



Briuselis, 2018 04 25
COM(2018) 233 final

**KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI, EUROPOS
EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ
KOMITETUI**

**Sudaryti sąlygas skaitmeninei sveikatos priežiūros ir slaugos transformacijai bendrojoje
skaitmeninėje rinkoje, suteikti galių piliečiams, kurti sveikesnę visuomenę**

{SWD(2018) 126 final}

1. POLITINĖS APLINKYBĖS: SVEIKATOS PRIEŽIŪRA IR SLAUGA SKAITMENINAMAME PASAULYJE

Neseniai paskelbtoje ataskaitoje „Sveikatos būklė ES“¹ prieita prie išvados, kad tik iš esmės permastę mūsų sveikatos priežiūros ir slaugos sistemas² galime užtikrinti, kad jos ir toliau atitiks paskirtį. Kalbame apie sistemas, kurios toliau sieks populiarinti sveiką gyvenseną, vykdyti ligų prevenciją ir teikti į pacientą orientuotas ir piliečių poreikius atitinkančias slaugos paslaugas. Kad sveikatos priežiūros ir slaugos sistemos taptų atsparesnės, prieinamesnės ir efektyviau užtikrintų kokybišką priežiūrą Europos piliečiams, joms reikia reformų ir novatoriškų sprendimų³.

Europos sveikatos ir slaugos sistemoms kyla rimtų iššūkių. Tai senėjimas, polimorbidiškumas⁴, sveikatos priežiūros darbuotojų trūkumas, auganti našta dėl išvengiamų neužkrečiamų ligų, kurias sukelia tokie rizikos veiksniai kaip tabakas, alkoholis ir nutukimas, ir kitos ligos, įskaitant neurodegeneracines ir retąsias ligas. Mūsų akyse auga užkrečiamųjų ligų grėsmė, nes didėja atsparumas antibiotikams ir atsiranda naujų patogenų arba vėl pasirodo senieji patogenai⁵. Viešosios išlaidos sveikatos priežiūrai ir ilgalaikiai priežiūrai ES valstybėse narėse nuolat auga ir, numatoma, didės toliau⁶.

Sveikatos ir slaugos paslaugas pacientams galima teikti visai kitaip ir jos gali padidinti milijonų piliečių gerovę, jei būtų pasinaudota tikslingai suprojektuotais ir ekonomiškai racionaliai įgyvendintais skaitmeniniais sveikatos ir slaugos sprendimais. Skaitmeninimas gali padėti užtikrinti priežiūros tęstinumą kitoje šalyje – tai svarbu asmenims, kurie atsiduria užsienyje verslo ar laisvalaikio tikslais. Skaitmeninimas taip pat gali prisidėti prie sveikatinimo ir ligų prevencijos, be kita ko, darbo vietoje. Juo galima pasinaudoti reformuojant sveikatos priežiūros sistemas ir transformuojant jas į naujus, žmonių poreikiais pagrįstus slaugos modelius, ir sudarant sąlygas stacionaru pagrįstas sistemas keisti į labiau bendruomene pagrįstas ir integruotas slaugos struktūras⁷. Skaitmeninėmis priemonėmis galima pritaikyti mokslines žinias, kad jos padėtų piliečiams, užuot tapus pacientais, išsaugoti gerą sveikatą. Jos taip pat gali sudaryti sąlygas geriau panaudoti sveikatos duomenis inovacijoms ir moksliniams tyrimams, padedantiems individualizuoti sveikatos priežiūrą, gerinti sveikatos intervencijas ir didinti sveikatos priežiūros ir socialinės rūpybos sistemų efektyvumą.

Duomenys yra itin svarbus skaitmeninės transformacijos veiksnys. Sveikatos duomenys gali būti prieinami skirtingais formatais; ES valstybėse narėse arba nacionalinėse

¹ „Sveikatos būklė ES. 2017 m. papildoma ataskaita“, <https://ec.europa.eu/health/state>

² Terminas „sveikatos ir slaugos sistema“ aprėpia ne vien „sveikatos sistemas“ ar „sveikatos priežiūros sistemas“, bet ir, pavyzdžiui, visuomenės sveikatą ir socialinę rūpybą.

³ Komisijos komunikatas dėl efektyvių, prieinamų ir lanksčių sveikatos priežiūros sistemų, COM(2014) 215 final.

⁴ Keli lėtiniai sutrikimai vienu metu arba sirgimas vienu metu keliomis ligomis.

⁵ http://reports.weforum.org/global-risks-2016/global-disease-outbreaks/?doing_wp_cron=1516386480.4622519016265869140625

⁶ Komisijos tarnybų ir Ekonominės politikos komiteto bendra ataskaita dėl sveikatos priežiūros, ilgalaikės priežiūros ir fiskalinio tvarumo, Europos Komisija ir Ekonominės politikos komitetas, 2016 m. spalio mėn., https://ec.europa.eu/info/publications/economy-finance/joint-report-health-care-and-long-term-care-systems-fiscal-sustainability-0_en

⁷ Ministerial Statement, OECD Health Ministerial Meeting, „The next generation of health reforms“, 2017, <http://www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf>, ir „WHO global strategy on people-centred and integrated health services“, World Health Organisation, 2015

sveikatos priežiūros sistemose jie tvarkomi nevienodai. Jie dažnai neprieinami netgi patiems pacientams arba viešosioms institucijoms, medicinos ar mokslo darbuotojams, kurie galėtų jais pasinaudoti geresnės diagnostikos, geresnio gydymo ar individualizuotos slaugos reikmėms. Net jei sveikatos duomenų yra, jie dažnai susieti su technologijomis, kurios nėra sąveikios, o tai kliudo jais pasinaudoti plačiau.

Dėl šių priežasčių sveikatos priežiūros sistemoms trūksta pagrindinės informacijos, kuri padėtų gerinti paslaugas, o paslaugų teikėjams sunku pasiekti masto ekonomiją – teikti veiksmingus skaitmeninius sveikatos priežiūros ir slaugos sprendimus⁸ ir skatinti tarpvalstybinį naudojimąsi sveikatos priežiūros paslaugomis. Todėl piliečiai šioje srityje dar negali visapusiškai pasinaudoti bendrąja skaitmenine rinka. Rinkos susiskaidymas ir sveikatos priežiūros sistemų sąveikos stygius trukdo integruoti ir taip žmonių poreikiams geriau pritaikyti ligų prevenciją, slaugą ir gydymą.

ES imasi didelio masto iniciatyvų našiosios kompiuterijos, duomenų analizės ir dirbtinio intelekto srityse. Jos gali padėti suprojektuoti ir išbandyti naujus sveikatos priežiūros produktus⁹, užtikrinti spartesnę diagnozę ir geresnį gydymą. Tačiau šių iniciatyvų sėkmė priklauso nuo to, ar bus prieinami dideli aukštos kokybės duomenų kiekiai ir ar veiks tinkamos reglamentavimo sistemos, kurios saugotų asmenų ir visuomenės teises ir kartu skatintų inovacijas. Kaip nustatyta ataskaitoje „Sveikatos būklė ES“, į pacientą orientuotos sveikatos priežiūros duomenų naudojimas visoje ES išplėtotas dar nepakankamai¹⁰.

Už sveikatos priežiūros ir socialinės rūpybos paslaugų organizavimą ir teikimą atsakingos valstybės narės. Kai kuriose valstybėse narėse, ypač turinčiose regionines (federacines) sistemas, už sveikatos priežiūros paslaugų finansavimą ir teikimą atsako regioninės valdžios institucijos. Tačiau pagal Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo¹¹ Komisija gali prisidėti prie visuomenės sveikatos ir ligų prevencijos užtikrinimo ir remti valstybių narių bendradarbiavimą tam, kad, pavyzdžiui, tarpvalstybiniu mastu jų teikiamos sveikatos priežiūros paslaugos vienos kitas labiau papildytų. Komisija taip pat gali imtis veiksmų – rūpestingai derindama juos su valstybėmis narėmis – inovacijoms, ekonomikos augimui ir bendrosios rinkos plėtrai paskatinti.

Sveikatos priežiūros ir slaugos institucijos visoje Europoje susiduria su bendrais iššūkiais, ir geriausia pasitikti juos kartu. Todėl Komisija dirbo su valstybėmis narėmis, regioninėmis valdžios institucijomis ir kitais suinteresuotaisiais subjektais, kad išnaudotų novatoriškų sprendimų, tokių kaip skaitmeninės technologijos ir duomenų analizė, galimybes ir taip padėtų valstybėms narėms vykdyti savųjų sveikatos priežiūros ir slaugos sistemų reformas. Komisija teikia paramą lėšomis ir veiksmams, kuriais skatinamas bendradarbiavimas politikos srityje ir gerosios patirties mainai.

ES lėšomis, visų pirma per programą „Horizontas 2020“, remiami skaitmeniniams sveikatos priežiūros ir slaugos sprendimams sukurti reikalingi moksliniai tyrimai ir inovacijos. ES taip pat remia tarpvalstybinio keitimosi pacientų duomenų santraukomis ir

⁸ Komisijos tarnybų darbinis dokumentas „Europos bendrosios skaitmeninės rinkos strategija. Analizė ir argumentai“, SWD(2015) 100 *final*, 5.6 skirsnis „Skaitmeninimas pagrindiniuose sektoriuose; e. sveikata ir e. slauga“, p. 79–81.

⁹ Vaistai, prietaisai, pažangiosios terapijos vaistai ir kt.

¹⁰ Žr. minėtą dokumentą „Sveikatos būklė ES. 2017 m. papildoma ataskaita“, p. 37.

¹¹ Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnis.

e. receptais infrastruktūros kūrimą (lėšos skiriamas pagal Europos infrastruktūros tinklų priemonės programą¹²).

Taikant Direktyvą dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas¹³ buvo sukurtas e. sveikatos tinklas, padėsianti siekti e. sveikatos sprendimų sąveikos. Medicinos priemonėms¹⁴, duomenų apsaugai¹⁵, elektroninei atpažinčiai¹⁶ ir tinklų ir informacinių sistemų saugumui¹⁷ taikomi ES teisės aktai atveria daug galimybių lengviau ir kartu atsakingai naudotis skaitmeninėmis technologijomis sveikatos ir slaugos srityje.

Sukurtos ir bendradarbiavimo struktūros; pavyzdžiui, Europos inovacijų partnerystė vyresnių žmonių aktyvumo ir sveikatos srityje¹⁸, Aktyvaus ir lengvesnio gyvenimo programa¹⁹ ir viešojo ir privačiojo sektorių partnerystė, pavyzdžiui, Naujoviškų vaistų iniciatyva²⁰ ir Elektroniniai komponentai ir sistemos siekiant Europos lyderystės²¹. Prie stipresnių regioninių sveikatos priežiūros sričiai svarbių centrų plėtros labai prisideda ir regioninės ir nacionalinės pažangiosios specializacijos strategijos. Nuo 2004 m. du e. sveikatos veiksmų planai²² sudarė sąlygas valstybėms narėms ir Komisijai imtis politikos priemonių. Konstruktyviai dirbo E. sveikatos suinteresuotųjų subjektų grupė²³.

2. PAPILDOMŲ ES VEIKSMŲ POREIKIS

Sveikatos priežiūros ir slaugos srityjeskaitmeniniai sprendimai iki šiol diegiami lėtai ir labai nevienodai visose valstybėse narėse ir regionuose. Siekiant paspartinti prasmingą skaitmeninių sprendimų naudojimą visuomenės sveikatos ir sveikatos priežiūros reikmėms Europoje, būtina imtis tolesnių ES lygmens veiksmų. Bendrosios skaitmeninės rinkos strategijos įgyvendinimo laikotarpio vidurio peržiūros dokumente²⁴ Komisija nurodė ketinanti imtis tolesnės veiklos trijose srityse:

- *saugi piliečių prieiga prie sveikatos duomenų ir galimybė perduoti juos tarpvalstybiniu lygmeniu;*

¹² E. sveikatos veiksmai finansuojami Europos infrastruktūros tinklų priemonės telekomunikacijų segmento lėšomis pagal metines darbo programas.

¹³ 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo, OL L 88, 2011 4 4.

¹⁴ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, OL L 117, 2017 5 5; 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, OL L 117, 2017 5 5.

¹⁵ 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB, OL L 119, 2016 5 4, p. 1.

¹⁶ 2014 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 910/2014 dėl elektroninės atpažinties ir elektroninių operacijų patikimumo užtikrinimo paslaugų vidaus rinkoje, kuriuo panaikinama Direktyva 1999/93/EB, OL L 257, 2014 8 28.

¹⁷ 2016 m. liepos 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2016/1148 dėl priemonių aukštam bendram tinklų ir informacinių sistemų saugumo lygiui visoje Sąjungoje užtikrinti, OL L 194, 2016 7 19.

¹⁸ https://ec.europa.eu/eip/ageing/home_en

¹⁹ <http://www.aal-europe.eu/>

²⁰ 2014 m. gegužės 6 d. Tarybos reglamentas (ES) Nr. 557/2014, kuriuo įsteigiama II naujoviškų vaistų iniciatyvos bendroji įmonė, OL L 169, 2014 6 7.

²¹ 2014 m. gegužės 6 d. Tarybos reglamentas (ES) Nr. 561/2014, kuriuo įsteigiama bendroji įmonė ECSEL, OL L 169, 2014 6 7.

²² KOM(2004) 356 galutinis ir COM(2012) 736 *final*.

²³ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2769>

²⁴ COM(2017) 228 *final*.

- *geresni duomenys siekiant paspartinti mokslinius tyrimus, pagerinti ligų prevenciją ir individualizuoti sveikatos priežiūrą ir slaugą;*
- *skaitmeninės priemonės, kuriomis suteikiama daugiau galių piliečiams ir skatinama į asmenį orientuota slauga.*

Šiuo tikslu Komisija surengė viešąsias konsultacijas²⁵. Atsakymuose į konsultacijų klausimus iš esmės pripažinta, kad reikia dirbti toliau, ir nustatyta svarbių problemų, kurios trukdo įdiegti sveikatos priežiūros ir slaugos skaitmeninius sprendimus visoje ES ir tinkamai patenkinti žmonių poreikius. Atsakymuose nurodytos tokios sritys kaip sveikatos duomenų prieinamumas, elektroninių sveikatos įrašų įvairovė, techninio sąveikumo trūkumas ir galimybė naudotis skaitmeninėmis sveikatos paslaugomis. Per konsultacijas taip pat nustatyta problemų, būdingų elektroninių duomenų mainams, t. y. privatumo pažeidimų ir kibernetinio saugumo rizika, duomenų kokybė ir patikimumas.

Kalbėdami apie būsimų ES veiksmų sritis, respondentai nurodė:

- duomenų kokybės, patikimumo ir kibernetinio saugumo standartų, taikytinų ES mastu, kūrimą;
- elektroninių sveikatos įrašų standartizavimą ES mastu ir
- geresnį sąveikumą taikant atvirojo mainų formatus.

2017 m. gruodžio 8 d. Taryba priėmė išvadą²⁶, kuriose valstybės narės ir Komisija raginamos bendradarbiauti įvairiais klausimais ir pasinaudoti skaitmeninių technologijų teikiama galimybėmis sveikatos priežiūros ir slaugos sektoriuje. Išvadose taip pat konkrečiai raginama sveikatos priežiūros sektoriuje įgyvendinti galiojančius ES teisės aktus dėl asmens duomenų apsaugos, elektroninės atpažinties ir informacijos saugumo.

Šiame komunikate nurodoma, kaip ES gali padėti pasiekti šiose Tarybos išvadose nurodytus tikslus: siūloma megzti reikiamą bendradarbiavimą ir kurti būtiną infrastruktūrą visoje ES ir taip padėti valstybėms narėms vykdyti savo politinius įsipareigojimus šiose srityse. Siūlomi veiksmai taip pat padės Komisijai vykdyti įsipareigojimą siekti su sveika gyvensena ir visų amžiaus grupių gerove susijusių darnaus vystymosi tikslų²⁷ ir įgyvendinti Europos socialinių teisių ramsčio²⁸ principus.

Šiame komunikate išdėstyta vizija siekiama skatinti sveikatingumą, vykdyti ligų prevenciją ir jas kontroliuoti, padėti atsiliiepti į netenkinamus pacientų poreikius ir padėti piliečiams lengviau gauti vienodas galimybes naudotis aukštos kokybės slaugos paslaugomis prasmingai taikant skaitmenines inovacijas. Ši vizija taip pat stiprins Europos sveikatos priežiūros ir slaugos sistemų atsparumą ir tvarumą. Siūlomais veiksmais taip pat siekiama skatinti ekonomikos augimą ir palaikyti Europos pramonę šioje srityje, nes jie padės sveikatos priežiūros ir slaugos sektoriuje plačiau taikyti skaitmeninius produktus ir paslaugas ir taip geriau išnaudoti skaitmeninės vidaus rinkos galimybes.

²⁵ Viešos konsultacijos dėl sveikatos priežiūros ir slaugos sektoriaus pertvarkos bendrojoje skaitmeninėje rinkoje vyko 2017 m. liepos–spalio mėn. (https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market_lt).

²⁶ Tarybos išvados „Sveikata skaitmeninėje visuomenėje. Siekiant pažangos duomenimis grindžiamų inovacijų srityje sveikatos apsaugos sektoriuje“, OL C 440, 2017 12 21, p. 5.

²⁷ COM(2016) 739 *final* ir <http://www.un.org/sustainabledevelopment/health/>.

²⁸ COM(2017) 250 *final*.

3. SAUGI PILIEČIŲ PRIEIGA PRIE SVEIKATOS DUOMENŲ IR GALIMYBĖ JAIS DALYTIS

Piliečiai turi teisę gauti prieigą prie savo sveikatos duomenų ir jais dalytis. 2018 m. gegužės 25 d. įsigaliosiantis Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas²⁹ leis piliečiams spręsti, kaip naudotini jų asmens duomenys, įskaitant duomenis apie sveikatą. Per viešąsias konsultacijas pasitvirtino, kad dauguma respondentų norėtų turėti geresnes galimybes susipažinti su savo sveikatos duomenimis. Jie taip pat norėtų dalytis duomenimis gydymo ar mokslinių tyrimų tikslais, jei būtų suteikta tinkamų garantijų. Galimybę duoti tokią garantiją turėtų užtikrinti technologija, įdiegiant duomenų apsaugos taisykles atitinkančią infrastruktūrą.

Tačiau šiuo metu daugelis Europos piliečių turi ribotą prieigą prie duomenų apie savo pačių sveikatą. Duomenų dažnai neįmanoma atsekti, jie išblaškyti po skirtingas vietas. Tai gali turėti neigiamos įtakos diagnostikai, gydymui ir tolesnei priežiūrai, pavyzdžiui, kai asmuo atsiduria užsienyje, o informacija apie jo sveikatą neprieinama. Be to, elektroninių sveikatos įrašų sistemose visoje ES toliau naudojami nesuderinami formatai ir standartai.

Apskritai piliečiams turėtų būti suteikta galimybė bet kurioje ES vietoje saugiai pasiekti išsamų elektroninį savo sveikatos duomenų įrašą. Piliečiai turėtų ir toliau kontroliuoti savo sveikatos duomenis ir galėti jais saugiai keistis su leidimą gavusiais subjektais (medicininės priežiūros, prevencijos paslaugų, mokslinių tyrimų ar bet kuriais kitais, jų manymu, tinkamais tikslais). Tai turėtų nepriklausyti nuo duomenų buvimo vietos ir atitikti duomenų apsaugos teisės aktus. Neteisėtai prieigai reikėtų užkirsti kelią.

Dabartinės pastangos keistis pacientų duomenimis tarpvalstybiniu mastu Europos Sąjungoje priklauso nuo savanoriško sveikatos apsaugos institucijų bendradarbiavimo – nuo to, ar jos prisijungia prie Europos infrastruktūros tinklų priemonės Plačiajuosčio ryšio ir informacinių ir ryšių technologijų (IRT) programos lėšomis remiamos e. sveikatos skaitmeninių paslaugų infrastruktūros³⁰, kuriai naudojamos e. sveikatos tinklo³¹ sutartos ir e. sveikatos skaitmeninių paslaugų infrastruktūrai³² valdyti, kurti ir eksploatuoti skirtos gairės.

Šiuo metu keistis numatyta tik pacientų duomenų santraukomis ir e. receptais, bet ne elektroniniais sveikatos įrašais. 2018 m. 8–9 valstybės narės planuoja pradėti keistis šių dviejų rūšių duomenimis, o iki 2020 m. tokius duomenų mainus vykdys, tikimasi, maždaug 22 valstybės narės.

Sistema netrukus pradės veikti, todėl Komisija mano, jog reikia palaipsniui išplėsti šias dvi naudojimo sritis ir, parėmus keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais Europos formato kūrimą ir diegimą, taip pat užtikrinti valstybių narių elektroninių sveikatos įrašų sistemų sąveikumą. Be to, akivaizdu, kad reikia ieškoti naujų veiksmingų metodų, kaip

²⁹ 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB, OL L 119, 2016 5 4, p. 1, ypač 15 straipsnis (Teisė susipažinti su duomenimis) ir 20 straipsnis (Teisė į duomenų perkeliamumą).

³⁰ <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDNIS/eHealth+2.0>

³¹ https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network/guidance_ehealthgenericservices_en

³² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co01_en.pdf

sudaryti sąlygas naudoti informaciją apie sveikatą visuomenės sveikatos ir mokslinių tyrimų tikslais, ir kurti bendras identifikavimo ir autentifikavimo priemones, kaip nustatyta Direktyvos 2011/24/ES 14 straipsnio 2 dalyje. Norint tai padaryti, reikės peržiūrėti e. sveikatos tinklo valdymą ir veikimą, kad būtų užtikrintas tinkamas e. sveikatos skaitmeninių paslaugų infrastruktūros valdymas ir jos finansinis pagrindas. Taip pat reikės, gavus e. sveikatos tinklo narių pritarimą, pačią e. sveikatos skaitmeninių paslaugų infrastruktūrą naudoti platesnėms reikmėms negu dabar.

Rengiant keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais Europos formato specifikacijas reikėtų remtis atviraisiais standartais ir tinkamomis techninėmis ekspertinėmis žiniomis, atsižvelgiant į galimą duomenų naudojimą mokslinių tyrimų ir kitais tikslais. Be to, Komisija ketina stebėti, ar elektroninių sveikatos įrašų sistemos yra sąveikios tarpvalstybiniu mastu, o kai keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais Europos formatas bus sukurtas – stebėti, kaip jis diegiamas visoje ES.

Be to, Komisija ketina išsiaiškinti, kas paskatintų Europoje plačiai įdiegti keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais Europos formatą, ir svarstys kitas priemones, kaip reaguoti į sąveikumo stokos nulemtą elgesį, kuris šioje srityje trukdo veikti skaitmeninei bendrajai rinkai. Komisija taip pat planuoja palaikyti metodus, kurie jau plėtojami kai kuriose valstybėse narėse ir regionuose siekiant sukurti sąveikias sistemas.

Komisija stebės, kaip sveikatos priežiūros srityje įgyvendinamas Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas ir Elektroninės atpažinties ir elektroninių operacijų patikimumo užtikrinimo paslaugų vidaus rinkoje reglamentas³³. Kai bus priimtos neseniai pasiūlytos kibernetinio saugumo sertifikavimo taisyklės³⁴, sistemą bus galima pakoreguoti pagal jas. Tam reikėtų atsižvelgti į naujas technologijas (pavyzdžiui, blokų grandinė, novatoriški tapatybės duomenų tvarkymo mechanizmai ir saugiams sprendimams skirtas sertifikavimo mechanizmas), kurios atitiktų kibernetiniam saugumui skirtą komunikatą³⁵ ir Bendrojo duomenų apsaugos reglamento³⁶ nuostatas, visų pirma saugumo, duomenų saugumo pažeidimo ir pranešimo apie jį reikalavimų aspektu.

Komisija ketina keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais Europos formatą ir tolesnę e. sveikatos skaitmeninių paslaugų infrastruktūros plėtrą finansuoti iš Europos infrastruktūros tinklų priemonės ir programos „Horizontas 2020“. Sveikatos institucijos gali svarstyti tikslinį finansavimą iš ES priemonių, tokių kaip Europos struktūriniai ir investicijų fondai ir Europos strateginių investicijų fondas, skirtą sąveikiams elektroniniams sveikatos įrašams diegti nacionaliniu ir regionų lygmeniu, kad piliečiai (ir leidimus turinčios trečiosios šalys) galėtų susipažinti su savo sveikatos asmens duomenimis. Taip pat būtų galima svarstyti papildomą šios srities finansavimą pagal kitą ES daugiametę finansinę programą.

Komisija:

³³ 2014 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 910/2014 dėl elektroninės atpažinties ir elektroninių operacijų patikimumo užtikrinimo paslaugų vidaus rinkoje, kuriuo panaikinama Direktyva 1999/93/EB, OL L 257, 2014 8 28.

³⁴ COM(2017) 477, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/com-2017-477_en

³⁵ Bendras komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai „Atsparumas, atgrasymas ir gynyba: ES kibernetinio saugumo didinimas“, JOIN(2017) 450 *final*.

³⁶ Bendrojo duomenų apsaugos reglamento 32 straipsnis dėl duomenų tvarkymo saugumo, 33 ir 34 straipsniai dėl duomenų saugumo pažeidimo ir pranešimo apie jį reikalavimų.

- peržiūrės Komisijos įgyvendinimo sprendimą 2011/890³⁷, taikydama Direktyvos dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo³⁸ 14 straipsnį, kad būtų paaiškintas e. sveikatos tinklo vaidmuo valdant e. sveikatos skaitmeninių paslaugų infrastruktūrą ir reikalavimai jo veiklai ir kad pagerėtų pacientų duomenų sąveikumas ir būtų išplėstos piliečių galimybės su jais susipažinti;
- priims **Komisijos rekomendaciją** dėl keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais Europos formato techninių specifikacijų ir kartu stebės, kaip įgyvendinami atitinkami ES teisės aktai, ir prireikus svarstys kitas būsimas priemones. Rengiant tokias specifikacijas taip pat reikėtų numatyti piliečių prieigą prie elektroninių sveikatos įrašų ir atsižvelgti į aspektus, susijusius su atitinkamų duomenų apsaugos priemonių įgyvendinimu ir paciento sveikatos duomenų saugumu laikantis Bendrojo duomenų apsaugos reglamento.
- toliau remis e. sveikatos skaitmeninių paslaugų infrastruktūrą, kad galėtų atsirasti naujų asmenims teikiamų paslaugų, pavyzdžiui, keitimasis elektroniniais sveikatos įrašais taikant keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais Europos formato specifikacijas ir duomenų naudojimas visuomenės sveikatos ir mokslinių tyrimų tikslais;
- skirs finansavimą iš Europos infrastruktūros tinklų priemonės Plačiajuosčio ryšio ir informacinių ir ryšių technologijų programos ir „Horizonto 2020“ programų, neviršydamą dabartinių finansinių paketų, ir svarstys, ar teikti tolesnę paramą kitos daugiametės finansinės programos lėšomis, kad tarpvalstybinio keitimosi sveikatos duomenimis srityje būtų skatinamas ir galbūt plečiamas tolesnis bendradarbiavimas tarp **valstybių narių ir tarp regionų** (t. y. būtų pradėta keistis išsamiais elektroniniais sveikatos įrašais ir teikti kitas naujas paslaugas).

4. GERESNI DUOMENYS SIEKiant PASKATINTI MOKSLINIUS TYRIMUS, PAGERINTI LIGŲ PREVENCIJĄ IR INDIVIDUALIZUOTI SVEIKATOS PRIEŽIŪRĄ IR SLAUGĄ

Individualizuotoji medicina yra naujas požiūris, kurio reikmėms naudojami naujų technologijų generuojami duomenys siekiant geriau suprasti asmens ypatybes ir užtikrinti tinkamą priežiūrą konkrečiam asmeniui reikiamu metu. Naujos technologijos sudaro sąlygas plačiau naudoti genomo ir kitą informaciją (pavyzdžiui, molekulinis profiliavimas, diagnostinis vizualizavimas, duomenys apie gyvenamąją aplinką ir gyvenimo būdą) siekiant padėti gydytojams ir mokslininkams geriau suprasti ligos priežastis, ją numatyti, diagnozuoti ir gydyti ir padėti jos išvengti.

Siekiant mokslinių tyrimų ir individualizuotosios medicinos pažangos, kelios nacionalinės ir regioninės iniciatyvos jau prisideda prie genomo ir kitų su sveikata susijusių duomenų kaupimo. Reikia geriau koordinuoti šias vykdomas iniciatyvas, kad būtų pasiekta būtina ES lygmens kritinė masė ir kad neatsiliktume nuo panašių iniciatyvų kituose pasaulio regionuose. Didelį proveržį galima pasiekti per tarpvalstybinę skaitmeninę infrastruktūrą susiejant išsibarsčiusius Europos išteklius, kartu griežtai laikantis duomenų apsaugos teisės aktų ir etikos principų. Norint veiksmingai keistis

³⁷ 2011 m. gruodžio 22 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas, kuriuo nustatomos e. sveikatos srities nacionalinių atsakingų institucijų tinklo įkūrimo, valdymo ir veikimo taisyklės, OL L 344, 2011 12 28, p. 48–50.

³⁸ 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo, OL L 88, p. 45.

duomenų rinkiniais taip pat labai svarbu užtikrinti sąveikius genomo ir kitų duomenų standartus.

Susiejus išteklius ir taikant bendrus standartus pagerės sveikatos duomenų prieinamumas, keitimasis ir naudojimas jais siekiant geresnio sveikatos ir ligų supratimo. Be to, tai atvertų daugiau galimybių geriau numatyti ligų protrūkius, paspartinti diagnostiką, sukurti geresnių profilaktikos ir gydymo priemonių ir stebėti jų veiksmingumą ir galimą nepageidaujamą poveikį. Koordinuoti Europos veiksmus šioje srityje gali būti labai naudinga piliečiams ir ES sveikatos priežiūros sistemoms, nes atsirastų galimybių spręsti pagrindinius su sveikata susijusius uždavinius, pavyzdžiui, vėžio arba smegenų ligų, užkrečiamųjų ligų epidemijų ar retųjų ligų (pusė naujų jomis susirgusių pacientų yra vaikai). Koordinuoti ES veiksmai šioje srityje taip pat atitiktų Tarybos išvadas dėl individualizuotosios medicinos³⁹, kuriose Komisija raginama padėti išnaudoti didžiųjų duomenų galimybes.

Komisija ketina padėti telkti ES duomenų išteklius ir sudaryti palankesnes sąlygas juos naudoti moksliniams tyrimams ir sveikatos politikai. Ji veiks laikydamasi duomenų apsaugos reikalavimų ir naudodamasi Europos našiosios kompiuterijos iniciatyva⁴⁰ ir Europos atvirojo mokslo debesijos⁴¹ infrastruktūra. Siekiama susieti nacionalines iniciatyvas su europiniais mokslinių ir klinikinių ekspertinių žinių tinklais, pavyzdžiui, Tarptautiniu individualizuotosios medicinos konsorciūmu, Europos referencijos centrų tinklais, Europos mokslinių tyrimų infrastruktūros organizacija, Žmogaus smegenų tyrimų projektu ir kitomis susijusiomis iniciatyvomis. Tai padės Europos mokslinių tyrimų ir pramonės sektoriui toliau pirmauti ir teikti rinkai individualiems poreikiams pritaikytus medicinos sprendimus. Visose šios srities iniciatyvose reikėtų visapusiškai atsižvelgti į ES politiką ir technologinę plėtrą kibernetinio saugumo, 5G⁴², daiktų interneto, Europos debesijos iniciatyvos⁴³ ir į sveikatos priežiūros produktams (t. y. vaistams, medicinos priemonėms, pažangiems gydymo būdams ir sveikatos technologijų vertinimams) skirtą ES politiką.

Komisija ketina aktyviau koordinuoti institucijų veiklą visoje ES, kad siekiant mokslinių tyrimų ir individualizuotosios medicinos pažangos būtų saugiai keičiamasi genomo ir kitais sveikatos duomenimis. Genomo sekoskaitos ir kitus medicininius duomenis vertindami kartu, gydytojai ir tyrėjai gali geriau suprasti konkretaus asmens ligą ir nustatyti gydymą, kuris tam asmeniui labiausiai tinka. Tai turėtų būti grindžiama skaidria valdymo sistema, keliant tikslą susieti nacionalinius ir regioninius „-omikos“⁴⁴ duomenų bankus, biologinius bankus ir kitus registrus visoje ES. Pirminis šio koordinavimo tikslas yra iki 2022 m. Europos Sąjungoje suteikti prieigą prie ne mažiau kaip 1 mln. genomų sekoskaitos duomenų⁴⁵, o iki 2025 m. – prie didesnės perspektyvios gyventojų kohortos,

³⁹ 2015 m. gruodžio 7 d. Tarybos išvados dėl pacientams skirtos individualizuotosios medicinos, 15054/15.

⁴⁰ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-64_lt.htm

⁴¹ <https://ec.europa.eu/research/openscience/index.cfm?pg=open-science-cloud>

⁴² <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/5g-europe-action-plan>

⁴³ Europos debesijos iniciatyva. Konkurencingos duomenų ir žinių ekonomikos kūrimas Europoje. COM(2016) 178 *final*.

⁴⁴ „-omikos“ technologija yra bendrinis terminas plačiai mokslo ir inžinerijos sričiai, kurioje analizuojama biologinės informacijos objektų sąveika skirtinguose „-omuose“ (genomuose, proteomuose, metabolomuose, transkriptomuose ir kt.). Jos pirmoji paskirtis yra kurti technologijas ir priemones, skirtas duomenims apie įvairių biomolekulių ir jų ligandų klases rinkti, ir padėti suprasti jų tarpusavio santykius, įskaitant susijusius reguliavimo mechanizmus. (SWD(2013) 436)

⁴⁵ 2018 m. balandžio 14 valstybių narių pasirašė bendrą deklaraciją dėl bendradarbiavimo „Siekiamo sudaryti prieigą prie ne mažiau kaip 1 mln. genomų sekoskaitos duomenų Europos Sąjungoje iki

sudarytos iš ne mažiau kaip iš 10 mln. asmenų (kurių genomai dar nebuvo nuskaityti). Tai vyks integruojant molekulinį profiliavimą, diagnostinį vizualizavimą, gyvenimo būdo duomenis (visų pirma rizikos veiksnius), mikrobiologinius genomikos ir aplinkos duomenis, taip pat sukuriant sąsajas su elektroniniais sveikatos įrašais. Vykdamas veiklą taip pat bus naudojamas „skaitmeninio paciento“ prognozavimo metodais, pagrįstais kompiuteriniais modeliais, imitavimu ir dirbtiniu intelektu. Galiausiai ji padės pasirengti sudaryti visų žmogaus ląstelių atskaitos žemėlapi (atlasą), kad būtų galima pažangiausiais metodais analizuoti žmogaus audinius ir organus ir palyginti bei suprasti dėl ligos atsirandančius pokyčius.

Labai svarbu susitarti dėl sveikatos duomenų prieinamumo ir keitimosi jais mokslinių tyrimų ir visuomenės sveikatos tikslais techninių specifikacijų, išsprendžiant, pavyzdžiui, sveikatos duomenų rinkimo, saugojimo, spūdos, apdorojimo ir prieinamumo visoje ES klausimus. To siekiant bus naudojamas testinių standartizavimo organizacijų darbu, nacionalinėmis iniciatyvomis ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų iniciatyvomis, atsižvelgiant, be kita ko, į sąsają su elektroniniais sveikatos įrašais.

Be to, Komisija ketina išbandyti, kaip praktiškai veikia konkretus tarpvalstybinis keitimasis sveikatos duomenimis mokslinių tyrimų ir sveikatos politikos reikmėms siekiant pagerinti gydymą, diagnostiką ir ligų prevenciją. Pradžioje daugiausia dėmesio sulauks šios bandomosios sritys:

- spartesnė retųjų ligų diagnostika ir geresnis jų gydymas beveik 30 mln. asmenų Europos Sąjungoje, kurie kenčia nuo kurios nors iš 5 000–8 000 gyvybei pavojingų ar lėtai sekinančių retųjų ligų,
- geresnis pasirengimas epidemijoms ir užkrečiamųjų ligų tarpvalstybinių grėsmių nustatymas visoje ES, ir
- sveikatos priežiūros specialistų, viešųjų institucijų ir pramonės naudojimas praktiniais duomenimis⁴⁶ (surinktais ne per formalius klinikinius tyrimus) siekiant užtikrinti, kad sveikatos priežiūros produktai, novatoriškos technologijos ir gydymo būdai atitiktų paciento poreikius ir palankiai veiktų sveikatą.

Šiais bandomaisiais veiksmais bus siekiama susieti atitinkamas ES ir nacionalinio lygmens programas, iniciatyvas ir subjektus, pavyzdžiui, užkrečiamosioms ligoms stebėti skirtą Europos stebėjimo sistemą⁴⁷, Europos referencijos centrų tinklo medicinos ekspertus ir jų veiklą, Europos retųjų ligų registracijos platformą ir pasaulinę informacijos apie retąsias ligas saugyklą („Orphanet“), kiek tai aprėps planuojama bendram finansavimui retųjų ligų srityje skirta Europos bendra programa. Kartu su klinikinių tyrimų asociacijomis, nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, sveikatos technologijų vertinimo įstaigomis, mokslinių tyrimų infrastruktūros, pramonės, naujoviškų vaistų iniciatyvos atstovais ir atitinkamomis ES agentūromis⁴⁸ bus plėtojami bandomieji projektai.

2022 m.“, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-countries-will-cooperate-linking-genomic-databases-across-borders>.

⁴⁶ Praktiniai duomenys yra didieji duomenys, konkrečiai apimantys visų tipų duomenis, kurie surinkti ne per klinikinį atsitiktinių imčių tyrimą. Šie duomenys gali papildyti klinikinių atsitiktinių imčių tyrimų duomenis ir taip užpildyti tarp klinikinių tyrimų ir klinikinės praktikos žiojinčią žinių spragą, atverti naujų įžvalgų apie ligų apraiškas ir padėti pagerinti sveikatos intervencijų saugą ir efektyvumą.

⁴⁷ Sprendimas 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai.

⁴⁸ Pavyzdžiui, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras, Europos maisto saugos tarnyba ir Europos vaistų agentūra.

Be šių pirminių bandomųjų sričių, galima galvoti ir apie kitas, pavyzdžiui, sutelkti dėmesį į vėžį ar degeneracines nervų ligas (sukuriant sąsajas su atitinkamomis iniciatyvomis, pavyzdžiui, Žmogaus smegenų tyrimų projektas).

Ši veikla padės gerinti duomenų kokybę, standartizuoti duomenų rinkimą, skatinti Europos ligų registrų, pavyzdžiui, vėžio ir retųjų ligų registrų, kuriuos remia Jungtinis tyrimų centras, sąveiką ir duomenų analizę, kuriai naudojamos našiosios kompiuterinės sistemos ir modeliavimo metodai. Taip tinkamų naudoti duomenų kritinė masė padės generuoti gyvybiškai svarbias žinias ir gerinti ligų prevenciją, diagnostiką ir pacientų gydymą. Be to, Komisija su mokslo atstovais ir klinikinių tyrimų grupėmis ieškos, kaip geriausia skatinti duomenų agregavimo paklausą – nagrinės, kokiomis paskatomis prisidėti prie tolesnio sveikatos duomenų apdorojimo ir kaip reaguoti į su juo susijusį susirūpinimą, pavyzdžiui, dėl duomenų apsaugos reikalavimų laikymosi užtikrinimo.

Ištekliai bus skiriami naudojantis ES mokslinių tyrimų programa „Horizontas 2020“⁴⁹, be kita ko, naujoviškų vaistų iniciatyva, trečiąja sveikatos srities programa⁵⁰, ir Europos infrastruktūros tinklų priemonė⁵¹ (Plačiajuosčio ryšio ir informacinių ir ryšių technologijų programa). Siekiant visapusiškai pasinaudoti bandomaisiais projektais, valstybės narės bus skatinamos juos remti papildomai. Papildomą šios srities finansavimą taip pat galima numatyti kitoje ES daugiametėje finansinėje programoje siekiant glaudžiau susieti turimus Europos išteklius su pasaulinio lygio sveikatos duomenų ir skaičiavimo infrastruktūra, pajėgia veiksmingai tarnauti moksliniams tyrimams ir individualizuotajai medicinai.

Užtikrindama visapusišką duomenų apsaugos teisės aktų ir etikos principų laikymąsi, Komisija:

- sukurs **savanoriško** institucijų ir kitų suinteresuotųjų subjektų **koordinavimo mechanizmą**, skirtą dalytis duomenimis ir infrastruktūra prevencijos ir individualizuotosios medicinos mokslinių tyrimų tikslais. Jam priklausys, be kita ko, Europos genomikos tinklas. Taip pat bus siekiama sukurti sąsajas su vykdomomis „-omikos“ ir žmogaus ląstelių atlaso iniciatyvomis;
- rems **saugios prieigos prie genomo ir kitų sveikatos duomenų rinkinių ir keitimosi jais tarpvalstybiniu mastu** vidaus rinkoje mokslinių tyrimų tikslais **techninių specifikacijų** rengimą. Taip siekiama sudaryti palankesnes sąlygas atitinkamų registrų ir duomenų bazių sąveikai, kurios reikia individualizuotosios medicinos moksliniams tyrimams;
- inicijuos **bandomuosius veiksmus**, per kuriuos bus jungiami duomenys ir ištekliai visoje ES siekiant parodyti, kokia naudą duoda moksliniai tyrimai, ligų prevencija, individualizuotoji medicina, sveikatos technologijų vertinimas, klinikinių ir reguliavimo sprendimų priėmimas, ir

⁴⁹ 2013 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1291/2013, kuriuo sukurama bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Horizontas 2020“ (2014–2020 m.) ir panaikinamas Sprendimas Nr. 1982/2006/EB, OL L 347, 2013 12 20.

⁵⁰ 2014 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 282/2014, kuriuo nustatoma trečioji daugiametė Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa (2014–2020 m.) ir panaikinamas Sprendimas Nr. 1350/2007/EB, OL L 86, 2014 3 21.

⁵¹ 2013 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1316/2013, kuriuo sukurama Europos infrastruktūros tinklų priemonė ir iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 913/2010 bei panaikinami reglamentai (EB) Nr. 680/2007 ir (EB) Nr. 67/2010, OL L 348, 2013 12 20.

- teiks išvardytiems veiksams paramą, **skirdama finansavimą** iš programos „Horizontas 2020“ ir Europos infrastruktūros tinklų priemonės Plačiąjuosčio ryšio ir informacinių ir ryšių technologijų programos, neviršydamą dabartinių finansinių paketų, ir svarstys galimybę teikti tolesnę paramą kitos daugiametės finansinės programos lėšomis.

5. SKAITMENINĖS PRIEMONĖS, SUTEIKIANČIOS PILIEČIAMS DAUGIAU GALIŲ IR SKATINANČIOS Į ASMENĮ ORIENTUOTĄ SLAUGĄ

Dėl gyventojų senėjimo ir didėjančios lėtinių sutrikimų ir polimorbidškumo naštos nesiliauja augęs sveikatos priežiūros ir slaugos poreikis. Tai reiškia, kad sveikatos priežiūros ir socialinės rūpybos sistemose turi susiformuoti kitoks požiūris, kuris leistų efektyviau teikti slaugos paslaugas ir padėtų pacientams susigaudyti sudėtingoje įvairių paslaugų sistemoje, kurioje, kaip dabar tikimasi, jie turėtų orientotis. Todėl plačiai pripažįstama, kad sveikatos priežiūros sistemos turi persiorientuoti nuo gydymo prie sveikatinimo ir ligų prevencijos ir daugiausia dėmesio būtų skiriama ne ligai, o gerovei ir asmeniui, pereinant nuo paslaugų fragmentacijos prie integracijos bei koordinavimo ir laikantis priežiūros tęstinumo principo. Valstybės narės ir regioninės valdžios institucijos jau imasi tokių reformų, siekdamas pagerinti savųjų sveikatos priežiūros sistemų efektyvumą, prieinamumą ir atsparumą⁵².

Siekiant aktyviau ugdyti sveikatą, vykdyti ligų prevenciją ir teikti integruotas žmonių poreikiais pagrįstas paslaugas, sveikatos priežiūros sistemose reikia rasti novatoriškų sprendimų naudojantis naujomis technologijomis, produktais ir vykdant organizacinius pokyčius. Tam, kad šios permainos būtų sėkmingos, būtina:

- formuoti naujus slaugos modelius,
- naudotis sveikatos technologijų vertinimu siekiant geresnės sveikatos priežiūros paslaugų kokybės ir didesnio tvarumo⁵³,
- įtraukti iš įvairių naujas ar persikirstytas funkcijas gavusių sveikatos priežiūros specialistų sudarytas grupes,
- sveikatinimą ir ligų prevenciją integruoti į pirminę sveikatos priežiūrą,
- užtikrinti pakankamą sveikatos priežiūros sistemos darbuotojų skaičių ir tinkamus jų įgūdžius,

⁵² Žr. 1, 3, 6, 7 išnašas, taip pat

- Tarybos išvadas „Siekiant modernių, atvirų ir tvarių sveikatos priežiūros sistemų“, OL C 202, 2011 7 8, p. 10–12;

- Tarybos išvadas dėl Ekonominės politikos komiteto ir Komisijos bendros ataskaitos dėl sveikatos priežiūros ir ilgalaikės priežiūros ES, 2016 m. lapkričio 8 d., <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14182-2016-INIT/lt/pdf> ;

- Europos inovacijų partnerystės vyresnių žmonių aktyvumo ir sveikatos srityje strateginio įgyvendinimo planą. Įgyvendinimo pavyzdžių galima rasti su partneryste [susijusiose interneto svetainėse](#).

⁵³ COM(2018) 51 final.

- bendradarbiauti sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams ir
- naudoti skaitmeninius sprendimus, suteikiančius priemones, kurių reikia norint užtikrinti veiksmingą ir ekonomiškai efektyvią priežiūrą.

Į asmenį orientuoti sveikatos priežiūros ir slaugos organizavimo modeliai gali suteikti galimybę piliečiams prisiimti atsakomybę už savo sveikatą, didinti savo gerovę ir slaugos kokybę ir prisidėti prie sveikatos priežiūros sistemų tvarumo. Naudodamiesi skaitmeniniais sprendimais, pavyzdžiui, nešiojamais ar dėvimais įtaisais ir mobiliosios sveikatos⁵⁴ programėlėmis, piliečiai gali aktyviai sveikatintis ir patys kontroliuoti savo lėtinius sutrikimus. Tai savo ruožtu gali padėti valdyti augančią sveikatos priežiūros ir slaugos paklausą. Skaitmeninės priemonės atveria daug galimybių skleisti mokslines žinias populiaria forma ir taip padėti žmonėms išsaugoti gerą sveikatą, kad jie netaptų pacientais. Mokslinė informacija apie rizikos veiksnius pagrįsti skaitmeniniai sprendimai gali būti taikomi visuose sektoriuose, pavyzdžiui, švietimo, transporto ir miestų politikos, skatinant informavimo ir sąmoningumo ugdymo kampanijas sveikos gyvensenos temomis. Skaitmeninės priemonės taip pat leidžia piliečiams teikti gydytojams grįžtamąją informaciją ir duomenis apie savo sveikatą. Tai gali pagerinti sveikatos priežiūros paslaugų kokybę ir, galiausiai, žmonių sveikatą ir gerovę.

Iki šiol šie nauji slaugos modeliai paprastai diegti nedideliu mastu, tačiau pirmieji rezultatai rodo, kad jie naudingi ir pacientams, ir sveikatos priežiūros bei slaugos sistemoms. Norint šią pertvarką įvykdyti iki galo, nauji slaugos modeliai turės būti įdiegti plačiu mastu. Tik tada bus galima pagerinti žmonių sveikatą, padidinti sveikatos priežiūros ir slaugos sistemų efektyvumą, sumažinti skaitmeninės atskirties riziką ir sudaryti sąlygas visiems gyventojams vienodai ir visuotinai gauti galimybę naudotis geresnėmis sveikatos priežiūros paslaugomis.

Tačiau šios permainos sudėtingos ir įmanomos, tik jei daug skirtingų subjektų dės bendras pastangas. Permainoms reikia: i) didelių finansinių investicijų tuo metu, kai sveikatos priežiūros ir socialinės rūpybos sistemos patiria finansinį spaudimą, ii) ryžto ir žinių, kaip užtikrinti, kad tokios investicijos padėtų sėkmingai ir ekonomiškai efektyviai įgyvendinti į asmenį orientuotus slaugos sprendimus, kuriems sąlygas sudaro skaitmeninės priemonės, ir iii) rinkos sąlygų, kurios padėtų technologijų tiekėjams ir paslaugų teikėjams pasiekti masto ekonomiją. Kadangi šios išankstinės sąlygos dar nėra tinkamai įvykdytos, sveikatos priežiūros ir slaugos sektoriuje Europoje novatoriški į asmenį orientuotos slaugos sprendimai iki šiol įgyvendinami ir platesniu mastu diegiami santykinai lėtai.

Todėl Komisija, siekdama remti aktyvesnį tarpvalstybinį bendradarbiavimą ir platesnį skaitmeninių slaugos modelių diegimą, bendradarbiaus su atitinkamais subjektais, tokiais kaip valstybės narės, regionai, technologijų tiekėjai ir paslaugų teikėjai, sveikatos priežiūros ir slaugos specialistai, pilietinės visuomenės organizacijos, akademinė bendruomenė, investuotojai ir esamos suinteresuotųjų subjektų platformos.

Visų pirma Komisija ragins glaudžiau bendradarbiauti regionų ir nacionalines valdžios institucijas, kad būtų skatinama sveikatos technologijų sektoriaus plėtra. Ji, be kita ko,

⁵⁴ Mobilioji sveikatos priežiūra (m. sveikata) yra medicinos ir visuomenės sveikatos praktiką apimanti e. sveikatos dalis, kuriai naudojami nešiojamieji prietaisai. Ją visų pirma sudaro naudojantis mobiliojo ryšio prietaisais ir mobiliosiomis sveikatos priežiūros programėlėmis gaunamos sveikatos priežiūros ir gerovės paslaugos ir informacija. Žr. Žaliąją knygą dėl mobiliosios sveikatos, COM(2014) 219 (http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=5147)

rems startuolius bei mažąsias ir vidutines įmones, kurios plėtoja skaitmeninius į asmenį orientuotus slaugos ir grįžtamosios informacijos apie pacientą sprendimus. Į bendradarbiavimą bus įtrauktos viešosios institucijos ir kiti suinteresuotieji subjektai, pasiryžę įtvirtinti bendrus arba abipusiškai pripažintus sveikatos priežiūros sistemose įdiegtinų skaitmeninių (pavyzdžiui, m. sveikatos ir savarankiško gyvenimo) sprendimų patvirtinimo ir sertifikavimo principus.

Spręsdama skaitmeninių sveikatos priežiūros ir slaugos permainų paklausos klausimus, Komisija padės valstybėms narėms ir regionų valdžios institucijoms plėtoti pajėgumus imtis šių permainų ir priimti techninę pagalbą. Ji to sieks pasinaudodama esamų programų ir ES iniciatyvų⁵⁵ laimėjimais ir turtu ir kurdama jų sinergiją, kad būtų atlikti įvairūs veiksmai, be kita ko: i) skelbiami žinių ištekliai, pavyzdžiui, gairės, priemonės, novatoriškos ir geriausios praktikos pavyzdžiai, taip pat nuorodų katalogai⁵⁶; ii) teikiama techninė įgyvendinimo parama poriniams veiksams, per kuriuos vyktų abipusis mokymasis ir novatoriški vieno regionų ir valstybių narių metodai būtų diegiami kituose, įgyvendinami bandomieji projektai ir naujoviški tarpvalstybiniai viešųjų pirkimų projektai; iii) sudaromi priemonių rinkiniai ir rodikliai, pagal kuriuos būtų matuojami gydymo rezultatai, apie kuriuos praneša pacientai, skaitmeninių technologijų naudojimas sveikatos priežiūros ir slaugos srityje ir poveikio įrodymai; ir iv) kuriami protokolai siekiant užtikrinti sveikatos informacijos patikimumą.

Be to, būtina sudaryti geresnes investavimo galimybes valstybėse narėse ir regionuose ir taip skatinti viešojo ir privačiojo sektoriaus investicijas į plačiu mastu diegtinus, į asmenį orientuotus ir integruotus slaugos sprendimus, kuriuos taikyti leidžia skaitmeninės priemonės. Be kita ko, bus imamasi veiksmų siekiant didinti informuotumą apie finansavimo galimybes ir naujoviškus viešuosius pirkimus, skatinti ES finansavimo priemones naudoti strategiškai, plėsti galimybes pasinaudoti iš investicijomis iš kelių šaltinių ir skatinti suinteresuotųjų subjektų bendradarbiavimą bei investuotojų bendruomenės kūrimą.

Komisija rems veiksmus nurodytose srityse, skirdama finansavimą visų pirma pagal programą „Horizontas 2020“ ir trečiąją sveikatos srities programą. Be to, Paramos struktūrinėms reformoms tarnyba yra pasirengusi, valstybėms narėms paprašius, teikti joms techninę paramą, kiek leidžia biudžetas. Komisija taip pat skatins siekti šioje srityse sinergijos su Europos struktūriniais ir investicijų fondais ir Europos strateginių investicijų fondu. Taip pat būtų galima svarstyti tolesnį finansavimą pagal kitą ES daugiametę finansinę programą.

Komisija:

- rems bendradarbiavimą, kad kuriant bendrus sveikatos priežiūros technologijų patvirtinimo ir sertifikavimo principus būtų skatinama skaitmeninių sveikatos priežiūros paslaugų pasiūla ir populiarumas;
- kad sveikatos priežiūros ir slaugos institucijos naudotų atvirojo standarto sąveikius

⁵⁵ Pavyzdžiui, Europos inovacijų partnerystė vyresnių žmonių aktyvumo ir sveikatos srityje, Europos technologijos instituto žinių ir inovacijų sveikatos srityje bendrija, valstybių narių Sveikatinimo, ligų prevencijos ir neužkrečiamųjų ligų valdymo iniciatyvinė grupė, ES sveikatos priežiūros sistemų veikimo vertinimo ekspertų grupė, Aktyvios, kasdienį gyvenimą palengvinančios aplinkos bendrosios programos bendrija ir skaitmeninei sveikatos priežiūrai ir slaugai skirtos daiktų interneto platformos, numatytos Europos pramonės skaitmeninimo iniciatyvoje.

⁵⁶ Tokie kaip europinis IRT standartų katalogas viešuosius pirkimus vykdančioms organizacijoms.

skaitmeninius sprendimus propaguojamos sveikatingumą, vykdytų lėtinių sutrikimų prevenciją ir juos kontroliuotų, suteiktų žmonėms daugiau galių ir slaugos paslaugas teiktų pagal asmens poreikius, remis **keitimąsi informacija apie naujovišką praktiką ir geriausią patirtį, gebėjimų stiprinimą ir teiks joms techninę pagalbą**, naudodama programos „Horizontas 2020“, struktūrinių reformų rėmimo programos⁵⁷ ir trečiosios sveikatos srities programos finansinę paramą, neviršydama esamo biudžeto, ir svarstys galimybę teikti pasiūlymų dėl tolesnės paramos pagal kitą daugiametę finansinę programą;

- didins informuotumą apie visuomenės sveikatos ir sveikatos priežiūros skaitmeninei pertvarkai naudingų **naujoviškų pirkimų ir investicijų galimybes**, pasinaudodama atitinkamomis ES programomis ir finansinėmis priemonėmis, bendradarbiaudama su Europos investicijų banku ir investuotojų tinklais ir svarstydamą tolesnę paramą, be kita ko, galbūt taikant bendro investavimo modelius, pagal kitą daugiametę finansinę programą;
- bendradarbiaudama su sveikatos priežiūros specialistų organizacijomis ir akademinė bendruomene, skatins **piliečius, pacientus ir sveikatos priežiūros bei slaugos specialistus įgyti žinių ir įgūdžių**, kurių reikia norint naudotis skaitmeniniais sprendimais.

6. TOLESNI VEIKSMAI

Novatoriški skaitmeniniai sprendimai gali padėti gerinti žmonių sveikatą ir gyvenimo kokybę ir sudaryti sąlygas veiksmingiau organizuoti ir teikti sveikatos priežiūros ir slaugos paslaugas. Tam jie turi būti suprojektuoti taip, kad atitiktų žmonių ir sveikatos priežiūros sistemų poreikius, ir nuovokiai įgyvendinti, kad tiktų vietos aplinkybėms. Skaitmeninės technologijos turėtų būti vertinamos kaip sveikatos priežiūrai ir slaugai būtinos priemonės ir pritaikytos taip, kad padėtų siekti platesnių sveikatos sistemų tikslų. Šiame komunikate nurodytais veiksmais pirmiausia siekiama remti sveikatos sistemų reformai skirtas valstybių narių strategijas.

Sparčiai įdiegti novatoriškus skaitmeninius sveikatos priežiūros sprendimus labiausiai įmanoma išvien dirbant ES lygmeniu, dalijantis diegimo patirtimi, vertinant poveikį ir vienų valstybių narių ir regionų naujoves diegiant kituose. Siekiant sėkmingai gauti trigubą naudą – žmonėms, sveikatos priežiūros sistemoms ir rinkai – būtinas aktyvus visų subjektų įsitraukimas.

⁵⁷ Be kita ko, valstybės narės bus informuojamos ir raginamos svarstyti galimybę gauti techninę paramą iš Paramos struktūrinėms reformoms tarnybos siekiant i) taikyti sveikatos priežiūros sistemoms skirtus skaitmeninius sprendimus ir ii) sukurti tvirtą skaitmeninę sveikatos priežiūros valdymo sistemą.