontrolować wykorzystywanie ich danych dotyczących zdrowia, przez co będzie sprzyjać zaufaniu i przejrzystości, z uwzględnieniem różnych postaw i preferencji osób, jeśli chodzi o dostęp do ich danych i zarządzanie nimi przez internet⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ COM(2014) 215 final

⁽²⁾ Big Data for Advancing Dementia Research. An Evaluation of Data Sharing Practices in Research on Age-related Neurodegenerative Diseases („Duże zbiory danych a postępy badań w zakresie demencji. Ocena praktyk w zakresie udostępniania danych w badaniach nad chorobami neurodegeneracyjnymi związanymi z wiekiem”)

⁽³⁾ Data-driven Innovation for Growth and Well-being („Innowacje wykorzystujące potencjał danych na rzecz wzrostu i dobrobytu”), październik 2015 r., OECD

⁽⁴⁾ Benchmarking Deployment of eHealth among General Practitioners 2013 („Analiza porównawcza stopnia korzystania z e-zdrowia przez lekarzy ogólnych, 2013 r.”) (SMART 2011/0033)

⁽⁵⁾ Jak wynika ze specjalnego badania Eurobarometru nr 460 „Attitudes towards the impact of digitisation and automation on daily life” („Postawy wobec wpływu cyfryzacji i automatyzacji na życie codzienne”) (2017) ponad połowa respondentów chciałaby mieć internetowy dostęp do swojej dokumentacji medycznej i zdrowotnej (52 %), a siedmiu na dziesięciu respondentów (70 %) byłoby gotowych udostępnić innym swoje dane dotyczące zdrowia i samopoczucia. W największym stopniu byłoby skłonni przekazać swoje dane swojemu lekarzowi lub pracownikowi służby zdrowia (65 %).

16. Rozwiązania cyfrowe powinny przyczynić się zarówno do wydajniejszego wykorzystywania zasobów opieki zdrowotnej, jak i do lepszego ukierunkowania, większej integracji i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej. Dzielenie się informacjami przez pracowników służby zdrowia prowadzi do poprawy bezpieczeństwa pacjentów, zmniejszenia liczby możliwych do uniknięcia błędów oraz zdarzeń niepożądanych, a także do poprawy koordynacji i ciągłości opieki, jak również lepszego przestrzegania zaleceń terapeutycznych⁽¹⁾.
17. Ważne jest, aby umożliwić w UE transgraniczną wymianę danych dotyczących zdrowia, aby zapewnić ciągłość opieki również w kontekście transgranicznym, zgodnie z dyrektywą 2011/24/UE w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej⁽²⁾.
18. Dzięki dostępności porównywalnych i wysokiej jakości danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych i innowacji możliwe jest tworzenie nowej wiedzy służącej zapobieganiu chorobom, wcześniejszemu stawianiu dokładniejszych diagnoz oraz poprawie leczenia, w szczególności w ramach wspierania medycyny spersonalizowanej, przyczyniając się tym samym do rozwoju systemu opieki zdrowotnej. Możliwość łączenia zestawów danych pochodzących z różnych źródeł danych i w wymiarze transgranicznym jest szczególnie ważne w dziedzinie chorób rzadkich oraz złożonych chorób o niskiej częstotliwości występowania.
19. Transgraniczna wymiana danych dotyczących zdrowia i wspieranie infrastruktury danych ma podstawowe znaczenie dla zwalczania transgranicznych zagrożeń zdrowia mających pochodzenie biologiczne, chemiczne, środowiskowe lub nieznanne⁽³⁾ – a także dla zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Dzielenie się dobrej jakości danymi i analizami ma ogromny potencjał, by wspierać zapobieganie występowaniu, wczesne wykrywanie i zwalczanie ognisk chorób zakaźnych.
20. Jednolity rynek cyfrowy dla technologii informacyjnych (IT) stosowanych w dziedzinie zdrowia i swobodny przepływ danych mogą pobudzić rozwój i wdrażanie innowacyjnych rozwiązań technicznych wykorzystujących potencjał danych, które to rozwiązania przyczynią się do poprawy wyników zdrowotnych i lepszej jakości życia pacjentów, zapewniając przy tym, że usługi i produkty będą przyjazne dla użytkowników, interoperacyjne i bezpieczne.
21. Systemy opieki zdrowotnej są także potencjalną siłą napędową wzrostu gospodarczego, stwarzają bowiem możliwości gospodarcze, zwłaszcza dla małych i średnich przedsiębiorstw zajmujących się rozwojem innowacyjnych rozwiązań cyfrowych wykorzystujących potencjał danych.
22. Pokonywanie barier w zwiększaniu potencjału cyfrowego zdrowia i zdalnej opieki wymaga kompleksowego pakietu działań wykorzystujących możliwości, jakie stwarza jednolity rynek cyfrowy, oraz wykorzystujących zasadę swobodnego przepływu danych, jak również podstawowe zasady zawarte w planie działania UE na rzecz administracji elektronicznej.
23. W opracowywaniu i wdrażaniu narzędzi cyfrowych w opiece zdrowotnej trzeba należycie uwzględnić wymogi dotyczące jakości, bezpieczeństwa, bezpieczeństwa fizycznego i ochrony danych, a także kwestie etyczne i różnice w umiejętnościach cyfrowych i kompetencjach zdrowotnych, aby unikać tworzenia dalszych nierówności w zdrowiu. Ponadto stosowanie narzędzi cyfrowych jest ważną pomocą w zwiększaniu kompetencji zdrowotnych, między innymi poprzez wspieranie komunikacji pomiędzy pracownikami służby zdrowia a pacjentami.
24. Dla utrzymania publicznego zaufania do usług w zakresie cyfrowego zdrowia kluczowe znaczenie mają ochrona danych i bezpieczeństwo informacji. W związku z tym konieczne jest sprawne wdrożenie unijnych ram prawnych dotyczących ochrony danych⁽⁴⁾, bezpieczeństwa sieci informacyjnych⁽⁵⁾ oraz bezpiecznej identyfikacji elektronicznej⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ Improving Health Sector Efficiency. The role of Information and Communication Technologies („Poprawa wydajności sektora opieki zdrowotnej. Rola technologii informacyjno-komunikacyjnych”) (OECD, 2010)

⁽²⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).

⁽³⁾ Jak określono w decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylającej decyzję nr 2119/98/WE, tekst mający znaczenie dla EOG (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

⁽⁵⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1148 z dnia 6 lipca 2016 r. w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu bezpieczeństwa sieci i systemów informatycznych na terytorium Unii (Dz.U. L 194 z 19.7.2016, s. 1).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (Dz.U. L 257 z 28.8.2014, s. 73).

25. Do utrzymania pewności i zaufania do usług w zakresie cyfrowego zdrowia ważne jest, by podnosić świadomość poprzez opracowywanie strategii komunikacyjnych dla osób odpowiedzialnych za wyznaczanie kierunków polityki, dla pracowników służby zdrowia i dla obywateli na temat korzyści, jakie cyfrowe zdrowie może przynieść w zakresie poprawy jakości opieki zdrowotnej; ważne jest także, by zapewnić przejrzystość w odniesieniu do wykorzystywania danych dotyczących zdrowia.
26. Koordynacja i współpraca w dziedzinie cyfrowego zdrowia umożliwią państwom członkowskim przyspieszenie wdrażania innowacji cyfrowych w ich systemach opieki zdrowotnej, pozwolą na uczenie się od siebie nawzajem oraz na korzystanie ze zharmonizowanych podejść, przy pełnym poszanowaniu kompetencji krajowych. Konieczne jest zatem zwiększenie praktycznej współpracy między państwami członkowskimi.
27. Unijne mechanizmy finansowania odgrywają ważną rolę we wspieraniu ogólnounijnych infrastruktur danych na potrzeby badań naukowych, w rozwijaniu rozwiązań IT w dziedzinie zdrowia, jak również w wykorzystywaniu efektu dźwigni inwestycji państw członkowskich do wspierania wdrażania tych rozwiązań na dużą skalę.

Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE:

28. Zadowolające postępy poczynione w państwach członkowskich we wdrażaniu e-zdrowia oraz fakt, że w większości państw członkowskich zostały już wdrożone lub są właśnie wdrażane systemy elektronicznych kart zdrowia i e-recepty ⁽¹⁾ ⁽²⁾.
29. Prace przeprowadzone w ramach sieci „E-zdrowie” ⁽³⁾ ustanowionej na mocy dyrektywy 2011/24/UE oraz wspólnego działania UE w zakresie wspierania sieci „E-zdrowie”, które okazały się cenne przy koordynacji starań w zakresie e-zdrowia, ułatwiają transgraniczną wymianę w UE danych dotyczących zdrowia.
30. Postępy osiągnięte w budowie europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia (eHDSI) ⁽⁴⁾ finansowanej ze środków instrumentu „Łącząc Europę” ⁽⁵⁾ na potrzeby transgranicznej wymiany e-recept i kartotek pacjentów.
31. Prace przeprowadzone przez europejskie sieci referencyjne ⁽⁶⁾, aby ustanowić specjalną platformę IT pozwalającą na gromadzenie wiedzy fachowej, wymianę informacji i wzajemne uczenie się, uznające potencjał tych sieci w zakresie poprawy wymiany danych do celów lepszego stawiania diagnozy, jak również do celów badań naukowych i innowacji, w szczególności w dziedzinie chorób rzadkich oraz złożonych chorób o niskiej częstotliwości występowania.
32. Partnerstwa i oddolne inicjatywy w zakresie e-zdrowia wprowadzone w ramach Europejskiego partnerstwa na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu starzeniu się w dobrym zdrowiu ⁽⁷⁾, które są bardzo ważnym narzędziem wspierania transferu wiedzy i najlepszych praktyk między regionami i angażowania zainteresowanych stron z sektora publicznego i z sektora prywatnego do wspólnej pracy.
33. Komunikat Komisji w sprawie przeglądu śródkresowego realizacji strategii jednolitego rynku cyfrowego ⁽⁸⁾, w którym podkreśla się znaczenie transformacji cyfrowej w dziedzinie zdrowia i opieki zdrowotnej.
34. Zaangażowanie i zobowiązania interesariuszy podkreślone w Deklaracji Towarzystwa Zdrowia Cyfrowego przyjętej na konferencji wysokiego szczebla *Health in the Digital Society. Digital Society for Health – „Zdrowie w społeczeństwie cyfrowym. Społeczeństwo cyfrowe na rzecz zdrowia”* – która odbyła się w dniach 16–18 października 2017 r. w Tallinie i podczas której zainicjowano wielopodmiotowe grupy zadaniowe do działań w zakresie podejmowania głównych wyzwań związanych z wprowadzaniem na dużą skalę innowacji cyfrowych w dziedzinie zdrowia.

ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH, BY:

35. Kontynuowały wdrażanie polityk wspierających innowacje cyfrowe w sektorze zdrowia, inwestowały w narzędzia i metodologie wykorzystujące potencjał danych oraz aktywnie z nich korzystały; narzędzia te i metodologie pozwolą świadczyć bezpieczne usługi opieki zdrowotnej wysokiej jakości i będą wsparciem dla stabilnych systemów opieki zdrowotnej.

⁽¹⁾ From innovation to implementation – eHealth in the WHO European Region („Od innowacji do wdrażania – e-zdrowie w europejskim regionie WHO”) (2016 r., WHO)

⁽²⁾ Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States („Przegląd krajowych przepisów państw członkowskich UE dotyczących elektronicznej dokumentacji medycznej”) (2014 r.)

⁽³⁾ Zob. https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_en.

⁽⁴⁾ Zob. <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDIS/eHealth+2.0>.

⁽⁵⁾ Ustanowionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1316/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. (Dz.U. L 348 z 20.12.2013, s. 129).

⁽⁶⁾ https://ec.europa.eu/health/ern/policy_en

⁽⁷⁾ Zob. komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady pt. „Działania w ramach Strategicznego planu realizacji Europejskiego partnerstwa na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu starzeniu się w dobrym zdrowiu” z dnia 29.2.2012 – COM(2012) 83 final oraz Europejskie partnerstwo na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu starzeniu się w dobrym zdrowiu https://ec.europa.eu/eip/ageing/home_en.

⁽⁸⁾ Komunikat Komisji w sprawie przeglądu śródkresowego realizacji strategii jednolitego rynku cyfrowego. Połączony jednolity rynek cyfrowy dla wszystkich (COM(2017) 228 final).

36. W ramach swoich krajowych strategii i planów działania związanych ze zdrowiem cyfrowym:

- zapewniły odpowiednie narzędzia cyfrowe do zarządzania osobistymi informacjami dotyczącymi zdrowia, aby umożliwić obywatelom dostęp do ich własnych danych dotyczących zdrowia, zgodnie z zasadami ustanowionymi w ogólnym rozporządzeniu o ochronie danych, oraz – w stosownych przypadkach – umożliwić bezpieczne udostępnianie danych dotyczących zdrowia, jak również integrację danych wygenerowanych przez użytkownika z danymi medycznymi;
- wdrażały działania służące poprawie porównywalności, dokładności i wiarygodności danych dotyczących zdrowia oraz zachęcające do wykorzystywania danych dotyczących zdrowia w celu stworzenia bardziej przejrzystych i ukierunkowanych na pacjentów systemów opieki zdrowotnej, które będą skupiały się na wynikach zdrowotnych i opartych na dowodach politykach i procesach decyzyjnych w dziedzinie zdrowia, jak również służące propagowaniu innowacji wykorzystujących potencjał danych;
- tam gdzie to konieczne i stosowne – dokonały przeglądu istniejących krajowych ram prawnych i administracyjnych, zarówno w celu usunięcia przeszkód dla wymiany danych i ich wzajemnego udostępniania między pracownikami służby zdrowia z myślą o bezpieczeństwie i ciągłości opieki, jak również w celu umożliwienia wykorzystywania danych dotyczących zdrowia na rzecz badań naukowych i innowacji przy pełnym poszanowaniu wymogów dotyczących ochrony danych;
- wdrażały działania na rzecz poprawy umiejętności cyfrowych obywateli i pracowników służby zdrowia, między innymi poprzez proponowanie tym ostatnim szkoleń w zakresie korzystania z narzędzi cyfrowych, przy jednoczesnej pracy z obywatelami i społeczeństwem obywatelskim w celu budowania zaufania publicznego i poparcia dla udostępniania danych na rzecz zdrowia.

37. Ustanowiły solidne i odporne ramy zarządzania danymi dotyczącymi zdrowia, jak określono w zaleceniach OECD dotyczących zarządzania danymi dotyczącymi zdrowia ⁽¹⁾, aby zapewnić prywatność i integralność takich danych.

38. Wspólnie pracowały nad ułatwieniem niezbędnego zbliżenia różnych sposobów podejścia dotyczącego regulacji i zarządzania w odniesieniu do wykorzystywania danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych i innowacji, poprzez zidentyfikowanie i promowanie najlepszych praktyk w zakresie stosowania odpowiednich zabezpieczeń w zakresie ochrony danych i w zarządzaniu danymi dotyczącymi zdrowia w Unii; w stosownych przypadkach należy również skonsultować się z organami odpowiedzialnymi za ochronę danych, na przykład w ramach Europejskiej Rady Ochrony Danych przewidzianej w ogólnym rozporządzeniu o ochronie danych.

39. Wykorzystywały współpracę regionalną i dwustronną lub wielostronną między państwami członkowskimi oraz – w stosownych przypadkach – współpracowały z innymi zainteresowanymi podmiotami w sprawie wyraźnie transgranicznych inicjatyw, które mogą mieć znaczący wpływ na wdrażanie rozwiązań cyfrowych w dziedzinie zdrowia.

ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I KOMISJI, BY:

40. Pracowały wspólnie, w szczególności w ramach sieci „E-zdrowie”, mając na celu stworzenie interoperacyjnych i przyjaznych dla użytkownika systemów informacji w ochronie zdrowia, które pozwalają na podłączanie osobistych urządzeń zdrowotnych i lepszą interakcję i wymianę informacji między podmiotami świadczącymi usługi w zakresie opieki zdrowotnej a pacjentami.

41. Kontynuowały i usprawniły dotychczasowe prace w zakresie standardów i interoperacyjności e-zdrowia, dalej rozwijając i rozszerzając europejskie ramy interoperacyjności e-zdrowia ⁽²⁾, promowały stosowanie standardów międzynarodowych i otwartych, aby unikać sytuacji, w których zastrzeżone rozwiązania będą powodowały uzależnienie od jednego dostawcy ⁽³⁾, co podnosi koszty rozwoju i utrzymania rozwiązań informatycznych, oraz by wspierały wymianę informacji na temat modeli zarządzania służących poprawie przestrzegania standardów.

42. Promowały stosowanie wspólnych struktur danych, systemów kodowania i terminologii, jak również wspólnych standardów pomiaru wyników klinicznych i zgłaszanych przez pacjentów, w celu poprawy interoperacyjności semantycznej, jakości i porównywalności danych.

43. Wzmacniały działania mające na celu poprawę bezpieczeństwa danych poprzez propagowanie rozwoju i stosowania technologii służących wzmocnieniu ochrony prywatności i uwzględnianiu ochrony prywatności już w fazie projektowania, poprzez wymianę informacji na temat dostępnych narzędzi technicznych i metodologii dotyczących bezpiecznej wymiany danych między upoważnionymi osobami i organizacjami oraz dotyczących zarządzania danymi osobowymi dotyczącymi zdrowia.

⁽¹⁾ Przyjęte w dniu 17 stycznia 2017 r. podczas konferencji ministrów zdrowia OECD.

⁽²⁾ Zmienione ramy interoperacyjności e-zdrowia przyjęte przez sieć „E-zdrowie” w listopadzie 2015 r.

⁽³⁾ Zob. komunikat Komisji pt. „Zapobieganie uzależnieniu od jednego dostawcy: tworzenie otwartych systemów ICT poprzez lepsze wykorzystywanie norm w zamówieniach publicznych” przyjęty w dniu 25 czerwca 2013 r., COM(2013) 455 final.

44. Dzielili się doświadczeniami, przekazywały dobre praktyki i rozwijały wspólne sposoby podejścia do zapewnienia bezpieczeństwa, jakości, bezpieczeństwa fizycznego i interoperacyjności mobilnych narzędzi i aplikacji medycznych, zapewniając jednocześnie odpowiednie zabezpieczenia, by zwiększyć zaufanie i wspierać upowszechnianie się tych rozwiązań w celu lepszej promocji zdrowia, profilaktyki chorób i lepszej kontroli w przypadku chorób przewlekłych, uwzględniając – w stosownych przypadkach – obowiązujące unijne prawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych.
45. Kontynuowały prace nad pomyślnym wdrożeniem europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia (eHDSI) oraz rozważyły rozszerzenie zakresu transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia, tak by obejmowała ona także wymianę elektroniczną dokumentacji medycznej, która byłaby dostępna dla obywateli ponad granicami, poprzez identyfikowanie i analizę nowych zastosowań, które wspierałyby transgraniczną opiekę zdrowotną i przyczyniałyby się do ciągłości opieki.
46. Korzystając z istniejących inicjatyw w ramach strategii jednolitego rynku cyfrowego, takich jak europejska inicjatywa dotycząca przetwarzania w chmurze ⁽¹⁾, EuroHPC ⁽²⁾ oraz europejska chmura dla otwartej nauki, pracowały wspólnie mając na celu poprawę dostępu – na potrzeby badań naukowych i innowacji w dziedzinie zdrowia – do dużych europejskich zestawów danych, danych longitudinalnych oraz światowej klasy infrastruktury obliczeniowej o wysokiej wydajności, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony danych.
47. Korzystając z istniejących krajowych i unijnych inicjatyw i partnerstw publiczno-prywatnych ⁽³⁾, rozważyły utworzenie zdecentralizowanych sieci danych i wspólnych platform umożliwiających integrację i analizę danych w bezpiecznym środowisku, przy jednoczesnym unikaniu niepotrzebnego przechowywania danych w centralnym repozytorium unijnym, a także wspieranie wielkoskalowych transgranicznych projektów wdrożeniowych, na przykład w dziedzinie medycyny spersonalizowanej, w tym genomowej.
48. Kontynuowały współpracę nad wspólnymi rejestrami i platformami dotyczącymi chorób, takimi jak europejska platforma rejestracji chorób rzadkich i baza danych Orphanet ⁽⁴⁾, które są kluczowymi narzędziami interoperacyjności w badaniach dotyczących chorób rzadkich.
49. Pracowały wspólnie nad poprawą infrastruktury danych, analizy danych i wspomaganie decyzji z myślą o przewidywaniu poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, zapobieganiu im i ich zwalczaniu.
50. W większym stopniu wykorzystywały unijne mechanizmy finansowania, takie jak Europejski Fundusz na rzecz Inwestycji Strategicznych (EFSI) ⁽⁵⁾, fundusze strukturalne UE, instrument „Łącząc Europę” oraz program „Horyzont 2020” ⁽⁶⁾ do wspierania wielkoskalowych wdrożeń cyfrowych w dziedzinie zdrowia, poprzez poprawę synergii w efektywnym pod względem kosztów wykorzystywaniu funduszy unijnych i krajowych oraz poprzez identyfikowanie wspólnych priorytetów i potrzeb inwestycyjnych, a także do rozwijania odpowiednich mechanizmów i zachęt finansowych do wspierania interoperacyjności infrastruktury zdrowia cyfrowego.
51. Rozważyły ustalenie wspólnych kryteriów i wskaźników, których państwa członkowskie mogłyby używać do monitorowania postępów upowszechniania się zdrowia cyfrowego oraz do oceny skutków rozwiązań cyfrowych, z uwzględnieniem istniejących ram ⁽⁷⁾.

ZWRACA SIĘ DO KOMISJI, BY:

52. Nadal wspierała wysiłki państw członkowskich poprzez gromadzenie i ocenę dobrych praktyk oraz dowodów, tak aby ułatwiać przekazywanie takich praktyk, oraz poprzez podnoszenie świadomości w odniesieniu do zdrowia cyfrowego.
53. Wspierała wdrażanie istniejącego prawodawstwa UE dotyczącego ochrony danych, identyfikacji elektronicznej i bezpieczeństwa informacji w sektorze zdrowia, między innymi poprzez zidentyfikowanie dobrych praktyk i ułatwianie wymiany informacji między państwami członkowskimi, tak by ułatwiać wymianę danych w wymiarze transgranicznym oraz by uwzględniać szczególne potrzeby i wymogi sektora opieki zdrowotnej, przy jednoczesnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich.

⁽¹⁾ Komunikat Komisji pt. „Europejska inicjatywa dotycząca przetwarzania w chmurze – budowanie w Europie konkurencyjnej gospodarki opartej na danych i wiedzy” przyjęty w dniu 19 kwietnia 2016 – COM(2016) 178 final.

⁽²⁾ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-ministers-commit-digitising-europe-high-performance-computing-power>

⁽³⁾ Takie jak program „Technologie dużych zbiorów danych na rzecz lepszych wyników” w ramach inicjatywy IMI2 (<http://www.imi.europa.eu/>), BBMRI ERIC (<http://www.bbMRI-eric.eu/>) i inne.

⁽⁴⁾ www.eurare.eu/ www.orpha.net

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/1017 z dnia 25 czerwca 2015 r. w sprawie Europejskiego Funduszu na rzecz Inwestycji Strategicznych, Europejskiego Centrum Doradztwa Inwestycyjnego i Europejskiego Portalu Projektów Inwestycyjnych oraz zmieniającego rozporządzenia (UE) nr 1291/2013 i (UE) nr 1316/2013 – Europejski Fundusz na rzecz Inwestycji Strategicznych (Dz.U. L 169 z 1.7.2015, s. 1).

⁽⁶⁾ Zob. <http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en>

⁽⁷⁾ Zob. Ramy monitorowania i oceny dla europejskiego partnerstwa na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu starzeniu się w dobrym zdrowiu (MAFEIP) <https://ec.europa.eu/jrc/en/mafeip> oraz sprawozdanie Nordyckiej Rady Ministrów „Nordic eHealth Benchmarking” („Analiza porównawcza e-zdrowia w krajach nordyckich”).

54. Nadal wspierała rozszerzanie europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia na wszystkie państwa członkowskie oraz wdrożenie nowych usług transgranicznych, przy jednoczesnym wzmocnieniu trwających prac nad pokonaniem problemów technicznych, semantycznych i prawnych oraz nad zapewnieniem spójności między poszczególnymi infrastrukturami informatycznymi, w szczególności eHDSI i platformą informatyczną przeznaczoną dla europejskich sieci referencyjnych.
 55. Nadal wspierała badania naukowe i innowacje w dziedzinie zdrowia cyfrowego i zapewniała wsparcie instytucjom naukowym i firmom innowacyjnym opracowującym rozwiązania w zakresie zdrowia cyfrowego, zwłaszcza małym i średnim przedsiębiorstwom (MŚP).
 56. Wspierała państwa członkowskie w opracowywaniu i wprowadzaniu interoperacyjnej krajowej infrastruktury udostępniania i wymiany danych dotyczących zdrowia, skupiając się zwłaszcza na modelach opieki podstawowej i opieki zintegrowanej, wspierając świadczenie wydajnych usług zdrowotnych wysokiej jakości oraz skupiając się na wprowadzeniu usług transgranicznej wymiany danych w ramach eHDSI na szczeblu krajowym, regionalnym i lokalnym.
 57. Nadal wspierała ogólnoeuropejskie partnerstwa publiczno-prywatne i działania z udziałem zainteresowanych podmiotów, takie jak Europejskie partnerstwo na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu starzeniu się w dobrym zdrowiu, które mają na celu wzmocnienie pozycji obywateli i ułatwienie wdrażania jednolitego rynku cyfrowego w dziedzinie cyfrowej ochrony zdrowia i opieki.
-