

Bruxelles, 6. svibnja 2022.
(OR. en)

8828/22

Međuinstitucijski predmet:
2022/0140(COD)

SAN 251
PHARM 84
COMPET 300
MI 361
DATAPROTECT 138

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	4. svibnja 2022.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	COM(2022) 196 final
Predmet:	KOMUNIKACIJA KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU Europski prostor za zdravstvene podatke: iskorištavanje potencijala zdravstvenih podataka za građane, pacijente i inovacije

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2022) 196 final.

Priloženo: COM(2022) 196 final



Strasbourg, 3.5.2022.
COM(2022) 196 final

KOMUNIKACIJA KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

Europski prostor za zdravstvene podatke: iskorištavanje potencijala zdravstvenih podataka za građane, pacijente i inovacije

1. PREDSTAVLJANJE EUROPSKOG PROSTORA ZA ZDRAVSTVENE PODATKE

Digitalizacija ima ključnu ulogu u budućnosti zdravstvene zaštite. Digitalna transformacija neophodna je za pružanje bolje zdravstvene zaštite građanima, izgradnju snažnijih i otpornijih zdravstvenih sustava, podupiranje dugoročne konkurentnosti i inovacija u medicinskom sektoru EU-a te za pomoć EU-u u oporavku od pandemije.

Podaci su neizostavan dio današnjeg svijeta. Ako se upotrebljavaju odgovorno i uz potpuno poštovanje temeljnih prava, mogu donijeti iznimne koristi svakom aspektu našeg svakodnevnog života, uključujući zdravlje. U zdravstvenim sustavima država članica već se stvaraju, obrađuju i pohranjuju velike količine podataka. Međutim, građanima je često teško elektroničkim putem pristupiti svojim zdravstvenim podacima, a istraživačima upotrebljavati ih za poboljšanje dijagnosticiranja i liječenja.

U današnje se vrijeme svake sekunde stvara velika količina zdravstvenih podataka, čime se zdravstvenim službama i istraživačima pružaju potencijalno korisne informacije. Procjenjuje se da je vrijednost ponovne upotrebe zdravstvenih podataka oko 25–30 milijardi EUR godišnje. Očekuje se da će ta brojka dosegnuti približno 50 milijardi EUR tijekom sljedećih 10 godina¹. Međutim, složenost i različitost pravila, struktura i postupaka unutar država članica i među njima otežavaju jednostavan pristup zdravstvenim podacima i njihovu razmjenu. To stvara prepreke pružanju zdravstvene zaštite i inovacijama, zbog čega pacijenti ne mogu iskoristiti njihov potencijal. Osim toga, zdravstveni sustavi postaju meta kibernetičke napada. Stoga zdravstveni sektor i odgovarajuća tijela za kibersigurnost moraju početi na kibersigurnost gledati kao na neizostavan čimbenik osiguravanja otpornosti i dostupnosti ključnih zdravstvenih usluga².

Sadašnji zdravstveni sektor EU-a zapravo obiluje podacima, ali nije uspješan u njihovu iskorištavanju na dobrobit građana i znanosti. EU mora iskoristiti taj velik potencijal kako bi velike količine zdravstvenih podataka koji postoje u cijeloj Europi pretočio u znanje koje će biti na korist građana te kako bi ih iskoristio za bolju prevenciju, dijagnosticiranje i liječenje bolesti. Zdravstveni podaci mogu pridonijeti postizanju učinkovitije, kvalitetnije, sigurnije i personaliziranije skrbi te poboljšanju pružanja zdravstvene zaštite. Zdravstveni podaci³ i znanost o podacima mogli bi iz temelja preobraziti javno zdravlje i zdravstvene sustave, što bi omogućilo poboljšanja u području zdravstvene zaštite kojima bi se spasili životi. Oni mogu imati i ključnu ulogu u ubrzavanju razvoja novih proizvoda iz područja medicine i novih načina liječenja za pacijente kojima su najpotrebniji.

¹ Izračunano kao udio procijenjene vrijednosti razmjene podataka u EU-u. Za više informacija vidjeti procjenu učinka, Prilog 5.

² <https://www.enisa.europa.eu/topics/critical-information-infrastructures-and-services/health>.

³ Osobni podaci o zdravstvenom stanju pojedinca ili neosobne informacije povezane sa zdravljem, kao što su statistički podaci te anonimni ili agregirani podaci. To obuhvaća medicinske podatke (informacije koje daje pacijent, dijagnoze, liječničke uputnice i recepti, nalazi liječničkog pregleda, laboratorijske pretrage, radiološki nalazi, podaci dobiveni ili obrađeni u kontekstu zdravstvenog istraživanja ili oblikovanja politika, kao što su registri bolesti ili podaci iz registara s nuspojavama lijekova ili medicinskih proizvoda itd.), administrativne i financijske informacije o zdravlju (uključujući račune za zdravstvene usluge i liječničke potvrde za evidencije bolovanja itd.), ali i odrednice zdravlja (socijalne, bihevioralne, okolišne).

Pandemija bolesti COVID-19 jasno je pokazala važnost digitalnih usluga u području zdravstva. Pokazala je da su **ažurirani, pouzdani i FAIR⁴ zdravstveni podaci ključni za pružanje učinkovitog odgovora javnog zdravstva na krizu te za razvoj djelotvornih lijekova i cjepiva**. Znatno je ubrzala i uvođenje digitalnih alata, kao što su elektronički zdravstveni zapisi (osobni zdravstveni kartoni ili slični dokumenti u digitalnom obliku), e-recepti i digitalne zdravstvene aplikacije, kao i razmjenu istraživačkih podataka. Digitalni zdravstveni proizvodi i usluge, uključujući zdravstvo na daljinu⁵, više nisu noviteti, već postaju dio svakodnevnog pružanja skrbi.

Iskorištavanje snage zdravstvenih podataka putem digitalne transformacije posebno je važno kad se pacijenti sele unutar vlastite zemlje ili u druge države članice EU-a te kad su istraživačima, inovatorima, oblikovateljima politika ili regulatornim tijelima potrebni ključni podaci koji mogu omogućiti da se znanošću pomogne pacijentima. Slično tome, razmjena zdravstvenih podataka u pograničnim regijama u kojima građani mnogo češće koriste prekogranične zdravstvene usluge bit će znatno jednostavnija.

Veća interoperabilnost zdravstvenih podataka među pružateljima zdravstvene zaštite mogla bi za pacijente i zdravstvene sustave značiti znatne uštede s obzirom na to da se smatra da oko 10 % medicinskih snimanja obavljenih u državama članicama EU-a (koja stoje približno 14 milijardi EUR godišnje) nije neophodno⁶. Osim toga, zahvaljujući e-receptima pogreške u izdavanju medicinskih proizvoda mogle bi se u prosjeku smanjiti za 6%⁷, a u digitaliziranim zemljama i do 15%⁸. Procjenjuje se i da bi sustavna upotreba sustava **MyHealth@EU⁹** u prekograničnom kontekstu mogla dovesti do **ušteda u iznosu od 2 do 3 milijarde EUR** zahvaljujući upotrebi prekograničnih elektroničkih **recepata** (što odgovara iznosu od 37 do 52 milijuna EUR dodatnih lijekova izdanih na recept tijekom 10 godina)¹⁰.

Kako bi se iskoristio potencijal zdravstvenih podataka, Komisija predstavlja zakonodavni prijedlog stvaranja europskog prostora za zdravstvene podatke kojim će se građanima omogućiti preuzimanje kontrole nad vlastitim zdravstvenim podacima i njihova upotreba za poboljšanje pružanja zdravstvene zaštite. Istodobno će se Uniji omogućiti da u potpunosti iskoristi potencijal koji nude sigurna razmjena, upotreba i ponovna upotreba zdravstvenih podataka bez prepreka koje trenutno postoje.

⁴ Načela FAIR zdravstvenih podataka: vidljivost, dostupnost, interoperabilnost, ponovna upotrebljivost (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

⁵ Pružanje zdravstvenih usluga i medicinskih informacija s pomoću inovativnih tehnologija (posebno informacijskih i komunikacijskih tehnologija) u situacijama u kojima se zdravstveni stručnjak i pacijent (ili dva zdravstvena stručnjaka) ne nalaze na istom mjestu.

⁶ Prema procjeni učinka, str. 51.

⁷ <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>.

⁸ <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>.

⁹ Prekogranična digitalna infrastruktura za razmjenu zdravstvenih podataka, poznata i kao infrastruktura digitalnih usluga e-zdravstva (prethodno poznata kao „eHDSI”).

¹⁰ Prema procjeni učinka, u pripremi, str. 51.



Slika 1. – Glavni ciljevi europskog prostora za zdravstvene podatke

Građani će rado podijeliti svoje podatke ako postoji okvir u koji mogu imati povjerenja¹¹. Građani EU-a moći će pristupati svojim podacima i dijeliti ih u stvarnom vremenu, a pritom imati veću kontrolu nad njima. Europski prostor za zdravstvene podatke omogućit će nam **učinkovitiju, dostupniju i otporniju zdravstvenu zaštitu te bolju kvalitetu života**, a građanima će omogućiti kontrolu nad vlastitim zdravstvenim podacima i iskorištavanje potencijala podatkovnoga gospodarstva. Europski prostor za zdravstvene podatke stoga će imati znatan pozitivan učinak na temeljna prava u vezi sa zaštitom osobnih podataka i slobodnim kretanjem. Odgovarajućim povezivanjem s podatkovnim prostorom europskog oblaka za otvorenu znanost (EOSC) i relevantnom europskom podatkovnom infrastrukturom u području bioloških znanosti¹² omogućit će se istraživačima, inovatorima i oblikovateljima politika da djelotvornije upotrebljavaju podatke na siguran način kojim se štiti privatnost.

U okviru **konferencije o budućnosti Europe** građani su izričito pozvali na stvaranje europskog prostora za zdravstvene podatke. Kao takav, europski prostor za zdravstvene podatke neizostavan je temelj snažne **europske zdravstvene unije**, koju je Komisija predstavila 11. studenoga 2020. radi jačanja pripravnosti i odgovora za vrijeme zdravstvenih kriza te osiguravanja otpornih zdravstvenih sustava. Cilj je europske zdravstvene unije zaštititi zdravlje svih građana, pri čemu nitko ne smije biti zapostavljen. Nadovezuje se na solidarnost koja je temelj EU-a i recept za uspjeh u borbi protiv bolesti COVID-19. Europski prostor za zdravstvene podatke, ujedno i jedna od mjera u okviru **Akcijskog plana za provedbu europskog stupa socijalnih prava**, bit će jedan od pokretača tog djelovanja kako bi europska zdravstvena unija svima donijela koristi.

Europski prostor za zdravstvene podatke povezat će skupove podataka i učiniti ih pristupačnijima, čime će se olakšati potraga za sljedećom revolucionarnom inovacijom u području zdravstva. **Prvi je to zajednički europski podatkovni prostor** u određenom

¹¹ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf.

¹² Europski strateški forum za istraživačke infrastrukture u okviru strateških planova djelovanja olakšao je uspostavu europskih istraživačkih infrastrukture namijenjenih zdravstvenim istraživačkim podacima, zbirkama biobanaka, podacima o medicinskom snimanju itd. Dodatne informacije: <https://roadmap2021.esfri.eu/>.

području koji je proizašao iz europske strategije za podatke¹³ i sastavni je dio prioriteta Europske komisije koji se odnosi na digitalnu tranziciju¹⁴.

Europski prostor za zdravstvene podatke temelji se na **Općoj uredbi o zaštiti podataka (GDPR)**¹⁵, **Prijedlogu akta o upravljanju podacima**¹⁶, **Nacrtu akta o podacima**¹⁷ i **Direktivi NIS**¹⁸. Kao horizontalni okviri, ti akti osiguravaju pravila (uključujući sigurnosne mjere) koja se primjenjuju na zdravstveni sektor. Međutim, posebna osjetljivost zdravstvenih podataka prepoznata je i obuhvaćena trenutnim prijedlogom¹⁹. Komisija planira 2022. donijeti i prijedlog **Akta o kibernetičnosti**. Tim bi se aktom utvrdili kibernetični zahtjevi za digitalne proizvode i pomoćne usluge. Sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke, posebno u vezi sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa, predviđaju se konkretniji zahtjevi za zdravstveni sektor, kao što je kontrola pristupa. Europski prostor za zdravstvene podatke upotpunjuje te inicijative i prema potrebi osigurava pravila prilagođenija zdravstvenom sektoru.

Povjerenje je temeljni pokretač uspjeha europskog prostora za zdravstvene podatke. Građani moraju biti sigurni da su njihovi zdravstveni podaci primjereno zaštićeni. Europski prostor za zdravstvene podatke pružit će **pouzdanu okruženje za siguran pristup širokom rasponu zdravstvenih podataka i njihovu obradu**. Zaštita podataka, kibernetičnost, zakonitost obrade podataka i osobna kontrola nad podacima načela su kojima je cilj osigurati povjerenje građana u sustav. Ona su sastavni dijelovi europskog prostora za zdravstvene podatke.

2. IZAZOVI POVEZANI S ISKORIŠTAVANJEM POTENCIJALA ZDRAVSTVENIH PODATAKA

Unatoč relevantnim pravilima utvrđenima u Općoj uredbi o zaštiti podataka, **građani** danas imaju teškoća s ostvarivanjem prava na kontrolu nad svojim zdravstvenim podacima, uključujući pristup podacima i njihov prijenos unutar iste države članice i preko granica. Sustavi za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa nisu uspostavljeni u svim državama članicama, a u njihovoj interoperabilnosti postoje znatni nedostaci. Sažeci medicinskih podataka o pacijentu i usluge e-recepta postoje u dvije trećine svih država članica i najčešće im se može pristupiti putem internetskog portala, ali u samo nekoliko država članica mogu se slati ili primiti preko granica. Osim toga, u 11 država članica još uvijek se upotrebljavaju papirnati recepti²⁰. Samo deset država članica omogućuje pristup sažecima medicinskih

¹³ Europska komisija. *Europska strategija za podatke, 2020*. (https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_hr).

¹⁴ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future_hr.

¹⁵ <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj?locale=hr>

¹⁶ Prijedlog uredbe o europskom upravljanju podacima (Akt o upravljanju podacima), COM(2020) 767 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>.

¹⁷ Prijedlog uredbe o usklađenim pravilima za pravedan pristup podacima i njihovu uporabu (Akt o podacima), COM(2022) 68 final.

¹⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=celex:32016L1148>

¹⁹ <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/06/tehdas-why-health-is-a-special-case-for-data-governance-2021-06-23.pdf>

²⁰ Thiel, R., Lupiáñez-Villanueva, F., Deimel, L., Gunderson, L. i Sokolyanskaya A. (2021.), *eHealth, Interoperability of Health Data and Artificial Intelligence for Health and Care in the EU* (e-zdravstvo, interoperabilnost zdravstvenih podataka i umjetna inteligencija za zdravlje i skrb u EU-u), <https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/79897>.

podataka o pacijentu ili e-receptima putem sustava MyHealth@EU²¹ ako se ispitanici koriste zdravstvenim uslugama druge države članice. Drugi podaci, kao što su medicinske snimke ili laboratorijski nalazi, još se ne razmjenjuju²².

Pružanju zdravstvene zaštite i inovacijama prepreka su velika različitost digitalnih zdravstvenih rješenja (koja su često nekompatibilna međusobno, među državama članicama, a ponekad čak i unutar država članica), fragmentirani standardi i specifikacije te razna pravna i administrativna pravila. Zbog različitih standarda i ograničene interoperabilnosti sektor je suočen s preprekama i dodatnim troškovima na nacionalnoj razini i pri ulasku na tržišta drugih država članica. Nadalje, zbog fragmentirane provedbe Opće uredbe o zaštiti podataka u tom području teže je provoditi prekogranične studije.

Trenutačni izazovi povezani s upotrebom zdravstvenih podataka

Korisnici ne mogu uvijek lako pristupiti svojim zdravstvenim podacima elektroničkim putem, a ako se žele obratiti liječnicima u više bolnica ili zdravstvenih centara, često ne mogu podijeliti podatke s drugim zdravstvenim stručnjacima. U današnje se vrijeme zdravstveni podaci o pacijentu i dalje često bilježe na papiru, ne može im se ući u trag i raspršeni su po raznim mjestima (bolnice, ordinacije liječnika opće medicine, zdravstveni centri itd.).

Situacija postaje još teža u slučaju prelaska državnih granica. Ako pacijent posjeti liječnika u drugoj zemlji, njegovi medicinski podaci (uključujući dijagnostičke snimke) često nisu dostupni, što može dovesti do kašnjenja i pogrešaka u dijagnosticiranju ili liječenju. U većini slučajeva liječnici ne mogu vidjeti zdravstvene podatke o pacijentu koji je imao medicinske zahvate u drugoj zemlji. Kontinuitet skrbi i brz pristup osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima još su važniji za stanovnike pograničnih područja koji često prelaze granicu radi ostvarivanja zdravstvene zaštite.

Otvoreno javno savjetovanje²³ o prijedlogu o europskom prostoru za zdravstvene podatke pokazalo je da 88 % ispitanika smatra da bi se u okviru tog europskog prostora trebala promicati kontrola građana nad vlastitim zdravstvenim podacima, uključujući pristup zdravstvenim podacima i njihov prijenos u elektroničkom obliku. Osim toga, 84 % ispitanika izjavilo je da bi građani trebali imati pravo na prijenos zdravstvenih podataka u elektroničkom obliku drugom stručnjaku ili subjektu po vlastitom izboru, a njih 82 % smatra da bi trebali imati pravo od pružatelja javne zdravstvene zaštite zatražiti elektroničku razmjenu zdravstvenih podataka s drugim pružateljima zdravstvene zaštite/subjektima po vlastitom izboru. Isto tako, 83 % ispitanika kaže da bi europski prostor za zdravstvene podatke trebao olakšati pružanje zdravstvene zaštite građanima preko granica.

Istraživači i sektor, zajedno s oblikovateljima politika i inovatorima, suočavaju se sa znatnim preprekama u pristupu podacima koji su im potrebni za razvoj novih proizvoda, donošenje utemeljenih odluka ili dugoročno praćenje nuspojava lijekova na temelju stvarnih dokaza, što

²¹ Prekogranična digitalna infrastruktura za razmjenu zdravstvenih podataka, poznata i kao infrastruktura digitalnih usluga e-zdravstva (prethodno poznata kao „eHDSI”), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32019D1765>.

²² https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_hr.

²³ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_hr.

utječe na sigurnost pacijenata. U mnogim je slučajevima privola²⁴ jedini način za pristup podacima u istraživačke, političke i regulatorne svrhe. Istraživačima je vrlo skupo i složeno dobiti privolu svakog pacijenta za upotrebu njegovih podataka u istraživanju. Čak i ako pacijent da privolu, vlasnici podataka ponekad nevoljko dostavljaju podatke zbog drugih razloga osim zaštite podataka i radije zadržavaju zdravstvene podatke za vlastite aktivnosti. Trenutačna regulatorna fragmentacija među državama članicama otežava istraživanja i inovacije malim akterima, kao i prekogranična istraživanja.

Na kraju, 89 % ispitanika u javnom savjetovanju smatra da bi se u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke trebala podupirati i ubrzavati istraživanja u području zdravlja.

S obzirom na fragmentaciju standarda i specifikacija za pohranu i razmjenu podataka, **sektor digitalnog zdravstva** suočava se s problemima pri stavljanju novih proizvoda i usluga na tržište. To pružatelje zdravstvene zaštite često prisiljava na uvođenje novih standarda kojima se stvaraju prepreke za nove sudionike. Postoje brojni različiti standardi i specifikacije raznih organizacija. Stoga mnogi proizvođači digitalnih zdravstvenih proizvoda i pružatelji digitalnih zdravstvenih usluga ne mogu svoje proizvode i usluge stavljati na tržište u drugim državama članicama bez dodatnih troškova prilagodbe nacionalnim standardima. Nadalje, sektor ima teškoća s pristupom zdravstvenim podacima za sekundarnu upotrebu, što utječe na njegov inovacijski kapacitet.

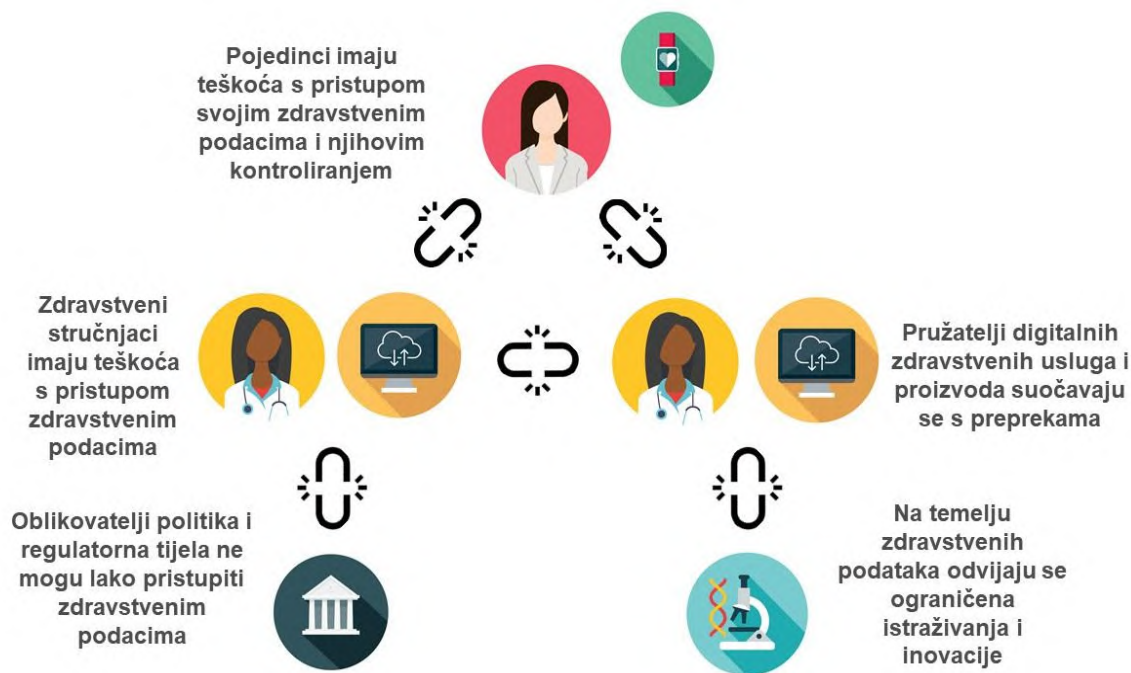
Istraživači i inovatori i dalje se suočavaju s izazovima u pristupu ključnim podacima koji mogu potaknuti brže pretvaranje rezultata istraživanja u koristi za pacijente, unatoč znatnom napretku u uspostavi europskih istraživačkih infrastruktura²⁵. To je primjerice dovelo do uspostave Europske platforme za podatke o bolesti COVID-19²⁶. Fragmentiranim i različitim pravnim i administrativnim pravilima, okvirima, postupcima, standardima i infrastrukturom za ponovnu upotrebu zdravstvenih podataka ograničava se pristup istraživača i inovatora zdravstvenim podacima. Time se ograničava i dostupnost inovativnih zdravstvenih proizvoda i usluga.

Za **oblikovatelje politika i regulatorna tijela** ograničenja u upotrebi zdravstvenih podataka prepreka su donošenju učinkovitije i djelotvornije zdravstvene politike i politike javnog zdravlja, što je posebno važno za djelotvorno upravljanje zdravstvenim krizama. Ti su izazovi bili vrlo očiti za vrijeme pandemije bolesti COVID-19, kad su Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti i Europska agencija za lijekove imali poteškoća s dobivanjem brzog pristupa podacima i dokazima potrebnima za odlučivanje te znanstvenim smjernicama povezanim s odgovorom na pandemiju.

²⁴ <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/09/tehdas-summary-of-results-case-studies-on-barriers-to-sharing-health-data-2021-09-28.pdf>.

²⁵ Europski strateški forum za istraživačke infrastrukture u okviru strateških planova djelovanja olakšao je uspostavu europskih istraživačkih infrastruktura namijenjenih zdravstvenim istraživačkim podacima, zbirkama biobanaka, podacima o medicinskom snimanju itd. Dodatne informacije: Plan ESFRI-ja za 2021.

²⁶ Portal za podatke o bolesti COVID-19 – ubrzavanje znanstvenog istraživanja s pomoću podataka (covid19dataportal.org).



Slika 2. – Problemi povezani s kontrolom, upotrebom i dijeljenjem zdravstvenih podataka

Više od polovine država članica nema posebno zakonodavstvo o ponovnoj upotrebi elektroničkih zdravstvenih podataka u svrhe istraživanja, oblikovanja politika ili primjerice u regulatorne svrhe te se oslanja na opće odredbe Opće uredbe o zaštiti podataka i često upotrebljava privolu za obradu zdravstvenih podataka²⁷. Ta situacija dovodi do ograničene ponovne upotrebe zdravstvenih podataka. Nadležno tijelo za pristup zdravstvenim podacima ne postoji u svim državama članicama, ali kad i postoji, broj zahtjeva za upotrebu zdravstvenih podataka za istraživačke projekte ili projekte oblikovanja politika brzo se povećava²⁸, što pokazuje interes za takav sustav i zapriječenu potražnju.

Očito je da postoji potreba za regulatornim okvirom koji se izravno odnosi na prava pojedinaca te kojim se smanjuje fragmentacija digitalnog jedinstvenog tržišta, a istraživačima, inovatorima i oblikovateljima politika omogućuje učinkovitija i sigurnija upotreba podataka.

Za promicanje slobodnog prekograničnog protoka osobnih zdravstvenih podataka i poticanje istinskog unutarnjeg tržišta za osobne zdravstvene podatke te digitalne zdravstvene proizvode i usluge potrebno je i prikladno djelovati na razini EU-a. Ukratko, to će pridonijeti rješavanju problema koji bi inače i dalje postojali.

²⁷ Hansen J. et al., *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR* (Procjena pravila država članica EU-a o zdravstvenim podacima u kontekstu Opće uredbe o zaštiti podataka), dostupno na https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf.

²⁸ Prema procjeni učinka priloženoj prijedlogu (str. 15.), u pripremi.

3. KONCEPT EUROPSKOG PROSTORA ZA ZDRAVSTVENE PODATKE

Povjerenje kao temelj europskog prostora za zdravstvene podatke

Savjetovanja s dionicima, a osobito otvoreno javno savjetovanje²⁹, pokazala su da su za građane ključni jačanje povjerenja u razmjenu zdravstvenih podataka i jamstvo sigurnosti i privatnosti te da to mora biti temelj europskog prostora za zdravstvene podatke.

Za ostvarivanje koristi od znanosti i istraživanja potrebna su strukturna rješenja na razini EU-a, a kako bi se ojačalo povjerenje u razmjenu zdravstvenih podataka, sigurnost i privatnost temeljna su načela europskog prostora za zdravstvene podatke. U skladu s tim europski prostor za zdravstvene podatke obuhvaća jasne odredbe o tome kako se podaci moraju čuvati.

Konkretno, europski prostor za zdravstvene podatke temelji se na snažnim elementima **zaštite podataka i kibersigurnosti**. Prijedlogom se uz interoperabilnost uvode i sigurnosni kriteriji za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa. Temelji se na mogućnosti koju nudi Opća uredba o zaštiti podataka da se predloži pravni akt na razini EU-a kojim bi se podržala upotreba zdravstvenih podataka za dijagnosticiranje i liječenje, ali i za istraživanje, statistiku ili u svrhu javnog interesa, kao što je zaštita od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju ili osiguravanje visokih standarda kvalitete i sigurnosti zdravstvene zaštite te lijekova ili medicinskih proizvoda. Nadalje, u kontekstu europskog prostora za zdravstvene podatke obrada elektroničkih zdravstvenih podataka za sekundarnu upotrebu moguća je samo u sigurnim okruženjima za obradu, koja moraju biti u skladu s vrlo visokim standardima privatnosti i kibersigurnosti te se iz takvih okruženja ne mogu preuzeti nikakvi osobni podaci.

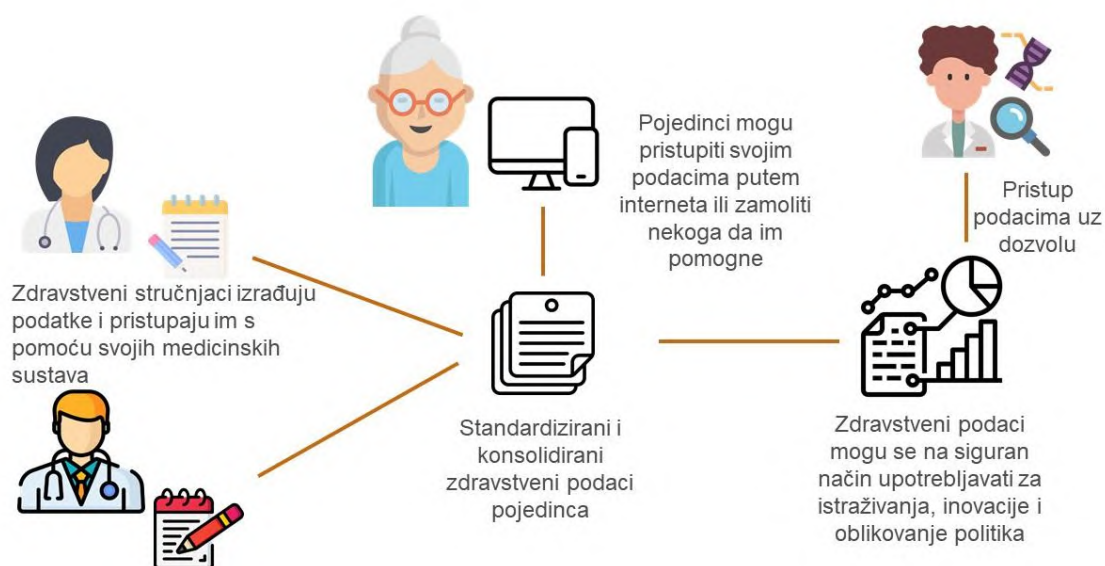
Poticanje primarne i sekundarne upotrebe zdravstvenih podataka

Europski prostor za zdravstvene podatke jest ekosustav posebno osmišljen za zdravstvo koji se sastoji od pravila, zajedničkih standarda i praksi, infrastruktura i okvira upravljanja čiji je cilj:

- a) jačanje uloge građana boljim digitalnim pristupom vlastitim osobnim zdravstvenim podacima u elektroničkom obliku i kontrolom nad njima te potpora njihovu slobodnom kretanju;
- b) poticanje uspostave istinskog jedinstvenog tržišta za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa, relevantne medicinske proizvode i visokorizične sustave umjetne inteligencije;
- c) osiguravanje dosljednog, pouzdanog i učinkovitog sustava za upotrebu zdravstvenih podataka u svrhu istraživanja, inovacija, oblikovanja politika i regulatornih aktivnosti.

Za razvoj istinski zajedničkog europskog prostora za zdravstvene podatke bit će potrebno djelovanje na nacionalnoj razini i razini EU-a uz učinkovitu suradnju javnih i privatnih dionika (primjerice nacionalnih tijela za digitalno zdravstvo, ustanova za javno zdravstvo, tijela za zaštitu podataka, pružatelja zdravstvene zaštite, zdravstvenih stručnjaka, akademskih i istraživačkih ustanova te udruga pacijenata).

²⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_hr.



Slika 3. – Primarne i sekundarne upotrebe elektroničkih zdravstvenih zapisa

U tome ulogu imaju dvije različite upotrebe zdravstvenih podataka koje se podupiru u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke, odnosno **primarna i sekundarna upotreba**.

Primarna upotreba elektroničkih zdravstvenih podataka omogućuje upotrebu podataka za pružanje bolje zdravstvene zaštite na nacionalnoj i prekograničnoj razini. Medicinski podaci obično se pohranjuju u elektroničkim zdravstvenim zapisima koji sadržavaju dijelove povijesti bolesti pacijenata (na središnjoj razini ili razini koja obuhvaća razne pružatelje zdravstvene zaštite). Europski prostor za zdravstvene podatke omogućit će građanima da pristupe svojim zdravstvenim podacima i stave ih na raspolaganje zdravstvenom stručnjaku po vlastitom izboru, među ostalim u inozemstvu i na jeziku koji zdravstveni stručnjak razumije. Time se pacijentu omogućuju bolje dijagnosticiranje i liječenje s manje liječničkih pogrešaka te se izbjegavaju nepotrebne pretrage.

Europski prostor za zdravstvene podatke objedinit će tri glavna tržišta proizvoda za primarnu upotrebu zdravstvenih podataka:

1. elektroničke zdravstvene zapise,
2. ostale softverske proizvode u području zdravstva i medicine (na primjer softver za medicinsko snimanje, softver za izdavanje e-receptata, softver za medicinsku dijagnostiku i telemedicinu), i
3. aplikacije usmjerene na dobrobit (s dobrovoljnim sustavom označavanja kojim se potrošače informira o interoperabilnosti s elektroničkim zdravstvenim zapisima)³⁰.

Ključni aspekti europskog prostora za zdravstvene podatke: primarna upotreba zdravstvenih podataka

³⁰ Procjenjuje se da će se europskim prostorom za zdravstvene podatke ostvariti brži rast tržišta digitalnih aplikacija usmjerenih na zdravstvo i dobrobit te se očekuje da će taj rast iznositi 20–30 % odnosno 15–20 % godišnje.

- Pacijentima će putem pristupnih točaka koje uspostavljaju države članice biti **dostupni njihovi elektronički zdravstveni podaci**. Prekogračničnom digitalnom infrastrukturom za primarnu upotrebu povezat će se države članice i omogućit će se pacijentima da dijele svoje zdravstvene podatke.
- Pacijenti će **moći kontrolirati i dijeliti svoje elektroničke zdravstvene podatke** s pružateljem zdravstvene zaštite po vlastitom izboru.
- Države članice morat će u **zajedničkom europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa staviti na raspolaganje prioritetne kategorije podataka**, kao što su sažeci medicinskih podataka o pacijentu, e-recepti, e-izdavanja, medicinske snimke i popratni nalazi, laboratorijski nalazi i otpusna pisma.
- Ako se prije početka primjene ove Uredbe osobni zdravstveni podaci nisu prikupljali elektronički, države članice mogu odlučiti da ih neće pretvoriti u elektronički format.
- **Zdravstveni stručnjaci** moći će pristupiti elektroničkim zdravstvenim zapisima i trebali bi ažurirati elektroničke zdravstvene podatke pacijenata koje liječe.
- Kako bi se podržala razmjena podataka među pružateljima zdravstvene zaštite, uvest će se **obvezni zahtjevi** koji se odnose na interoperabilnost, zaštitu, sigurnost i privatnost, kao i **obvezno samocertificiranje** elektroničkih zdravstvenih zapisa, uključujući interoperabilnost i sigurnost.
- **Sve države članice morat će sudjelovati u prekograničnoj digitalnoj infrastrukturi** za razmjenu zdravstvenih podataka za pružanje zdravstvene zaštite (**MyHealth@EU**)³¹.
- Pilot-projektom pacijentima će se omogućiti pristup svojim podacima na mobilnom uređaju na jeziku zemlje odredišta.
- Kako bi se olakšala provedba, na određene obveze primjenjivat će se **prijelazna razdoblja**, među ostalim na registraciju zdravstvenih podataka, pristup zdravstvenih stručnjaka podacima, stavljanje podataka na raspolaganje u europskom formatu, sudjelovanje u prekograničnoj digitalnoj infrastrukturi, samocertificiranje sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa te dobrovoljnu oznaku za aplikacije usmjerene na dobrobit.
- Države članice morat će osnovati tijelo za digitalno zdravstvo kako bi osigurale pravilnu zaštitu dodatnih prava pojedinaca.

Do **sekundarne upotrebe elektroničkih zdravstvenih podataka** dolazi kad se zdravstveni podaci obrađuju radi doprinosa politikama javnog zdravlja, procjene tih politika ili provođenja istraživanja. Time se može poboljšati sigurnost pacijenata i potaknuti razvoj novih lijekova i medicinskih proizvoda te personalizirane medicine i proizvoda koji se oslanjaju na umjetnu inteligenciju. U kontekstu europskog prostora za zdravstvene podatke rezultati takvih istraživanja objavljuju se u agregiranom obliku uz očuvanje privatnosti podataka.

Ključni aspekti europskog prostora za zdravstvene podatke: sekundarna upotreba zdravstvenih podataka

³¹ Deset država članica već omogućuje pacijentima razmjenu podataka sa stranim zdravstvenim stručnjacima na jeziku tih stručnjaka, a tim razmjenama podataka trebale bi se pridružiti sve države članice. Pilot-projektom u okviru programa „EU za zdravlje” omogućit će se pristup pacijenata vlastitim podacima na vlastitom jeziku.

- Europskim prostorom za zdravstvene podatke utvrđuje se zajednički **okvir EU-a koji omogućuje sekundarnu upotrebu zdravstvenih podataka** u svrhu istraživanja, inovacija, javnog zdravlja, oblikovanja politika, regulatornih aktivnosti i personalizirane medicine. Temeljit će se na stvaranju **nove i decentralizirane infrastrukture EU-a za sekundarnu upotrebu zdravstvenih podataka (HealthData@EU)** koja će povezivati tijela za pristup zdravstvenim podacima koja bi se trebala uspostaviti u svim državama članicama.
- Oni koji žele ponovno upotrebljavati zdravstvene podatke morat će podnijeti zahtjev za dozvolu **tijelu za pristup zdravstvenim podacima**. U **dozvoli za podatke** utvrđuje se kako se podaci mogu upotrebljavati i u koju svrhu.
- Podacima se može **pristupiti i mogu se obrađivati** samo u **zatvorenim sigurnim okruženjima** koja osiguravaju tijela za pristup zdravstvenim podacima, s jasnim standardima kibersigurnosti.
- Korisnik koji je zatražio dozvolu može u sigurnom okruženju za obradu izvući samo **anonimne podatke**. Ako istraživači, poduzeća ili javne ustanove trebaju pristup osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima, mogu im pristupiti samo u pseudonimiziranom obliku, tj. imat će pristup informacijama o bolesti, simptomima i lijekovima, pri čemu se korisniku ne otkriva identitet pojedinca. Korisniku je zabranjeno pokušati utvrditi identitet ispitanikâ.
- **Bit će zabranjeno upotrebljavati podatke za donošenje odluka štetnih za pojedince**, povećanje premija osiguranja, oglašavanje zdravstvenih proizvoda zdravstvenim stručnjacima ili pacijentima ili osmišljavanje štetnih proizvoda ili usluga.
- Tijela za pristup zdravstvenim podacima morat će zajamčiti **transparentnost**: objavljivat će se informacije o aplikacijama za pristup podacima. Osim toga, korisnici podataka moraju objaviti rezultate svoje **upotrebe elektroničkih zdravstvenih podataka** i obavijestiti tijela za pristup zdravstvenim podacima o **svim važnim zaključcima koji su relevantni za zdravlje pojedinaca**.
- U jednostavnim slučajevima korisnici mogu izravno zatražiti podatke od jednog pružatelja zdravstvenih podataka ako su osigurane iste zaštitne mjere za privatnost i sigurnost.
- Istraživači i inovatori iz trećih zemalja mogu pristupiti podacima za sekundarnu upotrebu pod istim uvjetima i zahtjevima kao i istraživači i inovatori iz EU-a.
- Sve države članice morat će sudjelovati u **infrastrukturi EU-a** za sekundarnu upotrebu (HealthData@EU) kako bi se olakšalo provođenje prekograničnih studija. Ta će se infrastruktura testirati u okviru projekta „EU za zdravlje”, koji će započeti 2022.³²

Zajedničko upravljanje

Prijedlogom će se ojačati i postojeće upravljanje zdravstvenim podacima na nacionalnoj razini i razini EU-a. Temelji se na trenutačnoj suradnji povezanoj s primarnom upotrebom podataka u okviru mreže e-zdravstva, koja se pokazala vrlo intenzivnom³³, ali i djelotvornom

³² <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2021-pj-06>.

³³ Od ožujka 2020. organizirano je više od 400 internetskih sastanaka mreže e-zdravstva i njezinih podskupina.

za vrijeme pandemije bolesti COVID-19, te zahvaljujući kojoj su u rekordnom roku izgrađene dvije infrastrukture na razini EU-a (EU digitalna COVID potvrda te aplikacije za praćenje kontakata i upozoravanje)³⁴.

Mehanizam EU-a za upravljanje

- Osnovat će se novi odbor za europski prostor za zdravstvene podatke, kojim će predsjedavati Komisija, a sastojat će se od predstavnika tijela nadležnih za digitalno zdravstvo i tijela za pristup zdravstvenim podacima iz svih država članica te promatrača, ovisno o području rada.
- Odbor će pridonijeti dosljednoj primjeni Uredbe u cijelom EU-u, koordinaciji i razmjeni najboljih primjera iz prakse te će surađivati s drugim tijelima na razini EU-a.
- Države članice surađivat će na razini EU-a kako bi osigurale neometano funkcioniranje dviju prekograničnih digitalnih infrastrukture (primarna i sekundarna).

4. EUROPSKI PROSTOR ZA ZDRAVSTVENE PODATKE U SINERGIJI S DRUGIM PRIORITETIMA ZDRAVSTVENE POLITIKE

Europski prostor za zdravstvene podatke postat će snažno sredstvo za razmjenu podataka kako bi se omogućili prekogranični prilagođeni protokoli prevencije i liječenja te razmjena stručnog znanja. Objedinjavanje velikih količina podataka preduvjet je za poboljšanje našeg znanja o tome kako se nositi s bolestima.

Europski prostor za zdravstvene podatke potaknut će rad na temelju **europskog plana za borbu protiv raka**³⁵ te olakšati istraživanje i prikupljanje dokaza u okviru misije za borbu protiv raka³⁶ u okviru programa Obzor Europa. Udruživanjem i dijeljenjem znanja, iskustva i podataka pridonosi se razvoju praktičnih rješenja koja će koristiti pacijentima oboljelima od raka, a u konačnici i svima u EU-u.

Europski prostor za zdravstvene podatke omogućit će inovativne pristupe vođenju registara za rak, s mogućim alternativama za prikupljanje pravodobnih geolokaliziranih informacija o različitim vrstama raka. To bi moglo omogućiti uvid u **trenutačno stanje povezano s rakom u cijelom EU-u u stvarnom vremenu**. Istodobno bi se mogli utvrditi **trendovi, razlike i nejednakosti** među državama članicama i regijama. Važno je napomenuti da bi to moglo olakšati uočavanje problema i posebnih područja djelovanja u kojima su potrebna ulaganja i druge mjere na razini EU-a te na nacionalnoj i regionalnoj razini.

Uz bolju **telemedicinu** i alate za daljinsko praćenje koje nudi europski prostor za zdravstvene podatke možemo maksimalno iskoristiti virtualne liječničke konzultacije, osposobljavanje i trajno obrazovanje. To će pridonijeti objedinjavanju stručnog znanja u području dijagnostike i liječenja na temelju modela europskih referentnih mreža³⁷. Osim toga, **preventivni pregledi za otkrivanje raka i skrb za oboljele od raka** postat će usmjereniji, djelotvorniji i pristupačniji.

³⁴ https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19_hr.

³⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/eu_cancer-plan_hr_0.pdf.

³⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_hr.

³⁷ ERN CPMS (ern-net.eu).

Europski prostor za zdravstvene podatke otvorit će nove mogućnosti jer će zdravstveni podaci moći znatno pridonijeti inovacijama i istraživanju u području lijekova i liječenja, čime će se poticati razvoj novih terapija i lijekova. To će pridonijeti postizanju ciljeva **farmaceutске strategije za Europu**³⁸ te ostvarivanju mandata Europskog tijela za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA).

Nadalje, europskim prostorom za zdravstvene podatke ostvarit će se **kontinuitet skrbi u cijelom EU-u**. Time što će se pacijentima omogućiti da svoje zdravstvene podatke (uključujući podatke o cijepljenju) podijele sa zdravstvenim stručnjacima na jeziku koji stručnjaci razumiju pridonijet će se boljem odlučivanju o liječenju i skrbi u cijelom EU-u. Izbjeći će se i nepotrebna i skupa ponavljanja pretraga i drugih medicinskih postupaka.

Europski prostor za zdravstvene podatke uzima u obzir dugogodišnju kvalifikaciju softvera za medicinske proizvode u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima i Uredbom o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima³⁹. Ako proizvođači budu tvrdili da je medicinski proizvod interoperabilan sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa, morat će ispuniti ključne zahtjeve povezane s interoperabilnošću koji se primjenjuju u okviru sustava samocertificiranja za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa.

5. KORISTI OD EUROPSKOG PROSTORA ZA ZDRAVSTVENE PODATKE

Europski prostor za zdravstvene podatke koristit će pojedincima, zdravstvenim stručnjacima, pružateljima zdravstvene zaštite, istraživačima, regulatornim tijelima i oblikovateljima politika.



Slika 4. – Koristi za korisnike europskog prostora za zdravstvene podatke

³⁸ https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_hr.

³⁹ Uredbe (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746.

Pojedinci će imati veću kontrolu nad svojim zdravstvenim podacima. Ako to budu htjeli, moći će svoje podatke staviti na raspolaganje zdravstvenom stručnjaku po vlastitom izboru bez odgode te u jednostavnom, transparentnom i zajedničkom obliku. Time će se smanjiti broj nepotrebnih pretraga i troškovi te povećati sigurnost zdravstvene zaštite. Zahvaljujući mogućnosti pristupa, analize i dijeljenja zdravstvenih podataka zdravstvena zaštita bit će učinkovitija, potaknut će se donošenje boljih odluka o liječenju, a time i poboljšati zdravstveni ishodi. Europski prostor za zdravstvene podatke pridonijet će ostvarenju Komisijine vizije digitalne transformacije EU-a do 2030., cilja u okviru Digitalnog kompasa⁴⁰ da se svim građanima omogući pristup vlastitoj zdravstvenoj dokumentaciji te Deklaracije o digitalnim pravima i načelima za digitalno desetljeće⁴¹. Temeljit će se na prijedlogu Komisije o europskom okviru i lisnici za digitalni identitet, kojima će se građanima omogućiti pouzdan prekogranični pristup vlastitim zdravstvenim podacima putem mobilnih uređaja.

Europski prostor za zdravstvene podatke poštovat će načelo zabrane diskriminacije, uzimati u obzir prava i potrebe osoba s invaliditetom (tj. pristup informacijama, sloboda izbora između usluga uživo ili digitalnih usluga) te pacijenata koji boluju od rijetkih bolesti. Velika većina osoba koje imaju rijetku bolest voljna je podijeliti svoje zdravstvene podatke radi unapređenja skrbi i istraživanja⁴². Europski prostor za zdravstvene podatke oslobodit će potencijal za bolji prekogranični pristup takvim podacima te potaknuti razvoj liječenja i zdravstvenih usluga za pacijente koji boluju od rijetkih bolesti. Primjeri europskih referentnih mreža i njihovih sustava upravljanja kliničkim podacima pacijenata⁴³ pokazuju da pacijenti koji se nalaze u bilo kojoj državi članici mogu imati pristup savjetima najboljih stručnjaka u EU-u o dijagnozi i liječenju **rijetkih bolesti** putem platformi za virtualne konzultacije.

Europski prostor za zdravstvene podatke, zajedno s Općom uredbom o zaštiti podataka, omogućit će građanima da:

- **odmah, besplatno i u lako čitljivom, pristupačnom i uobičajenom formatu pristupe** svojim zdravstvenim podacima u elektroničkom obliku. Podacima se može pristupiti putem portalâ za pacijente, na računalima ili pametnim telefonima, ovisno o tome kako države članice te informacije stavljaju na raspolaganje na nacionalnoj razini. Kako bi osobe s invaliditetom mogle ostvariti svoja prava, portal mora biti pristupačan u skladu sa zahtjevima Europskog akta o pristupačnosti (Direktiva (EU) 2019/882);
- podijele svoje podatke u elektroničkom obliku s **drugim zdravstvenim stručnjacima** prilikom odlaska u drugu bolnicu, bez ograničenja koja nameću prethodni pružatelji zdravstvene zaštite ili proizvođači;
- **dodaju podatke** u elektronički zdravstveni zapis za sebe ili za osobe koje se u njih pouzdaju, kao što su njihova djeca;

⁴⁰ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/europes-digital-decade-digital-targets-2030_hr.

⁴¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13017-Declaration-of-Digital-Principles-the-%E2%80%98European-way%E2%80%99-for-the-digital-society_hr.

⁴² <https://ojrd.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13023-019-1123-4.pdf>

⁴³ https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/work-erns_hr.

– *zatraže izmjene pogrešnih podataka putem interneta;*

– *ograniče pristup svojim elektroničkim zdravstvenim podacima ili dijelu podataka. U slučajevima životno važnih interesa, odnosno ako su životno ugroženi, takvi se podaci mogu staviti na raspolaganje uz dodatna ograničenja;*

– *lako dobiju informacije o tome koji su stručnjaci pristupili njihovim podacima.*

Države članice moraju imenovati tijela nadležna za digitalno zdravstvo koja će imati ključnu ulogu u provedbi prethodno navedenih prava.

Rad **zdravstvenih stručnjaka** bit će jednostavniji i djelotvorniji zahvaljujući učinkovitijem pristupu zdravstvenim podacima njihovih pacijenata. Države članice trebale bi podupirati stručnjake u tom nastojanju. Međutim, prilagodba pravnih okvira kako bi se osigurale odgovarajuće zaštitne mjere i etički standardi tek je prvi korak. Potrebno je i sveobuhvatno praćenje kako bi se procijenio stvarni učinak digitalnih tehnologija na skrb o pacijentima i zdravstvene ishode. Osposobljavanje zdravstvenih stručnjaka za upotrebu digitalnih tehnologija još je jedan preduvjet.

Uz poboljšanu interoperabilnost zdravstveni stručnjaci moći će pristupiti pacijentovoj povijesti bolesti, čime će se povećati baza dokaza za donošenje odluka o liječenju i postavljanje dijagnoza. Time će se povećati učinkovitost zdravstvenih sustava i smanjiti troškovi jer će zdravstveni stručnjaci trošiti manje vremena na kopiranje podataka iz raznih izvora u raznim formatima te više neće biti potrebno ponavljati iste pretrage. Potrebno je promicati uvođenje naprednijih digitalnih tehnologija, uz uključivanje i osposobljavanje potencijalnih korisnika.

Digitalne tehnologije mogu pružiti rješenja za probleme s kojima se zdravstveni djelatnici susreću pri obavljanju rutinskih zadaća. Digitalne tehnologije mogu olakšati svakodnevni rad, smanjiti administrativno opterećenje i osloboditi vrijeme za skrb koja je više usmjerena na pacijente. Prije svega, mogu donijeti dodanu vrijednost u kliničkoj praksi i pridonijeti postizanju boljih zdravstvenih ishoda za pacijente. Međutim, osiguravanje alata neće samo po sebi dovesti do uspješne digitalne transformacije. Zdravstveni stručnjaci moraju biti uključeni u digitalnu transformaciju i sudjelovati u osmišljavanju digitalnih zdravstvenih rješenja.

Pružatelji zdravstvene zaštite obavljat će manje nepotrebnih pretraga, što će pozitivno utjecati na pacijente i troškove povezane sa zdravstvenom zaštitom. Optimizacija upotrebe zdravstvenih podataka mogla bi donijeti znatne koristi i poboljšati učinkovitost zdravstvenih sustava. Sektor zdravstvenih usluga čini približno 10 % BDP-a EU-a (2019.) te obuhvaća i javne i privatne pružatelje usluga⁴⁴. Riječ je o ekosustavu važnom za dobrobit Europljana i za gospodarstvo EU-a. Uz odgovarajuće alate i rješenja može biti učinkovitiji, a da se pritom ne ugrožava učinkovitost zdravstvenih sustava. Jedno je od takvih rješenja izbjegavanje ponavljanja nepotrebnih pretraga povećanjem interoperabilnosti kako bi se omogućila razmjena podataka među pružateljima zdravstvene zaštite unutar zemalja i preko granica. Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj procjenjuje da automatska razmjena podataka, među ostalim, može dovesti do izravnih financijskih ušteda od čak 15 % bolničkih rashoda⁴⁵.

⁴⁴ Statistički podaci o troškovima zdravstvene zaštite – objašnjenja statističkih podataka (europa.eu).

⁴⁵ <https://www.oecd.org/health/health-systems/Empowering-Health-Workforce-Digital-Revolution.pdf>.

To proizlazi iz izbjegavanja troškova prikupljanja podataka iz papirnatih izvora i smanjenja pogrešaka pri prijepisu informacija. Očekuje se da će se učinkovitost zdravstvenih sustava povećati i zahvaljujući telemedicini⁴⁶. U studiji tržišta telemedicine iz 2018.⁴⁷ zaključuje se da je njezin tržišni potencijal u EU-u snažan i da se očekuje da će u narednim godinama rasti uz složenu godišnju stopu rasta od 14 %. Ukupno gledajući, koristi od primarne upotrebe zdravstvenih podataka mogu se kvantificirati na 5,5 milijardi EUR tijekom 10 godina⁴⁸, uključujući uštede za pružatelje zdravstvene zaštite i pacijente povezane sa zdravstvenim troškovima zahvaljujući povećanoj primjeni telemedicine, bržem uvođenju prekogranične razmjene zdravstvenih podataka i bržem rastu tržišta digitalnih aplikacija usmjerenih na zdravstvo i dobrobit.

Istraživači će imati koristi i od izravnijeg dobivanja pristupa podacima u kontekstu europskog prostora za zdravstvene podatke. Budući da će pristup podacima ostvarivati preko tijela za pristup zdravstvenim podacima, trošit će manje vremena i novca na dobivanje privole za razne istraživačke projekte. Time će se osloboditi vrijeme za stvarno provođenje istraživanja. Istraživači će imati pristup velikim količinama zdravstvenih podataka, posebno podacima o zdravstvenoj zaštiti i dokazima iz prakse (RWE), uz veću kvalitetu podataka i FAIR razinu⁴⁹ koja je potrebna za napredak medicine. Osim podataka koji su već dostupni u europskim istraživačkim infrastrukturama istraživači će znati koji su podaci dostupni, gdje i koje su kvalitete. Preko tijela za pristup podacima, koje usto štiti privatnost, moći će pristupiti podacima učinkovitije i uz manje troškove.

Regulatorna tijela i oblikovatelji politika imat će lakši pristup zdravstvenim podacima, što će biti na korist javnog zdravlja i sveukupnog funkcioniranja zdravstvenih sustava. Time će se poboljšati zdravstveni ishodi za pacijente i širu javnost. Na primjer, u državi članici srednje veličine ponovni pregovori o smanjenju cijena raznih lijekova za do 5 %, na temelju boljeg poznavanja njihovih učinaka, mogli bi dovesti do uštede od 50 milijuna EUR godišnje⁵⁰. Te bi koristi dovele do boljeg pristupa zdravstvenoj zaštiti, smanjenja troškova, veće učinkovitosti, otpornijih zdravstvenih sustava, novih istraživanja i inovacija te boljeg oblikovanja politika.

Općenito, očekuje se da će rješenje za sekundarnu upotrebu zdravstvenih podataka koje je predloženo u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke donijeti znatnu **gospodarsku korist od najmanje 5,4 milijarde EUR tijekom sljedećih 10 godina**⁵¹. Ta će korist proizaći iz triju ključnih područja:

- povećanja učinkovitosti u pristupu podacima zbog toga što će korisnici moći jeftinije pristupati zdravstvenim podacima, neovisno o tome je li riječ o istraživačima, inovatorima, regulatornim tijelima ili oblikovateljima politika (3,4 milijarde EUR),

⁴⁶ https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/8e56ede7-en.pdf?expires=1646391218&id=i_d&accname=guest&checksum=40DB0F3D91A7741CC0D072D9196F2AEE.

⁴⁷ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-08/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en_0.pdf.

⁴⁸ Prema procjeni učinka u okviru prijedloga, str. 58.

⁴⁹ Načela FAIR zdravstvenih podataka: vidljivost, dostupnost, interoperabilnost, ponovna upotrebljivost (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

⁵⁰ Prema procjeni učinka u okviru prijedloga, str. 56.

⁵¹ Prema procjeni učinka u okviru prijedloga, str. 58.

- veće transparentnosti informacija za oblikovatelje politika i regulatorna tijela (0,8 milijardi EUR), i
- veće vrijednosti za pacijente, pružatelje zdravstvene zaštite i inovatore zahvaljujući daljnjoj ponovnoj upotrebi zdravstvenih podataka. To će biti moguće zahvaljujući razvoju inovativnih proizvoda i usluga u zdravstvu s pomoću intenzivnih podatkovnih tehnologija, kao što su sustavi koji se temelje na umjetnoj inteligenciji (1,2 milijarde EUR).

Sektor će imati koristi od jednakih standarda i specifikacija za interoperabilnost i sigurnost u cijeloj Europi, čime će se otvoriti nova tržišta, među ostalim za MSP-ove. Ostvarit će koristi i od veće dostupnosti elektroničkih zdravstvenih podataka uz mehanizme za zaštitu privatnosti za građane, uključujući infrastrukture koje su osmišljene da budu pouzdane, te od upotrebe anonimizacije, agregiranja i sintetičkih podataka. Sektor će profitirati i od podataka koji bi mogli pridonijeti razvoju novih lijekova ili novih uređaja koji obuhvaćaju umjetnu inteligenciju. U kombinaciji s tehnologijama umjetne inteligencije i pristupom stvarnim uvjetima (kao što su objekti za testiranje i eksperimentiranje), to će uvelike potaknuti inovacije i ubrzati otkrivanje, razvoj i odobravanje novih pristupa prevenciji i načina liječenja. Sektor će se moći koristiti podacima za inovacije, za razvoj proizvoda koji bi mogli poboljšati zdravlje građana te za proizvodnju novih i inovativnih lijekova i uređaja koji mogu pridonijeti pružanju bolje i personaliziranije skrbi. Međutim, bit će zabranjeno pokušati utvrditi identitet pojedinaca čiji se podaci upotrebljavaju. Osim toga, podaci iz europskog prostora za zdravstvene podatke ne mogu se upotrebljavati za ciljano prodavanje proizvoda ili zdravstvenih usluga pojedincima ili zdravstvenim stručnjacima, povećanje premija osiguranja ili razvoj štetnih proizvoda. Sve u svemu, europski prostor za zdravstvene podatke podupire sektor u stvaranju korisnih inovacija za društvo, uz istodobno očuvanje sigurnosti zdravstvenih podataka.

6. POTREBE ZA FINANCIRANJEM I POKRIVENOST

Ulaganje u digitalizaciju ulaganje je u bolju zdravstvenu zaštitu i otpornost naših zdravstvenih sustava. EU i države članice moraju zajedno poduzeti taj odvažan korak. Kako bi europski prostor za zdravstvene podatke postao stvarnost, potreban je brz napredak u digitalizaciji zdravstvene zaštite na nacionalnoj razini. To obuhvaća ulaganja u elektroničke zdravstvene zapise, telemedicinu, interoperabilnost, ali i kvalitetu podataka, ustanove i rješenja za sekundarnu upotrebu zdravstvenih podataka. Istodobno su potrebne i interoperabilne infrastrukture na razini EU-a kako bi se omogućila prekogranična upotreba zdravstvenih podataka u EU-u.

Kako bi europski prostor za zdravstvene podatke bio funkcionalan, financiranjem se moraju pokriti sljedeći troškovi:

1. uvođenje i rad infrastrukture na nacionalnoj razini i razini EU-a, odnosno nacionalnih infrastrukture, kao i potpora za pristupnike i dodatne usluge EU-a, kao što je povezivanje država članica s infrastrukturom kojima se podupiru prekogranična razmjena podataka pacijenata na jeziku zemlje odredišta, projekti istraživanja i oblikovanja politika koji obuhvaćaju više zemalja te usklađenost sa standardima kibersigurnosti i interoperabilnosti; i

2. upravljanje europskim prostorom za zdravstvene podatke, odnosno koordinacija relevantnih tijela, financiranje zajedničkih djelovanja i podupiranje suradnje na razini EU-a;
3. provedba mjera za potporu interoperabilnosti, zaštiti osobnih podataka i kvaliteti podataka, odnosno razvoj i odabir standarda i specifikacija za razmjenu podataka, potpora državama članicama pri kodiranju podataka, potpora razvoju standardizacije novih kategorija podataka itd.

Na razini EU-a za potporu europskom prostoru za zdravstvene podatke dostupno je 810 milijuna EUR. Djelovanjima i infrastrukturi europskog prostora za zdravstvene podatke namijenjeno je više od 330 milijuna EUR: 280 milijuna EUR u okviru programa „EU za zdravlje” i dodatnih 50 milijuna EUR u okviru programa Digitalna Europa. Državama članicama bit će dostupna bespovratna sredstva:

1. za proširenje programa MyHealth@EU na više država članica i uvođenje novih usluga (sažeci medicinskih podataka o pacijentu, e-recepti i e-izdavanja, medicinske snimke, nalazi laboratorijskih pretraga i otpusna pisma), uključujući pristup pacijenata vlastitim zdravstvenim podacima. Pilot-projektom u okviru programa „EU za zdravlje” za 2021. pacijentima će se omogućiti pristup vlastitim zdravstvenim podacima putem pametnih telefona na jeziku zemlje odredišta;
2. za pružanje usluga tijelâ za pristup zdravstvenim podacima povezanih sa sekundarnom upotrebom zdravstvenih podataka. Pilot-projektom u okviru programa „EU za zdravlje” za 2021. poduprijet će se razvoj infrastrukture za sekundarnu upotrebu zdravstvenih podataka.

Države članice i subjekti uključeni u europski prostor za zdravstvene podatke, zajedno s drugim sektorima, mogu iskoristiti više od 480 milijuna EUR iz programa Digitalna Europa, Instrumenta za povezivanje Europe i programa Obzor Europa. Nadalje, programom Digitalna Europa poduprijet će se uvođenje infrastruktura potrebnih za sigurnu dostupnost zdravstvenih podataka širom EU-a i za razvoj zajedničkih podatkovnih prostora (s više od 140 milijuna EUR iz programâ rada za razdoblje 2021.–2022.). Ondje gdje nema fizičke povezivosti, Instrumentom za povezivanje Europe promicat će se međusobna povezanost infrastruktura u oblaku u državama članicama, uključujući one koje su potrebne za europski prostor za zdravstvene podatke (130 milijuna EUR). Programom Obzor Europa nastavit će se podupirati potrebe europskog prostora za zdravstvene podatke posebnim istraživačkim i inovacijskim projektima te mjerama koordinacije i potpore usmjerenima na kvalitetu i interoperabilnost zdravstvenih podataka te istraživačkim infrastrukturama (oko 210 milijuna EUR dodijeljenih do 2022.).

Osim toga, u okviru Mehanizma za oporavak i otpornost države članice namijenile su 12 milijardi EUR za ulaganja u zdravstvo, uključujući digitalno zdravstvo i sekundarnu upotrebu zdravstvenih podataka. Europski fond za regionalni razvoj i program InvestEU nude dodatne mogućnosti za ulaganja u digitalno zdravstvo na temelju nacionalnih potreba. Komisija će države članice na zahtjev poduprijeti i putem Instrumenta za tehničku potporu, u području osmišljavanja i provedbe strategija i akcijskih planova čiji je cilj postizanje interoperabilnosti zdravstvenih sustava.

7. ZAKLJUČAK

S obzirom na to da EU iz krize uzrokovane bolešću COVID-19 izlazi jači, ujedineniji i pripremljeniji za buduće krize, sasvim je jasno da **Europa, kad se udruži, surađuje i objedini resurse, može ostvariti izrazito velika postignuća.**

Digitalizacija zdravstvene zaštite u Europi izazov je koji zahtijeva takvu zajedničku usmjerenost na cilj i suradnju u snažnoj europskoj zdravstvenoj uniji u kojoj je zdravlje građana na prvome mjestu. Europski prostor za zdravstvene podatke bit će ključan pokretač tog djelovanja.

Zahvaljujući suradnji uspješnijoj nego ikad prije u digitalnom zdravstvu za vrijeme krize uzrokovane bolešću COVID-19 Europa je postavila globalne standarde, primjerice u vezi s EU digitalnom COVID potvrdom te aplikacijama za praćenje kontakata i upozoravanje. Europa se mora nadovezati na ta postignuća te pojačati suradnju s partnerskim zemljama i međunarodnim organizacijama, kao i svoju vodeću ulogu u tom području radi jačanja globalnih zdravstvenih sustava.

Sada imamo priliku promijeniti još jednu paradigmu te stvoriti okruženje pogodno za razmjenu i stavljanje podataka na raspolaganje, izgrađeno na povjerenju i zajedničkim načelima te u zajedničkom interesu svih u EU-u da se istinski iskoristi snaga zdravstvenih podataka.

Taj će se projekt provoditi na temeljima sigurnog i pouzdanog pristupa podacima koji je u potpunosti u skladu s temeljnim vrijednostima EU-a.

To je prilika za jačanje uloge svih nas kao pojedinaca kako bismo imali mogli uživati u većim pravima i zaštitnim mjerama povezanima s našim zdravstvenim podacima. Bit će lakše pristupati našim zdravstvenim podacima i dijeliti ih s drugim zdravstvenim stručnjacima bez nepotrebnog ponavljanja istih pretraga. Istodobno, lakšim pristupom visokokvalitetnim interoperabilnim podacima olakšat će se inovacije i razvoj novih načina liječenja, novih cjepiva i personalizirane medicine.

Ukratko, imamo priliku iskoristiti potencijal zdravstvenog podatkovnoga gospodarstva.

Došlo je vrijeme da se iskoristi ta prilika i da europski prostor za zdravstvene podatke postane stvarnost.