

V Bruseli 8. decembra 2017
(OR. en)

14079/17

SAN 400
TELECOM 273
DATAPROTECT 178

VÝSLEDOK ROKOVANIA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Dátum:	8. decembra 2017
Komu:	Delegácie
Č. predch. dok.:	14078/17 + COR1
Predmet:	Zdravie v digitálnej spoločnosti – napredovanie v inovácii založenej na údajoch v sektore zdravia
	– Zavery Rady (8. Decembra 2017)

Delegáciám v prílohe zasielame závery Rady o zdraví v digitálnej spoločnosti – napredovanie v inovácii založenej na údajoch v sektore zdravia, ktoré Rada prijala na svojom 3 583. zasadnutí, ktoré sa konalo 7. a 8. decembra 2017.

**Závery Rady o
zdraví v digitálnej spoločnosti – napredovanie
v inovácii založenej na údajoch v sektore zdravia**

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE

PRIPOMÍNKA

1. Že podľa článku 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie sa pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie zabezpečí vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia a činnosti Únie by mali dopĺňať vnútroštátne politiky, rešpektujúc zodpovednosť členských štátov za vymedzenie ich zdravotnej politiky a za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti. Únia by mala podporovať spoluprácu medzi členskými štátmi v oblasti verejného zdravia a podľa potreby poskytovať podporu ich činnosti a povzbudzovať najmä spoluprácu medzi členskými štátmi zameranú na zlepšenie komplementárnosti ich zdravotníckych služieb v cezhraničných oblastiach.
2. Že Rada pri niekoľkých príležitostiach zdôraznila¹, že v rámci reakcie na spoločné výzvy týkajúce sa udržateľnosti systémov zdravotnej starostlivosti je dôležité, aby sa zväžili inovačné prístupy k zdravotnej starostlivosti a inovačné modely tejto starostlivosti, prechod zo systémov založených na nemocniciach na systémy orientované na integrovanú starostlivosť, posilnenie podpory zdravia a prevencie chorôb a uplatňovanie personalizovanej medicíny, pričom uznáva potenciál nástrojov a služieb elektronického zdravotníctva.
3. Závery Rady z 1. decembra 2009 o bezpečnej a účinnej zdravotnej starostlivosti prostredníctvom elektronického zdravotníctva².

¹ Pozri: Závery Rady: Smerom k moderným, pružne reagujúcim a udržateľným systémom zdravotnej starostlivosti zo 6. júna 2011, Ú. v. EÚ C 202, 8.7.2011, s. 10; Závery Rady o procese reflexie o moderných, pružne reagujúcich a udržateľných systémoch zdravotnej starostlivosti z 10. decembra 2013, Ú. v. EÚ C 376, 21.12.2013, s. 3; Závery Rady o hospodárskej kríze a zdravotnej starostlivosti z 20. júna 2014, Ú. v. EÚ C 217, 10.7.2014, s. 2; Závery Rady o personalizovanej medicíne pre pacientov prijaté 7. decembra 2015, Ú. v. EÚ C 421, 17.12.2015, s. 2.

² Ú. v. EÚ C 302, 12.12.2009, s. 12.

4. V uznesení Európskeho parlamentu z 19. mája 2015 o bezpečnejšej zdravotnej starostlivosti v Európe: zlepšenie bezpečnosti pacientov a boj proti antimikrobiálnej rezistencii³ sa vyzýva na preskúmanie možností, ktoré ponúka elektronické zdravotníctvo na zvýšenie bezpečnosti pacientov, okrem iného vrátane používania elektronických zdravotných záznamov a nástrojov mobilného zdravotníctva, a na posilnenie spolupráce v záujme výmeny skúseností a vedomostí medzi členskými štátmi.
5. Oznámenie Komisie s názvom Stratégia pre jednotný digitálny trh v Európe prijaté 6. mája 2015⁴ a oznámenie Komisie o akčnom pláne EÚ pre elektronickú verejnú správu: urýchlenie digitálnej transformácie verejnej správy, ktoré bolo prijaté 19. apríla 2016⁵.
6. Oznámenie Komisie „Akčný plán elektronického zdravotníctva na roky 2012 – 2020 – inovačná zdravotná starostlivosť pre 21. storočie“ prijaté 6. decembra 2012⁶ a uznesenie Európskeho parlamentu zo 14. januára 2014 o akčnom pláne elektronického zdravotníctva na roky 2012 – 2020 – inovačná zdravotná starostlivosť pre 21. storočie⁷.
7. Oznámenie Komisie o efektívnych, prístupných a pružných systémoch zdravotnej starostlivosti⁸ prijaté 4. apríla 2014, v ktorom sa uznáva dôležitá úloha elektronického zdravotníctva v podpore odolnosti systémov zdravotnej starostlivosti.

POZNAMENÁVA, ŽE

8. Členské štáty čelia spoločným výzvam v súvislosti s prevalenciou chronických chorôb a s obmedzenými ľudskými aj finančnými zdrojmi na zabezpečenie udržateľnosti svojich systémov zdravotnej starostlivosti a uspokojenie požiadaviek starnúceho obyvateľstva. Sú takisto vystavené spoločným výzvam súvisiacim s cezhraničnými ohrozeniami zdravia.

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.

⁸ COM(2014) 215 final.

9. V dôsledku celosvetovej tendencie v digitalizácii sú hnacím motorom modernej spoločnosti čoraz viac informácie a ľudia v nej využívajú digitálne nástroje tak vo svojom osobnom, ako aj v profesijnom živote. Táto skutočnosť mení aj postoje a očakávania ľudí, pokiaľ ide o spôsob poskytovania zdravotnej starostlivosti.
10. Fenomén veľkých dát⁹ a lepšie možnosti dátovej analýzy¹⁰, ako aj personalizovaná medicína, používanie systémov podpory klinického rozhodovania zdravotníckymi pracovníkmi a využívanie mobilných nástrojov zdravotnej starostlivosti znamenajú, že jednotlivcom sa núkajú nové možnosti, ako pristupovať k svojmu vlastnému zdraviu a chronickým chorobám. Aby zdravotnícky sektor dokázal využiť tento potenciál, potrebuje nové vedomosti a zručnosti.
11. Rôzne digitálne riešenia a informačné systémy, ktoré sa v súčasnosti používajú v systémoch zdravotnej a sociálnej starostlivosti, často nie sú navzájom kompatibilné a nepodporujú výmenu dát a ich spoločné využívanie v rámci vnútroštátnych systémov, ani cezhranične¹¹. Táto skutočnosť je na prekážku využiteľnosti a užívateľskej prístupnosti týchto riešení, zvyšuje náklady na vývoj a údržbu a bráni kontinuite v starostlivosti.
12. Znásobenie potenciálu digitálnej zdravotnej a pripojenej starostlivosti stále čelí prekážkam, medzi ktoré patrí prevaha dátových síl, nedostatok interoperability a spoločných noriem na meranie klinických výstupov a výsledkov nahlásených pacientmi, nedostatočný prístup k veľkým databázam na výskumné a inovačné účely a ich obmedzené využívanie, nedostatok financií a finančných stimulov a roztrieštenosť trhov v rámci celého územia EÚ i v rámci celého spektra služieb, a pokrok v implementácii digitálnych riešení založených na údajoch v sektore zdravotníctva je aj naďalej obmedzený.

⁹ [Veľké dáta v záujme pokroku vo výskume demencie. Vyhodnotenie praxe dátovej výmeny vo výskume neurodegeneratívnych chorôb súvisiacich s vekom.](#)

¹⁰ [Inovácia založená na údajoch v záujme rastu a životnej pohody](#), október 2015, OECD.

¹¹ [Referenčné porovnanie zavádzania elektronického zdravotníctva medzi všeobecnými lekármi, 2013](#) (SMART 2011/0033).

ZDÔRAZŇUJE, ŽE:

13. Systémy zdravotnej starostlivosti sa musia neustále prispôsobovať, aby splnili očakávania občanov a ich potreby v súvislosti so zdravotnou starostlivosťou. V tejto súvislosti je dôležité uchopiť možnosti digitálnej spoločnosti, aby sa ľuďom umožnilo lepšie chápať ich zdravie a starať sa oň, a poskytnúť im jednoduchší prístup k informáciám a digitálnym nástrojom.
14. Pri inovácii zdravotnej starostlivosti založenej na údajoch by mali byť stredobodom pozornosti potreby občanov, na človeka by sa malo pozeráť ako na aktívneho činiteľa na ceste jeho vlastného zdravia a mala by sa mu poskytnúť presnejšia a personalizovanejšia liečba, ako aj participatívnejšia skúsenosť v súvislosti so zdravotnou starostlivosťou, a zároveň by sa mala podporovať úloha zdravotníckych pracovníkov a posilniť ich interakcia a komunikácia s pacientmi.
15. Právo občanov na prístup k údajom týkajúcim sa ich vlastného zdravia je ústrednou zásadou právnych predpisov Únie o ochrane osobných údajov. Bez toho, aby boli dotknuté vnútroštátne právne predpisy a právne základy spracúvania údajov týkajúcich sa zdravia, sú potrebné pružné systémy a nástroje, ktoré umožnia občanom, aby mali prístup k vlastným údajom a k informáciám o ich použití a aby mohli sami spravovať svoj súhlas so spracovaním a zdieľaním údajov týkajúcich sa ich zdravia, a to aj na sekundárne využitie. Ľuďom to pomôže, aby mali lepší prehľad o údajoch týkajúcich sa ich zdravia a lepšiu kontrolu nad ich používaním, čím sa podporí dôvera a transparentnosť pri zohľadnení rôznych postojov a preferencií občanov, pokiaľ ide o online prístup k ich údajom a ich online správu¹².
16. Digitálne riešenia by mali prispieť k efektívnejšiemu využívaniu zdrojov zdravotnej starostlivosti a k cielenejšej, integrovanejšej a bezpečnejšej zdravotnej starostlivosti. Výmena informácií medzi zdravotníckymi pracovníkmi vedie k zlepšeniu bezpečnosti pacienta, zníženiu počtu zamedziteľných chýb a nežiaducich udalostí, zlepšeniu koordinácie a kontinuity starostlivosti a k lepšiemu dodržiavaniu liečby¹³.

¹² V prieskume [Špeciálny Eurobarometer 460](#) [Špeciálny Eurobarometer 460](#) s názvom „Názory na vplyv digitalizácie a automatizácie na každodenný život“ (2017) sa viac ako polovica respondentov vyjadrila, že by uvítali prístup k svojej zdravotnej dokumentácii (52 %) a siedmi z desiatich respondentov (70 %) by boli ochotní poskytnúť iným údaje o svojom zdravotnom stave. Najviac sú ochotní podeliť sa o svoje údaje so svojím lekárom alebo so zdravotníckym pracovníkom (65 %).

¹³ [Zefektívnenie sektora zdravotníctva. Úloha informačných a komunikačných technológií](#) (OECD, 2010).

17. Je dôležité, aby sa umožnila cezhraničná výmena údajov týkajúcich sa zdravia v rámci EÚ s cieľom zabezpečiť kontinuitu starostlivosti aj v cezhraničnom kontexte, v súlade so smernicou 2011/24/EÚ o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti¹⁴.
18. Dostupnosťou porovnateľných a vysokokvalitných údajov týkajúcich sa zdravia pre výskum a inováciu sa umožňuje generovanie nových vedomostí, predchádzanie chorobám, skoršie a presnejšie určovanie diagnózy a zlepšovanie liečby, najmä podporou personalizovanej medicíny, čím sa prispieva k vývoju systému zdravotnej starostlivosti. Možnosť kombinovať súbory údajov z rôznych dátových zdrojov a cez hranice má osobitný význam v oblasti zriedkavých a komplexných chorôb s nízkou prevalenciou.
19. Cezhraničná výmena údajov týkajúcich sa zdravia a podpora dátovej infraštruktúry majú zásadný význam v boji proti cezhraničným ohrozeniam zdravia biologického, chemického, environmentálneho a neznámeho pôvodu¹⁵, ako aj proti antimikrobiálnej rezistencii a infekciám spojeným so zdravotnou starostlivosťou. Výmena kvalitných údajov a analytických metód má obrovský potenciál vo sfére podpory prevencie, včasnej detekcie a kontroly vypuknutia infekčných chorôb.
20. Digitálny jednotný trh pre informačné technológie (IT) v oblasti zdravia a voľný pohyb údajov môžu posunúť vývoj a zavádzanie inovatívnych technologických riešení založených na údajoch vpred, čo sa odrazí v lepších výsledkoch v oblasti zdravia a v zlepšení kvality života pacientov, a to pri zabezpečení toho, že služby a produkty budú používateľsky ústretové, interoperabilné a bezpečné.
21. Systémy zdravotnej starostlivosti majú tiež potenciál hybnej sily hospodárskeho rastu, keďže prinášajú hospodárske príležitosti, najmä pre malé a stredné podniky, ktoré vyvíjajú inovačné digitálne riešenia založené na údajoch.

¹⁴ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti.

¹⁵ Ako sa stanovuje v rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Text s významom pre EHP). Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1–15; <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32013D1082>

22. Prekonanie prekážok, ktoré bránia zvýšeniu potenciálu digitálneho zdravotníctva a pripojenej starostlivosti, si vyžaduje komplexný súbor činností, ktorý vychádza z možností, ktoré ponúka digitálny jednotný trh, a zo zásady voľného pohybu údajov a základných princípov uvedených v akčnom pláne EÚ pre elektronickú verejnú správu.
23. Pri navrhovaní a zavádzaní digitálnych nástrojov do zdravotnej starostlivosti je potrebné venovať osobitnú pozornosť požiadavkám súvisiacim s kvalitou, bezpečnostnou ochranou, bezpečnosťou a ochranou údajov, ako aj etickým aspektom a rozdielom v digitálnej a zdravotnej gramotnosti s cieľom zabrániť vzniku ďalších nerovností v oblasti zdravia. Využívanie digitálnych nástrojov je navyše významnou pomocou pri posilňovaní zdravotnej gramotnosti, pretože okrem iného podporuje komunikáciu medzi zdravotníckymi pracovníkmi a pacientmi.
24. Ochrana údajov a bezpečnosť informácií sú mimoriadne dôležité na zachovanie dôvery verejnosti v digitálnu zdravotnú starostlivosť. Preto je potrebné urýchlené vykonávanie právneho rámca EÚ pre ochranu údajov¹⁶, sieťovú a informačnú bezpečnosť¹⁷ a pre bezpečnú elektronickú identifikáciu¹⁸.
25. Na udržanie dôvery v digitálnu zdravotnú starostlivosť je dôležité, aby sa prostredníctvom rozvoja komunikačných stratégií pre tvorcov politík, zdravotníckych pracovníkov a občanov zvýšilo povedomie o výhodách digitálneho zdravotníctva pri zlepšovaní kvality zdravotnej starostlivosti a aby sa v súvislosti s používaním údajov týkajúcich sa zdravia zabezpečila transparentnosť.
26. Koordinácia a spolupráca v oblasti digitálneho zdravotníctva umožní členským štátom, aby urýchlili začleňovanie digitálnych inovácií do svojich zdravotníckych systémov, aby sa navzájom od seba učili a využívali výhody vyplývajúce z harmonizovaných prístupov pri plnom dodržiavaní vnútroštátnych právomocí. Preto je potrebné zintenzívniť praktickú spoluprácu medzi členskými štátmi.

¹⁶ NARIADENIE Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov).

¹⁷ Smernica (EÚ) 2016/1148 o bezpečnosti sietí a informačných systémov (smernica NIS).

¹⁸ Nariadenie (EÚ) č. 910/2014 o elektronickej identifikácii a dôveryhodných službách pre elektronické transakcie na vnútornom trhu (nariadenie eIDAS).

27. Finančné mechanizmy EÚ zohrávajú dôležitú úlohu pri podpore celoeurópskych dátových infraštruktúr pre výskum a pri vývoji IT riešení v zdravotníctve a zhodnotení investícií členských štátov s cieľom podporiť ich uplatňovanie v širokom meradle.

VÍTA:

28. Značný pokrok, ktorý sa dosiahol v členských štátoch pri vykonávaní elektronického zdravotníctva, ako aj to, že vo väčšine členských štátov sa už zaviedli alebo sa v súčasnosti zavádzajú systémy elektronických zdravotných záznamov a elektronických lekárskech predpisov¹⁹²⁰.
29. Prácu vykonanú v rámci siete elektronického zdravotníctva²¹, ktorá bola zriadená na základe smernice 2011/24/EÚ a jednotnej akcie EÚ na podporu siete elektronického zdravotníctva a osvedčila sa ako veľmi hodnotná súčasť koordinácie úsilia členských štátov v oblasti elektronického zdravotníctva, ktorá umožňuje cezhraničnú výmenu údajov týkajúcich sa zdravia v rámci EÚ.
30. Pokrok, ktorý sa dosiahol pri zriaďovaní európskej infraštruktúry digitálnych služieb elektronického zdravotníctva (eHDSI)²² financovanej z Nástroja na prepájanie Európy²³ v súvislosti s cezhraničnou výmenou elektronických lekárskech predpisov a súhrnných údajov o pacientoch.
31. Prácu, ktorá sa vykonáva v rámci európskych referenčných sietí²⁴ s cieľom zaviesť ciele IT platformu na zdieľanie odborných znalostí, výmenu informácií a vzájomné učenie sa, uznáva potenciál týchto sietí pre posilnenú výmenu údajov na účely lepšej diagnostiky, ako aj v oblasti výskumu a inovácie, najmä v oblasti zriedkavých a komplexných chorôb s nízkou prevalenciou.

¹⁹ [Od inovácie k realizácii – elektronické zdravotníctvo v európskom regióne WHO](#) (2016, WHO).

²⁰ [Prehľad vnútroštátnych právnych predpisov o elektronických zdravotných záznamoch v členských štátoch EÚ](#) (2014).

²¹ Pozri https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_en.

²² Pozri <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDSIS/eHealth+2.0>.

²³ Zriadená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1316/2013 z 11. decembra 2013 (Ú. v. EÚ L 348, 20.12.2013, s. 129).

²⁴ https://ec.europa.eu/health/ern/policy_en

32. Partnerstvá a zdola iniciované činnosti týkajúce sa elektronického zdravotníctva (eHealth) tvoriace súčasť európskeho partnerstva v oblasti inovácií zameraného na aktívne a zdravé starnutie²⁵, ktoré sú veľmi dôležité pre podporu prenosu vedomostí a najlepších postupov medzi regiónmi a zapájajú do spolupráce zainteresované strany z verejných aj súkromných sektorov.
33. Oznámenie Komisie o preskúmaní vykonávania stratégie digitálneho jednotného trhu v polovici trvania²⁶, v ktorom sa zdôrazňuje význam digitálnej transformácie v oblasti zdravotnej a sociálnej starostlivosti.
34. Angažovanosť a záväzky zainteresovaných strán sa zdôraznili vo vyhlásení spoločnosti pre digitálne zdravotníctvo, ktoré sa prijalo na zasadnutí na vysokej úrovni s názvom „Zdravie v digitálnej spoločnosti. Digitálna spoločnosť pre zdravie“, ktoré sa konalo 16. až 18. októbra 2017 v Tallinne a na ktorom sa vytvorili pracovné skupiny zložené z viacerých zainteresovaných strán, ktoré majú pracovať na opatreniach pri riešení hlavných problémov spojených s rozsiahlym zavádzaním digitálnych inovácií v oblasti zdravia.

VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY, ABY:

35. Pokračovali vo vykonávaní politík, ktoré podporujú digitálne inovácie v sektore zdravotníctva, investovali do nástrojov a metodík založených na údajoch a aktívne ich používali, čím sa umožní poskytovanie bezpečnej a vysokokvalitnej zdravotnej starostlivosti a podpora udržateľných systémov zdravotnej starostlivosti.

²⁵ Pozri oznámenie Komisie o realizácii strategického vykonávacieho plánu pre európske partnerstvo v oblasti inovácií zamerané na aktívne a zdravé starnutie z 29. 2. 2012 – COM(2012) 83 final a európske partnerstvo v oblasti inovácií zamerané na aktívne a zdravé starnutie https://ec.europa.eu/eip/ageing/home_en.

²⁶ Oznámenie Komisie o preskúmaní vykonávania stratégie digitálneho jednotného trhu v polovici trvania. Prepojený digitálny jednotný trh pre všetkých ([COM\(2017\) 228 final](#)).

36. V rámci svojich vnútroštátnych stratégií a akčných plánov týkajúcich sa digitálneho zdravotníctva:
- zabezpečili vhodné digitálne nástroje na správu osobných údajov týkajúcich sa zdravia s cieľom umožniť občanom prístup k vlastným údajom týkajúcim sa zdravia a ich využívanie v súlade so zásadami stanovenými vo všeobecnom nariadení o ochrane údajov a v náležitých prípadoch umožnili bezpečné zdieľanie údajov týkajúcich sa zdravia, ako aj začlenenie údajov vygenerovaných používateľom do lekárskeho údajov;
 - vykonávali opatrenia na zlepšenie porovnateľnosti, správnosti a spoľahlivosti údajov týkajúcich sa zdravia a na stimuláciu využívania údajov týkajúcich sa zdravia so zámerom umožniť transparentnejšie systémy zdravotnej starostlivosti, v ktorých je pacient stredobodom záujmu a ktoré sa sústreďujú na výsledky z pohľadu zdravia a na zdravotnícku politiku a rozhodovanie založené na dôkazoch, ako aj podporovať inováciu založenú na údajoch;
 - v náležitých a relevantných prípadoch preskúmali existujúce vnútroštátne právne a administratívne rámce so zámerom odstrániť prekážky výmeny údajov a ich zdieľania medzi zdravotníckymi pracovníkmi na účely zaistenia bezpečnosti a kontinuity starostlivosti a takisto umožniť používanie údajov týkajúcich sa zdravia vo výskume a inovácii, a to v plnom súlade s požiadavkami na ochranu údajov;
 - vykonávali opatrenia na zlepšenie digitálnych zručností občanov a zdravotníckych pracovníkov, okrem iného prostredníctvom poskytovania odbornej prípravy zdravotníckym pracovníkom v oblasti používania digitálnych nástrojov a zároveň zapájali občanov a občiansku spoločnosť s cieľom budovať dôveru verejnosti a jej podporu zdieľaniu údajov v prospech zdravia.
37. Zriadili stabilné a spoľahlivé rámce správy údajov týkajúcich sa zdravia, ako sa uvádza v odporúčaniach OECD o správe údajov týkajúcich sa zdravia²⁷, v záujme ochrany súkromia a integrity údajov týkajúcich sa zdravia.
38. Spolupracovali s cieľom uľahčiť potrebné zbližovanie koncepcií regulácie a správy s koncepciou používania údajov týkajúcich sa zdravia na výskumné a inovačné účely, a to prostredníctvom identifikácie a podpory najlepších postupov v oblastiach používania vhodných záruk ochrany údajov a správy údajov týkajúcich sa zdravia naprieč Úniou a v náležitých prípadoch pomocou spolupráce s orgánmi zodpovednými za ochranu údajov, napríklad v rámci Európskeho výboru pre ochranu údajov, ktorý sa ustanovil vo všeobecnom nariadení o ochrane údajov.

²⁷ Prijaté 17. januára 2017 na stretnutí ministrov zdravotníctva OECD.

39. Využívali možnosť regionálnej a dvojstrannej alebo mnohostrannej spolupráce medzi členskými štátmi a v náležitých prípadoch sa s ďalšími zainteresovanými stranami zapájali do iniciatív, ktoré majú jednoznačne cezhraničný charakter a môžu mať významný vplyv na implementáciu digitálnych riešení v oblasti zdravia.

VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY A KOMISIU, ABY:

40. Spolupracovali, predovšetkým v rámci siete elektronického zdravotníctva, s cieľom dosiahnuť také informačné zdravotnícke systémy, ktoré sú interoperabilné, používateľsky ústretové a ktoré umožňujú pripojiteľnosť osobných zdravotníckych prístrojov a lepšiu interakciu a výmenu informácií medzi poskytovateľmi zdravotnej a sociálnej starostlivosti a pacientmi.
41. Pokračovali v práci na normách a interoperabilite elektronického zdravotníctva a na ich zefektívňovaní, ďalej rozvíjali a rozširovali európsky rámec interoperability elektronického zdravotníctva²⁸, podporovali používanie medzinárodných a otvorených noriem, aby sa zabránilo vzniku závislosti od jedného dodávateľa, ktorý poskytuje autorsky chránené riešenie²⁹, čo zvyšuje náklady na vývoj a údržbu IT, a podporovali výmenu informácií o modeloch správy s cieľom posilniť súlad s normami.
42. Podporovali používanie spoločných dátových štruktúr, kódovacích systémov a terminológie, ako aj spoločných noriem na meranie klinických výstupov a výsledkov nahlásených pacientmi s cieľom zlepšiť sémantickú interoperabilitu, kvalitu a porovnateľnosť údajov.
43. Posilnili opatrenia na zlepšenie bezpečnosti osobných údajov prostredníctvom podpory rozvoja a používania technológií na zvyšovanie súkromia a ochrany súkromia už v štádiu návrhu a pomocou výmeny informácií o dostupných technických nástrojoch a metodikách pre bezpečnú výmenu údajov medzi oprávnenými osobami a organizáciami a pre správu osobných údajov týkajúcich sa zdravia.

²⁸ [Spresnený rámec interoperability elektronického zdravotníctva](#), ktorý prijala sieť elektronického zdravotníctva v novembri 2015.

²⁹ Pozri oznámenie Komisie „Boj za otvorenosť – budovanie otvorených systémov IKT lepším využitím štandardov vo verejnom obstarávaní“ prijaté 25. 6. 2013, COM(2013) 455 final.

44. Vymieňali si skúsenosti a osvedčené postupy a vyvíjali spoločné koncepcie v záujme zabezpečenia bezpečnostnej ochrany, kvality, bezpečnosti a interoperability nástrojov a aplikácií mobilného zdravotníctva, a zároveň pritom poskytovali náležité záruky na zvýšenie dôvery a na podporu zavádzania týchto riešení v záujme lepšej propagácie zdravia, prevencie chorôb a manažmentu chronických chorôb, a to pri zohľadnení uplatniteľných právnych predpisov Únie o zdravotníckych pomôckach v náležitých prípadoch.
45. Pokračovali v úsilí o úspešné vykonávanie európskej infraštruktúry digitálnych služieb elektronického zdravotníctva (eHDSI) a zväžili možnosť rozšírenia rozsahu pôsobnosti cezhraničnej výmeny údajov týkajúcich sa zdravia v záujme podpory výmeny elektronických zdravotných záznamov prístupných občanom za hranicami tým, že budú identifikovať a analyzovať nové možnosti použitia, ktorými sa podporuje cezhraničná zdravotná starostlivosť a prispieva ku kontinuite starostlivosti.
46. Na základe existujúcich iniciatív v rámci stratégie digitálneho jednotného trhu, ako je napr. Európska iniciatíva v oblasti cloud computingu³⁰, EuroHPC (európska infraštruktúra pre vysokovýkonnú výpočtovú techniku)³¹ a európsky cloud pre otvorenú vedu, spolupracovali s cieľom zlepšiť možnosti prístupu k väčším európskym dátovým súborom, dlhodobým údajom a vysokovýkonnej výpočtovej infraštruktúre na najvyššej úrovni na účely výskumu a inovácie v oblasti zdravotníctva, a zároveň pritom zabezpečili vysokú úroveň ochrany údajov.
47. Na základe existujúcich vnútroštátnych a euroúniových iniciatív a verejno-súkromných partnerstiev³² zväžili vybudovanie decentralizovaných dátových sietí a spoločných platforiem s cieľom umožniť integráciu a analýzu údajov v bezpečnom prostredí, čím sa predíde nepotrebnému uchovávaniu údajov v centrálnom registri Únie, ako aj podporu veľkokapacitných cezhraničných implementačných projektov, napríklad v oblasti personalizovanej medicíny, a to aj genomickej.
48. Pokračovali v spolupráci na spoločných registroch a platformách týkajúcich sa chorôb, ako je napr. Európska platforma pre registráciu zriedkavých chorôb a databáza Orphanet,³³ čím zabezpečia potrebné interoperabilné nástroje pre výskum zriedkavých chorôb.

³⁰ Oznámenie Komisie s názvom [Európska iniciatíva v oblasti cloud computingu – budovanie konkurencieschopnej dátovej a znalostnej ekonomiky v Európe](#), prijaté 19. 4. 2016 – COM(2016) 178 final.

³¹ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-ministers-commit-digitising-europe-high-performance-computing-power>

³² Napríklad program IMI2 Veľké dáta pre lepšie výsledky (<http://www.imi.europa.eu/>), BBMRI ERIC (<http://www.bbmri-eric.eu/>) and others

³³ www.epirare.eu/ www.orpha.net

49. Spolupracovali pri skvalitňovaní dátovej infraštruktúry, analytiky a podpory rozhodovania s cieľom predpovedať a kontrolovať závažné cezhraničné ohrozenia zdravia a predchádzať im.
50. Lepšie využívali úijné mechanizmy financovania, napr. Európsky fond pre strategické investície (EFSI)³⁴, štrukturálne fondy EÚ, Nástroj na prepájanie Európy a program Horizont 2020,³⁵ so zámerom podporovať veľkoplošnú realizáciu digitálneho zdravotníctva prostredníctvom zlepšenia synergií pri nákladovo efektívnom využívaní finančných prostriedkov EÚ a členských štátov a určenia spoločných priorít a investičných potrieb, a vyvinuli vhodné finančné mechanizmy a stimuly na podporu interoperability infraštruktúry digitálneho zdravia.
51. Zvážili schválenie spoločných kritérií a ukazovateľov, ktoré by členské štáty mohli využívať na monitorovanie pokroku pri zavádzaní digitálneho zdravotníctva a na vyhodnotenie vplyvu digitálnych riešení, pri zohľadnení existujúcich rámcov³⁶.

VYZÝVA KOMISIU, ABY:

52. Nadalej podporovala úsilie členských štátov zhromažďovaním a hodnotením osvedčených postupov a dôkazov na účely podpory postúpenia takýchto postupov ďalším stranám, ako aj zvyšovaním povedomia o elektronickom zdravotníctve.
53. Podporovala vykonávanie existujúcich právnych predpisov EÚ o ochrane osobných údajov, elektronickej identifikácii a bezpečnosti informácií v sektore zdravotníctva, okrem iného prostredníctvom identifikácie osvedčených postupov a uľahčením výmeny informácií medzi členskými štátmi, s cieľom uľahčiť cezhraničnú výmenu údajov a zohľadniť osobitné potreby a požiadavky sektora zdravotníctva, pri plnom rešpektovaní právomocí členských štátov.

³⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1017 z 25. júna 2015 o Európskom fonde pre strategické investície, Európskom centre investičného poradenstva a Európskom portáli investičných projektov.

³⁵ Pozri <http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en>.

³⁶ Pozri monitorovací a hodnotiaci rámec európskeho partnerstva v oblasti inovácií zameraného na aktívne a zdravé starnutie (MAFEIP) <https://ec.europa.eu/jrc/en/mafeip> a [správa Severskej rady ministrov „Severské referenčné porovnávanie elektronického zdravotníctva“](#).

54. Nadalej podporovala rozšírenie infraštruktúry digitálnych služieb elektronického zdravotníctva na všetky členské štáty a o nové cezhraničné služby, a zároveň upevňovala prebiehajúce aktivity na účely prekonania technických, sémantických a právnych výziev a zabezpečila konzistentnosť medzi rôznymi infraštruktúrami IT, najmä medzi eHDSI a osobitnou IT platformou európskych referenčných sietí.
55. Nadalej podporovala výskum a inovácie v oblasti digitálneho zdravotníctva a poskytovala podporu vedeckým inštitúciám a inovačným podnikom, ktoré vyvíjajú riešenia v oblasti digitálneho zdravotníctva, najmä malým a stredným podnikom (MSP).
56. Podporovala členské štáty v rozvoji a zavádzaní interoperabilnej vnútroštátnej infraštruktúry pre zdieľanie a výmenu údajov týkajúcich sa zdravia, zameriavala sa pritom najmä na modely primárnej a integrovanej zdravotnej starostlivosti, podporujúc pritom poskytovanie efektívnych a vysokokvalitných služieb zdravotnej starostlivosti, a na zavádzanie služieb cezhraničnej výmeny údajov v rámci eHDSI na vnútroštátnej, regionálnej a miestnej úrovni.
57. Nadalej podporovala celoeurópske verejno-súkromné partnerstvá a angažovanosť zainteresovaných strán v takých iniciatívach, ako je napríklad európske partnerstvo v oblasti inovácií zamerané na aktívne a zdravé starnutie, ktorého cieľom je posilnenie postavenia občanov a podpora realizácie digitálneho jednotného trhu pre digitálne zdravotníctvo a starostlivosť.
-