

Bruselj, 8. december 2017
(OR. en)

14079/17

SAN 400
TELECOM 273
DATAPROTECT 178

IZID POSVETOVANJA

Pošiljatelj:	generalni sekretariat Sveta
Datum:	8. december 2017
Prejemnik:	delegacije
Št. predh. dok.:	14078/17 + COR1
Zadeva:	Zdravje v digitalni družbi – napredek pri podatkovno vodenih inovacijah na področju zdravja
	– Sklepi Sveta (8. december 2017)

V prilogi vam pošiljamo Sklepe Sveta o zdravju v digitalni družbi – napredek pri podatkovno vodenih inovacijah na področju zdravja, ki jih je Svet sprejel na 3583. zasedanju 7. in 8. decembra 2017.

**Sklepi Sveta o
zdravju v digitalni družbi – napredek
pri podatkovno vodenih inovacijah na področju zdravja**

SVET EVROPSKE UNIJE –

OPOZARJA NA

1. člen 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije, ki določa, da je treba pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi ter da mora dejavnost Unije dopolnjevati nacionalne politike in hkrati upoštevati odgovornost držav članic za opredelitev njihove zdravstvene politike ter za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe. Unija mora spodbujati sodelovanje med državami članicami na področju javnega zdravja in, če je potrebno, podpirati njihove ukrepe. Zlasti mora spodbujati sodelovanje med državami članicami za izboljšanje komplementarnosti njihovih zdravstvenih storitev na obmejnih območjih;
2. dejstvo, da je Svet večkrat poudaril¹, da je treba kot odziv na skupne izzive, povezane z vzdržnostjo zdravstvenih sistemov, preučiti inovativne pristope in modele zdravstvenega varstva ter se pri tem s sistemov, temelječih na bolnišnični oskrbi, preusmeriti k celostni oskrbi, storiti več za spodbujanje zdravja in preprečevanje bolezni ter izvajati personalizirano medicino, hkrati pa priznati priložnosti, ki jih ponujajo orodja in storitve e-zdravja;
3. Sklepe Sveta z dne 1. decembra 2009 o varnem in učinkovitem zdravstvenem varstvu prek e-zdravja².

¹ Glej: Sklepi Sveta: na poti k sodobnim, odzivnim in vzdržnim zdravstvenim sistemom (UL C 202, 8.7.2011, str. 10); Sklepi sveta o razmisleku o sodobnih, odzivnih in vzdržnih zdravstvenih sistemih z dne 10. decembra 2013 (UL C 376, 21.12.2013, str. 3); Sklepi sveta o gospodarski krizi in zdravstvenem varstvu z dne 20. junija 2014 (UL C 217, 10.7.2014, str. 2.); Sklepi Sveta o personalizirani medicini za bolnike, sprejeti 7. decembra 2015 (UL C 421, 17.12.2015, str. 2).

² UL C 302, 12.12.2009, str. 12.

4. Resolucijo Evropskega parlamenta z dne 19. maja 2015 o varnejšem zdravstvenem varstvu v Evropi: izboljšanje varnosti pacientov in boj proti protimikrobni odpornosti³, v kateri je pozval, naj se preučijo možnosti, ki jih ponuja e-zdravje, za boljšo varnost bolnikov, med drugim z elektronskimi zdravstvenimi datotekami in mobilnimi zdravstvenimi orodji, ter k tesnejšemu sodelovanju za izmenjavo izkušenj in znanja med državami članicami;
5. Sporočilo Komisije „Strategija za enotni digitalni trg za Evropo“, sprejeto 6. maja 2015⁴, in Sporočilo Komisije „Evropski akcijski načrt za e-upravo za obdobje 2016–2020: Pospešitev digitalne preobrazbe uprave“, sprejeto 19. aprila 2016⁵;
6. Sporočilo Komisije „Akcijski načrt za e-zdravje za obdobje 2012–2020 – Inovativno zdravstveno varstvo za 21. stoletje“, sprejeto 6. decembra 2012⁶, in Resolucijo Evropskega parlamenta z dne 14. januarja 2014 o akcijskem načrtu za e-zdravje za obdobje 2012–2020 – Inovativno zdravstveno varstvo za 21. stoletje⁷;
7. Sporočilo Komisije „o učinkovitih, dostopnih in prožnih zdravstvenih sistemih⁸“, ki ga je sprejela 4. aprila 2014 in v katerem je priznala pomemben prispevek e-zdravja k prožnosti zdravstvenih sistemov.

UGOTAVLJA NASLEDNJE

8. Države članice se pri zagotavljanju vzdržnosti svojih zdravstvenih sistemov in kritju rastočih potreb starajočega se prebivalstva soočajo s skupnimi izzivi, povezanimi z visoko prevalenco kroničnih bolezni ter omejenimi človeškimi in finančnimi viri. Soočajo pa se tudi s skupnimi izzivi, ki izvirajo iz čezmejnih zdravstvenih groženj.

³ Dok. P8_TA(2015)0197.

⁴ Dok. COM(2015) 192 final.

⁵ Dok. COM(2016) 179 final.

⁶ Dok. COM(2012) 736 final.

⁷ Dok. P7_TA-PROV(2014)0010.

⁸ Dok. COM(2014) 215 final.

9. Sodobne družbe so zaradi globalnih trendov v digitalizaciji vse bolj informacijsko naravnane, ljudje pa uporabljajo digitalna orodja tako v zasebnem kot poklicnem življenju. To spreminja tudi njihov odnos in pričakovanja do načina izvajanja zdravstvenega varstva.
10. Z masovnimi podatki⁹ in boljšimi zmogljivostmi podatkovne analitike¹⁰, pa tudi personalizirano medicino, podpornimi sistemi za klinično odločanje, ki jih uporabljajo zdravstveni delavci, in mobilnimi zdravstvenimi orodji, ki jih posamezniki uporabljajo za upravljanje lastnih zdravstvenih in kroničnih stanj, se porajajo nove možnosti. V zdravstvenem sektorju so potrebna nova znanja in spretnosti, da bi se ta potencial lahko izkoristil.
11. Različne digitalne rešitve in informacijski sistemi, ki se trenutno uporabljajo v sistemih zdravstvene in socialne oskrbe, so pogosto medsebojno nezdružljivi ter ne omogočajo izmenjave podatkov na splošno niti izmenjave z nacionalnimi sistemi ali drugimi državami¹¹. Posledično sta uporabnost teh rešitev in njihova prijaznost do uporabnika omejeni, stroški razvoja in vzdrževanja višji ter kontinuiteta oskrbe ovirana.
12. Prevlada podatkovnih silosov, neobstoje interoperabilnosti in skupnih standardov za merjene kliničnih rezultatov in rezultatov, ki jih sporoči bolnik, omejen dostop do velikih podatkovnih zbirk in njihova uporaba v raziskovalne in inovacijske namene, neobstoje financiranja in finančnih spodbud, razdrobljeni trgi v EU in trgi različnih storitev še vedno zavirajo okrepitev potenciala digitalne zdravstvene in z njo povezane oskrbe, pa tudi napredek v zdravstvenem sektorju pri uveljavljanju podatkovno vodenih digitalnih storitev ostaja omejen.

⁹ [Big Data for Advancing Dementia Research. An Evaluation of Data Sharing Practices in Research on Age-related Neurodegenerative Diseases](#)

¹⁰ [Data-driven Innovation for Growth and Well-being](#), oktober 2015, OECD.

¹¹ [Benchmarking Deployment of eHealth among General Practitioners 2013](#) (SMART 2011/0033)

POUDARJA NASLEDNJE

13. Zdravstvene sisteme je treba stalno prilagajati, da bi dosegali pričakovanja državljanov ter izpolnjevali njihove zdravstvene in oskrbovalne potrebe. V tem smislu je treba izkoristiti možnosti digitalne družbe, da bi ljudje lahko z lažjim dostopom do informacij in digitalnih orodij bolje razumeli in upravljali lastno zdravje.
14. Potrebe državljanov bi morale biti postavljene v središče podatkovno vodenih zdravstvenih inovacij, s čimer bi potrdili aktivno vlogo ljudi pri lastnih zdravstvenih odločitvah in jim zagotovili bolj natančna in personalizirana zdravljenja, pa tudi bolj vključujočo zdravstveno izkušnjo, hkrati pa bi bilo treba podpreti vlogo zdravstvenih delavcev ter povečati njihovo interakcijo in komunikacijo z bolniki.
15. Pravica državljanov do dostopa do lastnih zdravstvenih podatkov je temeljno načelo pravnega reda Unije na področju varstva podatkov. Brez poseganja v nacionalno zakonodajo in pravne podlage za obdelavo zdravstvenih podatkov so potrebni prožni sistemi in orodja, ki bodo državljanom omogočala dostop do lastnih podatkov in informacij o uporabi teh podatkov, pa tudi upravljanje njihove privolitve za obdelavo in izmenjavo teh podatkov, vključno za sekundarno uporabo. Ljudje bodo s tem pridobili vpogled v uporabo svojih zdravstvenih podatkov in nadzor nad njo, kar bo spodbudilo zaupanje in preglednost, ob upoštevanju različnih odnosov in preferenc ljudi pri ovrednotenju in upravljanju njihovih podatkov na spletu¹².
16. Digitalne rešitve bi morale prispevati tako k bolj učinkoviti uporabi zdravstvenih virov kot tudi k bolj usmerjenemu, celovitemu in varnemu zdravstvenem varstvu. Z izmenjavo informacij med zdravstvenimi delavci se izboljša varnost bolnikov, saj upade število napak, ki se jim je mogoče izogniti, in neželenih dogodkov ter se povečajo usklajevanje in kontinuiteta oskrbe in sodelovalnost pri zdravljenju¹³.

¹² Iz [Posebnega Eurobarometra 460](#) [Posebnega Eurobarometra 460](#) z naslovom Percepcija vpliva digitalizacije in avtomatizacije na vsakdanje življenje („Attitudes towards the impact of digitisation and automation on daily life“) (2017) je razvidno, da si več kot polovica vprašanih želi spletnega dostopa do svojih medicinskih in zdravstvenih datotek (52 %), sedem od desetih vprašanih (70 %) pa bi bilo pripravljenih svoje zdravstvene podatke in podatke o osebnem počutju deliti z drugimi. Z veliko verjetnostjo bi svoje podatke delili s svojim zdravnikom ali zdravstvenim delavcem (65 %).

¹³ [Improving Health Sector Efficiency. The role of Information and Communication Technologies](#) (OECD, 2010)

17. Pomembno je zagotoviti izmenjavo zdravstvenih podatkov med državami članicami EU, da se tudi v drugi državi članici zagotovi kontinuiteta oskrbe, skladno z Direktivo 2011/24/EU o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu¹⁴.
18. Če so za raziskave in inovacije na voljo primerljivi in visokokakovostni zdravstveni podatki, se lahko pridobi novo znanje za preprečevanje bolezni, diagnosticiranje postane hitrejše in bolj natančno, zdravljenje se izboljša, zlasti s personalizirano medicino, vse to pa prispeva k razvoju zdravstvenih sistemov. Združevanje zbirk podatkov iz različnih podatkovnih virov in prek meja je zlasti pomembno na področju redkih in kompleksnih boleznih z nizko prevalenco.
19. Čezmejna izmenjava zdravstvenih podatkov in podprta podatkovna infrastruktura sta ključnega pomena za boj proti čezmejnim grožnjam biološkega, kemičnega, okoljskega in neznanega izvora¹⁵, pa tudi za protimikrobno odpornost in okužbe, povezane z zdravstveno oskrbo. Izmenjava kakovostnih podatkov in analitike bi lahko zelo pomagala pri preprečevanju in zgodnjem odkrivanju izbruhov nalezljivih bolezni ter nadzoru nad njimi.
20. Digitalni enotni trg informacijskih tehnologij (IT), ki se uporabljajo na področju zdravja, in prost pretok podatkov lahko spodbudijo razvoj in uvajanje inovativnih podatkovno vodenih tehničnih rešitev, s katerimi bi dosegli boljše zdravstvene rezultate bolnikov in izboljšali njihovo kakovost življenja, pri čemer bi morali zagotoviti, da so storitve in proizvodi prijazni do uporabnika, interoperabilni in varni.
21. Zdravstveni sistemi bi lahko prispevali tudi h gospodarski rasti, saj ponujajo gospodarske priložnosti zlasti za mala in srednje velika podjetja, ki razvijajo inovativne podatkovno vodene digitalne rešitve.

¹⁴ Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu.

¹⁵ Kot je določeno v Sklepu št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (besedilo velja za EGP). UL L 293, 5.11.2013, str. 1–15. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32013D1082>

22. Za odpravo ovir za povečanje potenciala digitalne zdravstvene oskrbe in z njo povezane oskrbe je potreben celovit sklop ukrepov, ki bodo gradili na priložnostih, ki jih ponuja digitalni enotni trg, in načelu prostega pretoka podatkov, pa tudi temeljnih načelih akcijskega načrta EU za e-upravo.
23. Pri načrtovanju in uvajanju digitalnih orodij v zdravstveno varstvo je treba ustrezno pozornost nameniti zahtevam glede kakovosti, varnosti in varstva podatkov, pa tudi etičnim vidikom in razlikam v digitalni in zdravstveni pismenosti, da bi preprečili pojav novih neenakosti na področju zdravja. Uporaba digitalnih orodij pomembno vpliva na večjo zdravstveno pismenost, saj med drugim omogoča komunikacijo med zdravstvenimi delavci in bolniki.
24. Varstvo podatkov in varnost informacij sta najpomembnejša za ohranjanje zaupanja javnosti v digitalne zdravstvene storitve. Zato je potrebna hitra uveljavitev pravnega okvira EU za varstvo podatkov¹⁶, varnost omrežij in informacij¹⁷ in varno elektronsko identifikacijo¹⁸.
25. Da bi ohranili zaupanje v digitalne zdravstvene storitve, je treba na eni strani dvigniti raven ozaveščenosti in v ta namen za oblikovalce politik, zdravstvene delavce in državljane razviti strategije komuniciranja o tem, kako digitalno zdravje lahko prispeva k večji kakovosti zdravstvene oskrbe, na drugi pa zagotoviti preglednost glede uporabe zdravstvenih podatkov.
26. Države članice bodo z usklajevanjem in sodelovanjem na področju digitalnega zdravja lahko hitreje uvajale digitalne inovacije v svoje zdravstvene sisteme, se učile ena od druge ter izkoristile prednosti usklajenih pristopov, hkrati pa ohranile svoje nacionalne pristojnosti. Zato je treba okrepiti praktično sodelovanje med državami članicami.

¹⁶ UREDBA (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (splošna uredba o varstvu podatkov).

¹⁷ Direktiva (EU) 2016/1148 o varnosti omrežij in informacijskih sistemov (direktiva o varnosti omrežij in informacij).

¹⁸ Uredba (EU) št. 910/2014 o elektronski identifikaciji in storitvah zaupanja za elektronske transakcije na notranjem trgu (uredba eIDAS).

27. Mehanizmi financiranja EU imajo pomembno vlogo pri podpori vseevropskih podatkovnih infrastruktur za raziskave, pa tudi pri razvoju rešitev IT na področju zdravja in spodbujanju naložb držav članic v vsesplošno uvajanje teh rešitev.

POZDRAVLJA

28. viden napredek držav članic pri izvajanju e-zdravja in dejstvo, da večina držav članic že uporablja sisteme elektronskih zdravstvenih zapisov in e-recepte ali pa se na tovrstno uporabo že pripravlja;¹⁹²⁰
29. delo v okviru mreže e-zdravje²¹, vzpostavljene z Direktivo 2011/24/EU, in skupnega ukrepanja EU v podporo mreži e-zdravje, ki se je izkazalo za pomemben člen pri usklajevanju prizadevanj držav članic v mreži, saj olajšuje čezmejno izmenjavo zdravstvenih podatkov znotraj EU;
30. napredek, dosežen pri vzpostavljanju evropske infrastrukture digitalnih storitev e-zdravja (eHDSI)²², ki se financira iz Instrumenta za povezovanje Evrope²³ in je namenjena čezmejni izmenjavi e-receptov in povzetkov podatkov o pacientih;
31. delo evropskih referenčnih mrež²⁴ za vzpostavitev namenske platforme IT za združevanje strokovnega znanja, izmenjavo informacij in medsebojno učenje, pri čemer priznava, da te mreže lahko prispevajo k večji izmenjavi podatkov za namene boljšega diagnosticiranja ter raziskav in inovacij, zlasti na področju redkih in kompleksnih bolezni z nizko prevalenco;

¹⁹ [From innovation to implementation – eHealth in the WHO European Region](#) (2016, WHO)

²⁰ [Pregled nacionalnega prava o elektronskih zdravstvenih datotekah v državah članica EU](#) („Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States“) (2014)

²¹ Glej https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_sl.

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

²³ Vzpostavljen z Uredbo (ES) št. 1316/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2013 (UL L 348, 20.12.2013, str. 129).

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

32. partnerstva in pobude od spodaj navzgor o e-zdravju, ki se izvajajo v okviru evropskega partnerstva za inovacije za dejavno in zdravo staranje²⁵, ki so zelo pomembni za podporo prenosa znanja in najboljših praks med regijami ter pritegnitev deležnikov iz javnega in zasebnega sektorja k sodelovanju;
33. Sporočilo Komisije o vmesnem pregledu izvajanja strategije za enotni digitalni trg²⁶, v katerem je poudarila pomen digitalne preobrazbe v zdravju in oskrbi;
34. prizadevanja in predanost deležnikov, temelječa na Izjavi o zdravju v digitalni družbi, sprejeti na konferenci na visoki ravni „Zdravje v digitalni družbi. Digitalna družba za zdravje“, ki je potekala med 16. in 18. oktobrom v Talinu in na kateri je bila sprejeta odločitev o začetku delovanja skupin, sestavljenih iz različnih deležnikov, ki bodo pripravile ukrepe za odziv na glavne izzive, povezane z obsežnim uvajanjem digitalnih inovacij na področju zdravja.

POZIVA DRŽAVE ČLANICE, NAJ

35. še naprej izvajajo politike, ki podpirajo digitalne inovacije v zdravstvenem sektorju, vlagajo v podatkovno vodena orodja in metodologije, ki omogočajo zagotavljanje varnih in visokokakovostnih zdravstvenih storitev, ter ta orodja in metodologije tudi dejavno uporabljajo, in podpirajo trajnostne zdravstvene sisteme;

²⁵ Glej sporočilo Komisije o izvajanju Strateškega izvedbenega načrta evropskega partnerstva za inovacije za dejavno in zdravo staranje z dne 29. februarja 2012 ([COM\(2012\) 83 final](#)) in evropsko partnerstvo za inovacije za dejavno in zdravo staranje https://ec.europa.eu/eip/ageing/home_en.

²⁶ Sporočilo Komisije o vmesnem pregledu izvajanja strategije za enotni digitalni trg: Povezani enotni digitalni trg za vse ([COM\(2017\) 228 final](#))

36. v okviru svojih nacionalnih strategij in akcijskih načrtov za digitalno zdravje:
- zagotovijo ustrezna digitalna orodja za upravljanje osebnih zdravstvenih informacij, ki bodo državljanom skladno z načeli iz splošne uredbe o varstvu podatkov omogočala dostop do lastnih zdravstvenih podatkov in njihovo uporabo ter po potrebi omogočala varno izmenjavo zdravstvenih podatkov in združevanje podatkov, ki jih sporoči uporabnik, z zdravstvenimi podatki;
 - izvajajo ukrepe za boljšo primerljivost, točnost in zanesljivost zdravstvenih podatkov, spodbujajo uporabo zdravstvenih podatkov za bolj pregledne in v bolnika usmerjene zdravstvene sisteme, osredotočene na zdravstvene rezultate ter zdravstveno politiko in odločanje, temelječa na dokazih, ter spodbujajo podatkovno vodene inovacije;
 - pregledajo, kjer je primerno in ustrezno, obstoječe nacionalne pravne in upravne okvire, da se odpravijo prepreke za izmenjavo podatkov na splošno in njihovo izmenjavo med zdravstvenimi delavci zaradi varnosti in kontinuitete oskrbe ter da se omogoči uporaba zdravstvenih podatkov v raziskovalne in inovacijske namene, ob doslednem spoštovanju zahtev glede varstva podatkov;
 - na eni strani izvajajo ukrepe za izboljšanje digitalnih spretnosti državljanov in zdravstvenih delavcev, med drugim tako, da zdravstvenim delavcem zagotovijo usposabljanja o uporabi digitalnih orodij, ter na drugi sodelujejo z državljani in civilno družbo, da bi javnost pridobila zaupanje v izmenjavo podatkov v dobro zdravja ter ji bila naklonjena;
37. vzpostavijo trdne in zanesljive okvire upravljanja z zdravstvenimi podatki, skladno s priporočilom OECD za upravljanje z zdravstvenimi podatki²⁷, da se zagotovita zasebnost in celovitost zdravstvenih podatkov;
38. sodelujejo, da bi hitreje dosegli konvergenco, ki je potrebna v regulativnih in upravljavskih pristopih za uporabo zdravstvenih podatkov v raziskovalne in inovacijske namene, in v ta namen opredelijo in spodbujajo najboljše prakse pri uporabi primernih varoval v zvezi z varstvom podatkov in upravljanju zdravstvenih podatkov v Uniji ter po potrebi sodelujejo z organi, pristojnimi za varstvo podatkov, na primer v okviru Evropskega odbora za varstvo podatkov, predvidenim s splošno uredbo o varstvu podatkov;

²⁷ Sprejeto na srečanju ministrov za zdravje OECD 17. januarja 2017.

39. pri pobudah čezmejne narave, ki bi lahko bistveno vplivale na uvajanje digitalnih rešitev na področju zdravja, sodelujejo z drugimi državami članicami na regionalni, dvostranski ali večstranski ravni, po potrebi pa tudi z drugimi deležniki.

POZIVA DRŽAVE ČLANICE IN KOMISIJO, NAJ

40. sodelujejo, zlasti v okviru mreže e-zdravje, da bi vzpostavile interoperabilne in uporabniku prijazne sisteme zdravstvenih informacij, ki bodo omogočali povezljivost osebnih zdravstvenih naprav ter boljšo interakcijo med ponudniki zdravstvenih storitev in storitev oskrbe na eni strani in bolniki na drugi, pa tudi boljšo izmenjavo informacij med njimi;
41. nadaljujejo in racionalizirajo tekoče delo v zvezi s standardi in interoperabilnostjo e-zdravja in v ta namen nadalje razvijajo in širijo evropski okvir za interoperabilnost e-zdravja²⁸; spodbujajo naj tudi uporabo mednarodnih in odprtih standardov, da se preprečijo lastniške rešitve²⁹, ki ustvarjajo vezanost na ponudnika, kar zvišuje stroške za razvoj in vzdrževanje IT, in se zavzamejo za izmenjavo informacij o modelih upravljanja, da se okrepi skladnost s standardi;
42. spodbujajo uporabo skupnih podatkovnih struktur, sistemov kodiranja in terminologij, pa tudi skupnih standardov za merjenje kliničnih rezultatov in rezultatov, ki jih sporoči bolnik, da bi izboljšali semantično interoperabilnost, kakovost in primerljivost podatkov;
43. okrepijo ukrepe za večjo varnost podatkov ter v ta namen spodbujajo razvoj in uporabo tehnologij za večjo zasebnost in vgrajene zasebnosti, izmenjujejo informacije o razpoložljivih tehničnih orodjih in metodologijah za varno podatkovno izmenjavo med pooblaščenimi posamezniki in organizacijami, pa tudi za upravljanje osebnih zdravstvenih podatkov;

²⁸ [Izpopolnjen okvir za interoperabilnost e-zdravja](#) („Refined eHealth Interoperability Framework“), ki ga je mreža e-zdravje sprejela novembra 2015.

²⁹ Glej Sporočilo Komisije „Proti vezanosti na ponudnika: vzpostavitev odprtih sistemov IKT z boljšo uporabo standardov pri javnem naročanju“, sprejeto dne 25. junija 2013 (COM(2013) 455 final).

44. izmenjujejo izkušnje in prenesejo dobre prakse in razvijajo skupne pristope za zagotavljanje varnosti, kakovosti, zaščite in interoperabilnosti mobilnih zdravstvenih orodij in aplikacij ter pri tem zagotavljajo ustrezna varovala, ki bodo povečala zaupanje v uvajanje teh rešitev in podporo takemu uvajanju, kar bo omogočilo boljšo promocijo zdravja, preprečevanje bolezni in upravljanje kroničnih bolezni, pri tem pa upoštevajo veljavno zakonodajo o medicinskih pripomočkih, kjer je to ustrezno;
45. si še naprej prizadevajo za uspešno izvajanje evropske infrastrukture digitalnih storitev e-zdravja (eHDSI) in preučijo razširitev področja uporabe čezmejne izmenjave zdravstvenih podatkov, da bi podprli izmenjavo elektronskih zdravstvenih datotek, dostopnih državljanom prek meja, in sicer z opredelitvijo in analizo novih primerov uporabe, ki podpirajo čezmejno zdravstveno varstvo in prispevajo h kontinuiteti oskrbe;
46. gradijo na obstoječih pobudah v okviru strategije za enotni digitalni trg, kot so evropska pobuda za računalništvo v oblaku³⁰, EuroHPC³¹ in evropski oblak za odprto znanost, in sodelujejo, da bi izboljšale dostop do večjih evropskih zbirk podatkov, longitudinalnih podatkov in vrhunske infrastrukture visoko zmogljivega računalništva za obdelavo podatkov za namene zdravstvenih raziskav in inovacij, ter ob tem zagotavljajo visoko stopnjo varstva podatkov;
47. razmislijo, gradeč na obstoječih nacionalnih pobudah in pobudah EU, pa tudi javno-zasebnih partnerstvih³², tako o vzpostavitvi decentraliziranih podatkovnih mrež in skupnih platform, da bi se omogočila vključevanje in analiza podatkov v varnem okolju, s čimer bi se izognili nepotrebnim hrambi podatkov v centralnem odložišču Unije, kot tudi o podpori obsežnih čezmejnih izvedbenih projektov, denimo na področju personalizirane medicine, vključno z genomsko medicino;

³⁰ [Sporočilo Komisije Evropska pobuda za računalništvo v oblaku – vzpostavljanje konkurenčnega podatkovnega gospodarstva znanja v Evropi](#), sprejeto 19. aprila 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 Kot je program IMI2 Big Data for Better Outcomes (<http://www.imi.europa.eu/>), BBMRI ERIC (<http://www.bbmri-eric.eu/>) in drugi.

48. še naprej sodelujejo na področju skupnih bolezenskih registrov in platform, kot sta evropska platforma za registracijo redkih bolezni in zbirka podatkov Orphanet³³, ki sta ključni interoperabilnostni orodji za raziskave redkih bolezni;
49. sodelujejo, da bi izboljšale podatkovno infrastrukturo, analitiko in podporo odločanju za predvidevanje, preprečevanje in nadzor resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje;
50. bolje izkoristijo mehanizme financiranja Unije, kot so Evropski sklad za strateške naložbe (EFSI)³⁴, strukturni skladi EU, Instrument za povezovanje Evrope in Obzorje 2020³⁵, da bi podprle obsežno uvajanje digitalnega zdravja, in sicer z izboljšanjem sinergij v stroškovno učinkoviti uporabi sredstev EU in nacionalnih sredstev ter določitvijo skupnih prednostnih nalog in naložbenih potreb; razvijejo naj tudi ustrezne mehanizme financiranja in spodbude za podporo interoperabilnosti infrastrukture digitalnega zdravja;
51. Razmislijo o tem, da bi se dogovorile o skupnih merilih in kazalnikih, ki bi jih države članice lahko uporabljale za spremljanje napredka pri uvajanju digitalnega zdravja in ocenjevanje učinka digitalnih rešitev, ob upoštevanju obstoječih okvirov³⁶.

POZIVA KOMISIJO, NAJ

52. z zbiranjem in ocenjevanjem dobrih praks in dokazov, ki govorijo v prid prenosu teh praks, in dviganjem ozaveščenosti o digitalnem zdravju še naprej podpira prizadevanja držav članic;
53. podpre izvajanje obstoječe zakonodaje EU o varstvu podatkov, elektronski identifikaciji in varnosti informacij v zdravstvenem sektorju, med drugim z opredelitvijo dobrih praks in zagotavljanjem lažje izmenjave informacij med državami članicami, da bi se olajšala čezmejna izmenjava podatkov in upoštevale posebne potrebe in zahteve zdravstvenega sektorja, ter ob tem v celoti spoštuje pristojnosti držav članic;

³³ www.epirare.eu/ www.orpha.net

³⁴ Uredba (EU) 2015/1017 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. junija 2015 o Evropskem skladu za strateške naložbe, Evropskem svetovalnem vozlišču za naložbe in Evropskem portalu naložbenih projektov.

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

³⁶ Glej Okvir EIP za spremljanje in oceno dejavnega in zdravega staranja („Monitoring and Assessment Framework for the EIP on Active and Healthy Ageing (MAFEIP)“ <https://ec.europa.eu/jrc/en/mafeip> in [poročilo Nordijskega ministrskega sveta “Nordic eHealth Benchmarking”](#).

54. še naprej podpira širitev evropske infrastrukture digitalnih storitev e-zdravja na vse države članice in uveljavlja nove čezmejne storitve ter se ob tem še okrepi obstoječa prizadevanja za premostitev tehničnih, semantičnih in pravnih izzivov in za zagotavljanje doslednosti med različnimi infrastrukturami IT, zlasti eHDSI in namensko platformo IT evropskih referenčnih mrež;
 55. še naprej podpira raziskave in inovacije na področju digitalnega zdravja in zagotavlja podporo znanstvenim institucijam in inovativnim podjetjem, ki razvijajo digitalne rešitve, zlasti malim in srednjim podjetjem;
 56. podpira države članice pri razvoju in uvajanju interoperabilne nacionalne infrastrukture za izmenjavo zdravstvenih podatkov, pri čemer naj se zlasti osredotoči na modele primarne in celostne oskrbe, ki omogočajo zagotavljanje učinkovitih in visokokakovostnih zdravstvenih storitev, in na uvajanje storitev za čezmejno izmenjavo podatkov v okviru eHDSI na nacionalni, regionalni in lokalni ravni;
 57. še naprej podpira vseevropska javno-zasebna partnerstva in sodelovanje deležnikov, kot je evropsko partnerstvo za inovacije za dejavno in zdravo staranje, katerega namen je okrepiti vlogo državljanov in zagotoviti lažje izvajanje digitalnega enotnega trga na področju digitalnega zdravja in oskrbe.
-