



V Bruselu dne 6.12.2012
COM(2012) 736 final

**SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU
HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ**

**Akční plán pro elektronické zdravotnictví na období 2012–2020 – inovativní zdravotní
péče pro 21. století**

{SWD(2012) 413 final}

{SWD(2012) 414 final}

**SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU
HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ**

**Akční plán pro elektronické zdravotnictví na období 2012–2020 – inovativní zdravotní
péče pro 21. století**

OBSAH

SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ Akční plán pro elektronické zdravotnictví na období 2012–2020 – inovativní zdravotní péče pro 21. století .. 2

1.	Úvod.....	4
2.	Příležitosti a výzvy elektronického zdravotnictví v Evropě	5
2.1.	Výzvy pro evropské systémy elektronického zdravotnictví	5
2.2.	Příležitosti – stavět na tržním potenciálu	5
2.3.	Překážky rozšíření elektronického zdravotnictví.....	6
3.	Vize	7
4.	Dosažení širší interoperability služeb elektronického zdravotnictví	7
4.1.	Řešení na technické a sémantické úrovni – podpora celounijních standardů, testování interoperability a certifikace	8
4.2.	Řešení na organizační úrovni	9
4.3.	Řešení právních otázek	9
5.	Podpora výzkumu, vývoje, inovací a konkurenceschopnosti v oblasti elektronického zdravotnictví.....	12
5.1.	Podpora výzkumu, vývoje a inovací	12
5.2.	Podpora rozvoje konkurenceschopného trhu elektronického zdravotnictví	13
6.	Umožnění zavádění a zajištění většího rozšíření elektronického zdravotnictví	14
6.1.	Nástroj pro propojení Evropy.....	14
6.2.	Politika soudržnosti	14
6.3.	Dovednosti a gramotnost týkající se digitálního zdraví.....	14
6.4.	Měření přidané hodnoty	15
7.	Podpora politického dialogu a mezinárodní spolupráce týkající se elektronického zdravotnictví na celosvětové úrovni.....	15
8.	Závěry	16

1. ÚVOD

Využití informačních a komunikačních technologií (ICT) ve zdravotnictví a při poskytování zdravotní péče může zvětšit efektivitu, zlepšit kvalitu života a spustit inovační procesy na trzích zdravotnických služeb¹.

Tento příslib však zůstává z větší části nenaplněn. Jak to vyjádřil estonský prezident Thomas Henrik Ilves, předseda nezávislé pracovní skupiny na vysoké úrovni pro oblast elektronického zdravotnictví: „*Víme, že sektor zdravotní péče zaostává v zavádění IT řešení prakticky za všemi ostatními obory nejméně o 10 let. Z mnoha jiných oblastí služeb víme, že aplikace informačních technologií mohou přinést radikální zlepšení a doslova revoluci v tom, jak věci děláme.*“ (květen 2012)²

První akční plán pro elektronické zdravotnictví³ byl přijat v roce 2004. Od té doby Komise vyvíjí cílené programové iniciativy zaměřené na podporu elektronického zdravotnictví a jeho celoplošného přijetí v celé Evropské unii⁴. Členské státy zareagovaly energicky a prokázaly, že k programu politiky elektronického zdravotnictví přistupují velmi odpovědně, především svou účastí na nejdůležitějších rozsáhlých pilotních projektech, jako je epSOS⁵. Dalším krokem k formální spolupráci na elektronickém zdravotnictví bylo přijetí směrnice o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči⁶ v roce 2011 a její článek 14, kterým se ustavuje síť pro elektronické zdravotnictví. Cílem tohoto kroku bylo zavedením systémů elektronického zdravotnictví a interoperability zajistit maximální společenský a hospodářský přínos.

Navzdory značnému pokroku však stále existují překážky, které je třeba překonat, než bude možné požívat všech výhod plynoucích z úplného a interoperabilního systému elektronického zdravotnictví v Evropě.

Nový akční plán pro elektronické zdravotnictví se má těmito překážkami zabývat a odstranit je. Přesněji vymezuje oblast působnosti dané politiky a definuje vizi elektronického zdravotnictví v Evropě v souladu s cíli strategie Evropa 2020⁷ a Digitální agendy pro Evropu⁸. Představuje a sjednocuje opatření, jež mají naplnit příležitosti, které elektronické

¹ Pojem elektronické zdravotnictví (eHealth) označuje využití informačních a telekomunikačních technologií ve zdravotnických výrobcích, službách a postupech spolu s organizačními změnami v systémech zdravotní péče a novými dovednostmi s cílem zlepšit zdraví občanů, účinnost a výkonnost v poskytování zdravotní péče i ekonomickou a společenskou hodnotu zdraví. Elektronické zdravotnictví zahrnuje interakci mezi pacienty a poskytovateli zdravotnických služeb, předávání údajů mezi zdravotnickými zařízeními či přímou komunikaci (peer-to-peer) mezi pacienty a/nebo zdravotnickými pracovníky.

² Pracovní skupina složená z předních myslitelů ze světa politiky, zdravotnictví a ICT se sešla v květnu 2011 na pozvání místopředsedkyně Evropské komise Neelie Kroesové a komisaře Johna Dalliho. Jejím úkolem bylo prozkoumat transformační roli technologií při řešení těch největších problémů ve zdravotnictví.
http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/policy/ehtask_force/index_en.htm.

³ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2004:0356:FIN:CS:PDF>.

⁴ Například: Akční plán pro elektronické zdravotnictví KOM(2004) 356 v konečném znění; Iniciativa rozhodujících trhů pro Evropu a související plán elektronického zdravotnictví [KOM(2007) 860 v konečném znění příloha I – pracovní dokument útvarů Komise: SEK(2007) 1729]; Doporučení Komise o přeshraniční interoperabilitě systémů elektronických zdravotních záznamů (2008/594/ES); Sdělení o přínosu telemedicíny pro pacienty, systémy zdravotní péče a společnost (KOM(2008) 689 v konečném znění).

⁵ www.epsos.eu.

⁶ Síť byla zřízena na základě článku 14 směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:CS:PDF> – Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s.45.

⁷ [Sdělení Komise Evropa 2020 – Strategie pro inteligentní a udržitelný růst podporující začlenění, KOM\(2010\) 2020 v konečném znění.](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2010:0202:FIN:CS:PDF)

⁸ http://ec.europa.eu/information_society/digital-agenda/index_en.htm.

zdravotnictví nabízí, popisuje roli EU a podněcuje členské státy a zainteresované subjekty k vzájemné spolupráci.

2. PŘÍLEŽITOSTI A VÝZVY ELEKTRONICKÉHO ZDRAVOTNICTVÍ V EVROPĚ

2.1. Výzvy pro evropské systémy elektronického zdravotnictví

Veřejné výdaje na zdravotnictví v 27 členských státech EU činily v roce 1990 v průměru 5,9 % HDP, do roku 2010 vzrostly na 7,2 % HDP a prognózy ukazují, že v důsledku stárnutí populace a vlivem dalších sociálně-ekonomických a kulturních faktorů by mohly pokračovat v růstu až na úroveň 8,5 % HDP v roce 2060⁹. Kromě toho by se během daného období podle odhadů měly v průměru téměř zdvojnásobit výdaje na dlouhodobou péči¹⁰. Zároveň se očekává, že se v EU dramaticky propadne počet obyvatel v produktivním věku, a to z 61 % na 51 % celkové populace, přičemž mezi roky 2010 a 2060 vzroste podíl starších lidí (65+) ze 17,4 % na 30,0 % a velmi starých lidí (80+) z 4,7 % na 12,1 %¹¹.

Dopad těchto změn lze pocítit už nyní a v době zvýšeného tlaku na veřejné rozpočty, trvalého poklesu počtu zdravotnického personálu¹², vyššího výskytu chronických onemocnění a rostoucí poptávky i očekávání občanů, pokud jde o kvalitu služeb a sociální péče, představuje obzvláště akutní problém.

K zajištění udržitelnosti systémů zdravotní péče a zároveň i přístupu všech občanů k zdravotnickým službám je třeba provést hluboké strukturální reformy. Jako součást této snahy musí Evropa snížit všeobecnou regulační zátěž a přitom zajistit bezpečnost. Oblasti elektronického zdravotnictví a tělesné a duševní pohody mají vysoký potenciál růstu a jsou příležitostmi pro inovace, především díky uvolnění efektivní výměny zdravotních informací. Avšak výzvy, které přinesla ekonomická krize, roztržitost trhu a další níže uvedené překážky redukuje výhody elektronického zdravotnictví pro poskytování zdravotní péče, systémy zdravotní péče, ekonomiku i jednotlivé občany a brání trhu se zdravotnickými službami, aby se vyvíjel tak rychle, jak se doufalo v roce 2007, kdy Komise označila elektronické zdravotnictví za jeden ze šesti hlavních slibně se rozvíjejících trhů¹³.

2.2. Příležitosti – stavět na tržním potenciálu

Elektronické zdravotnictví má i přes ekonomickou krizi silný tržní potenciál. Hodnota celosvětového trhu telemedicíny vzrostla z 9,8 miliard dolarů v roce 2010 na 11,6 miliard dolarů v roce 2011 a předpokládá se, že do roku 2016 vzroste až na 27,3 miliard dolarů, což představuje složenou roční míru růstu (CAGR) 18,6 %¹⁴. Trh se službami podporujícími tělesnou a duševní pohodu využívající digitální technologie (mobilní aplikace a zařízení) rapidně roste. Díky konvergenci mezi technologiemi bezdrátové komunikace a zdravotnickými prostředky a mezi zdravotní a sociální péčí vznikají nové podniky. Nové pojetí poskytování péče a tzv. „stříbrná ekonomika“ představují velmi slibné trhy.

⁹ Viz Zpráva o stárnutí obyvatelstva 2012: Hospodářský a rozpočtový výhled pro členské státy EU-27 (2008–2060), kapitola 3 na http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2012/2012-ageing-report_en.htm.

¹⁰ Viz Zpráva o stárnutí obyvatelstva 2012: Hospodářský a rozpočtový výhled pro členské státy EU-27 (2008–2060), kapitola 4 na http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2012/2012-ageing-report_en.htm.

¹¹ http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/product_details/publication?p_product_code=KE-ET-10-001.

¹² Zelená kniha o pracovních ve zdravotnictví v Evropě, KOM(2008) 725 v konečném znění ze dne 10.12.2008.

¹³ http://ec.europa.eu/enterprise/policies/innovation/policy/lead-market-initiative/files/final-eval-lmi_en.pdf.

¹⁴ Podle výsledků výzkumu BCC z března 2012.

Z elektronického zdravotnictví mohou těžit jak pacienti a zdravotnický a ošetřující personál, tak zdravotnické organizace a orgány veřejné moci. Elektronické zdravotnictví – je-li účinně aplikováno – přináší osobnější zdravotní péči, v jejímž středu stojí pacient a jež je cílenější, účinnější a výkonnější, méně chyb a také kratší dobu hospitalizace. Díky větší transparentnosti, zprostředkování přístupu ke službám a informacím a využití sociálních médií pro potřeby zdravotnictví usnadňuje sociálně-ekonomické začlenění a rovnost, zlepšuje kvalitu života a přispívá k aktivnější účasti pacienta¹⁵.

Tyto výhody prokázalo použití telemedicíny v oblastech léčby chronických onemocnění, duševního zdraví a podpory zdraví¹⁶. Podobné přínosy byly zaznamenány u technologicky asistovaných terapií, jež mohou účinně doplňovat běžnou klinickou péči a zlepšit nákladovou efektivitu léčby, jakož i u interoperabilních systémů pro vedení elektronických zdravotních záznamů a elektronické předepisování léků, jsou-li využívány důsledně¹⁷. V okamžiku, kdy hodnota přínosů začne pokrývat investiční náklady, čistý přínos roste a získává význam. V zemích, které se účastní programu přizpůsobení, nabylo elektronické zdravotnictví značného významu jako prostředek ke zlepšení účinnosti systémů a jejich kontroly a ke snížení výdajů¹⁸. Zavádění elektronického zdravotnictví je konečně i jedním z konkrétních kroků na podporu volného pohybu občanů v EU¹⁹.

2.3. Překážky rozšíření elektronického zdravotnictví

I přes příležitosti a výhody, které nabízí, brání širšímu zavedení elektronického zdravotnictví několik velkých překážek²⁰:

- nedostatečné povědomí o elektronickém zdravotnictví a nedůvěra pacientů, občanů a zdravotnických pracovníků v řešení, jež nabízí;
- nedostatečná interoperabilita jednotlivých řešení elektronického zdravotnictví;
- omezené množství rozsáhlých důkazů nákladové efektivity nástrojů a služeb elektronického zdravotnictví;
- nejasný právní status mobilních aplikací na podporu zdraví a tělesné a duševní pohody a netransparentnost, pokud jde o využití dat shromažďovaných těmito aplikacemi;
- neadekvátní nebo roztržitěné právní rámce a neexistence pravidel pro proplácení služeb elektronického zdravotnictví;
- vysoké počáteční náklady na zavedení systémů elektronického zdravotnictví;

¹⁵ „Princip aktivnější účasti pacienta má pomoci lidem získat kontrolu, což zahrnuje převzetí iniciativy, řešení problémů a rozhodování, a lze jej aplikovat v různých podmínkách zdravotní a sociální péče včetně samostatného fungování.“ [ENOPE 2012].

¹⁶ Pracovní dokument útvarů Komise připojený k akčnímu plánu pro elektronické zdravotnictví – inovativní zdravotní péče pro 21. století.

¹⁷ Ekonomický dopad interoperabilních systémů elektronických zdravotních záznamů v Evropě (01–2008/02–2009): http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/201002ehrimpact_study-final.pdf

¹⁸ Viz výše.

¹⁹ Zpráva o občanství EU za rok 2010 – Odstranit překážky pro výkon práv občanů Unie KOM(2010) 603 v konečném znění (viz opatření 7).

²⁰ Více informací v pracovním dokumentu útvarů Komise připojeném k akčnímu plánu pro elektronické zdravotnictví – inovativní zdravotní péče pro 21. století. Viz také doporučení pracovní skupiny EU pro elektronické zdravotnictví.

- regionální rozdíly v dostupnosti služeb ICT, omezená dostupnost ve znevýhodněných oblastech.

Kombinace několika překážek může vést k selhání trhu, např. důležitou otázku neexistující výměny zdravotních údajů lze překonat jen koordinovaným řešením roztržitosti právních rámců, právní nejasnosti a nedostatečné interoperability.

3. VIZE

Vizí tohoto akčního plánu je rozvinout elektronické zdravotnictví a využít je k řešení několika nejnaléhavějších úkolů v oblasti zdraví a systémů zdravotní péče první poloviny 21. století:

- zlepšit situaci na poli chronických onemocnění a multimorbiditu (souběžný výskyt několika chorob) a zefektivnit prevenci a metody podpory zdraví;
- zvýšit udržitelnost a účinnost systémů zdravotní péče pomocí inovací, prosazováním péče zaměřené přímo na pacienta/občana, aktivnější účastí občana a podněcováním k organizačním změnám;
- podporovat přeshraniční péči, zdravotní bezpečnost, solidaritu, univerzálnost a rovnost;
- zlepšit právní a tržní podmínky pro rozvoj produktů a služeb elektronického zdravotnictví.

Akční plán se zaměřuje na odstranění překážek a na tyto operativní cíle:

- dosažení širší interoperability služeb elektronického zdravotnictví;
- podpora výzkumu, vývoje a inovací v oblasti elektronického zdravotnictví a zajišťování tělesné a duševní pohody s cílem odstranit nedostatek uživatelsky příjemných nástrojů a služeb;
- umožnění zavádění a většího rozšíření;
- podpora politického dialogu a mezinárodní spolupráce týkající se elektronického zdravotnictví na celosvětové úrovni.

Přestože akční plán zdůrazňuje přeshraniční aktivity, je třeba připomenout, že práce odvedená na úrovni EU má významný dopad na vnitrostátní úrovni a naopak. Akční plán proto vybízí vnitrostátní a regionální orgány, zdravotnické a sociální pracovníky, podniky, pacienty, poskytovatele služeb, výzkumné pracovníky a orgány EU, aby vzájemně úzce spolupracovali.

4. DOSAŽENÍ ŠIRŠÍ INTEROPERABILITY SLUŽEB ELEKTRONICKÉHO ZDRAVOTNICTVÍ

Komise si uvědomuje, že je třeba vytvořit rámec pro interoperabilitu elektronického zdravotnictví²¹, který bude postaven na existujících plánech elektronického zdravotnictví

²¹

Interoperabilita znamená schopnost dvou nebo více aplikací elektronického zdravotnictví (např. systémů elektronických zdravotních záznamů) zajistit výměnu informací týkajících se zdravotního stavu pacientů/občanů a jiných zdravotních informací a vědomostí mezi klinickými lékaři, pacienty a dalšími aktéry a organizacemi komunikujícími v různých jazycích a pocházejících z

(*eHealth roadmaps*) a na Evropském rámci interoperability²² a jeho čtyř úrovních interoperability: právní, organizační, sémantické a technické.

Hlavním strategickým a řídicím orgánem, který na úrovni EU usiluje o dosažení interoperability přeshraničních služeb elektronického zdravotnictví, je síť pro elektronické zdravotnictví zřízená na základě směrnice 2011/24/EU.

Jejím úkolem je vypracovat pokyny pro elektronické zdravotnictví podle uvedené směrnice a pro rámec interoperability pro přeshraniční služby elektronického zdravotnictví.

Do roku 2015 Komise s podporou sítě pro elektronické zdravotnictví na základě výsledků studií a pilotních a výzkumných projektů navrhne rámec interoperability pro elektronické zdravotnictví.

4.1. Řešení na technické a sémantické úrovni – podpora celounijních standardů, testování interoperability a certifikace

Podmínkou pro lepší koordinaci a integraci celého řetězce poskytování zdravotní péče a výměny zdravotních informací a zároveň otevření evropského jednotného trhu elektronického zdravotnictví je interoperabilita řešení založených na ICT a výměny informací.

Způsobem, jak zajistit interoperabilitu ICT řešení obecně, je využití evropských a mezinárodních standardů²³. V oblasti elektronického zdravotnictví však tyto standardy často nejsou dostatečně konkrétní²⁴. S pomocí sítě pro elektronické zdravotnictví budou v novém nařízení EU o normalizaci²⁵ obsaženy podrobnější specifikace, např. ohledně veřejných zakázek, což přispěje ke zdokonalení technické a sémantické úrovně rámce interoperability pro elektronické zdravotnictví. Specifickým cílem sítě pro elektronické zdravotnictví je vypracovat pokyny pro seznam minimálních údajů, které mají být zahrnuty do zdravotnické dokumentace pacientů a které mohou zdravotničtí pracovníci sdílet v zájmu zajištění přeshraniční kontinuity péče a bezpečnosti pacienta.

Kromě evropských a mezinárodních standardů a specifikací jsou zásadní i procesy testování interoperability, označování a certifikace. V rámci několika projektů se v současnosti testují a zavádějí standardy, otevřená a bezpečná architektura, klinické procesy a podмноžiny terminologií²⁶ a také formulují doporučení k daným politikám, aby byly služby elektronického zdravotnictví připraveny k rozsáhlému zavádění. Komise navrhuje interoperabilitu zesílit dalším rozvíjením a potvrzováním specifikací a komponentů.

Od roku 2012 bude Komise síť pro elektronické zdravotnictví podporovat ve vypracování pokynů pro soubor dat zdravotnické dokumentace pacientů, jež mají být předmětem přeshraniční výměny informací, a společných opatření pro interoperabilní elektronickou

různých kulturních prostředí a možnost tyto informace interpretovat a na jejich základě jednat a spolupracovat napříč jurisdikcemi i uvnitř jednotlivých jurisdikcí.

²² http://ec.europa.eu/isa/documents/isa_annex_ii_eif_en.pdf.

²³ Studie EU o specifických politických potřebách pro normalizaci v oblasti ICT, http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/full_report_en.pdf.

²⁴ Evropské státy na cestě k národním infrastrukturám elektronického zdravotnictví, studie EU, <http://www.ehealth-strategies.eu/>.

²⁵ http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/official-documents/index_en.htm.

²⁶ Mimo jiné www.epsos.eu a www.semantichealthnet.eu.

identifikaci a ověřování²⁷ v elektronickém zdravotnictví a posílí bezpečnost informací o zdravotním stavu a služeb elektronického zdravotnictví i interoperabilitu databází léčivých přípravků.

Do roku 2015 chce Komise získat podporu sítě pro elektronické zdravotnictví pro:

- vytvoření specifikací sémantické a technické přeshraniční interoperability a aktiv nezbytných pro rámec interoperability pro elektronické zdravotnictví;
- navržení evropského rámce pro testování interoperability, označování kvality a certifikaci systémů elektronického zdravotnictví.

Aktiva, jako například slovní zásoba, budou převzata z minulých nebo současných projektů rámcového programu pro konkurenceschopnost a inovace, sedmého rámcového programu a programu ISA²⁸ a v budoucnu také z programu Horizont 2020. Využívána a spravována budou moci být prostřednictvím navrhovaného nástroje pro propojení Evropy (viz oddíl 6.1).

4.2. Řešení na organizační úrovni

Tento aspekt interoperability se zabývá otázkou, jak organizace, jako například orgány veřejné správy různých členských států, spolupracují, aby dosáhly společně dohodnutých cílů. V praxi znamená organizační interoperabilita integraci obchodních procesů a výměny souvisejících dat a nalézání nástrojů k formalizaci vzájemné pomoci, součinnosti a propojených obchodních procesů ve spojení s poskytováním přeshraničních služeb²⁹.

Projekt epSOS definoval, jak mohou členské státy spolupracovat a integrovat své procesy, aby se služby elektronického zdravotnictví rozšířily po celé Evropě. Síť pro elektronické zdravotnictví a nástroj pro propojení Evropy mají tyto výsledky realizovat a tím se začít věnovat další fázi procesů přeshraničního elektronického zdravotnictví.

V závislosti na vývoji v uvedených oblastech bude Komise od roku 2013 podporovat konkrétní kroky směrem k hlubší integraci procesů přeshraničního elektronického zdravotnictví. Vypracuje návrhy týkající se organizace, jejichž cílem bude usnadnit spolupráci v EU.

4.3. Řešení právních otázek

Pro zavedení elektronického zdravotnictví v Evropě je naprosto nutné odstranit právní překážky. Směrnice o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči objasňuje práva pacientů na přeshraniční zdravotní péči, a to i na dálku pomocí telemedicíny, čímž tento cíl pomůže naplnit.

Pracovní dokument útvarů Komise o uplatňování stávajícího právního rámce EU na služby telemedicíny³⁰ se věnuje legislativě EU, která upravuje otázky, jež vyvstávají při poskytování

²⁷ Směrnice 1999/93/ES o zásadách Společenství pro elektronické podpisy <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999L0093:CS:NOT>.

²⁸ Program ISA – řešení interoperability pro evropské orgány veřejné správy – pomáhá orgánům veřejné správy zřídit účinný systém mezistátní a meziodvětvové elektronické výměny informací a spolupráce. Platforma ISA Joinup umožňuje odborníkům sdílet řešení interoperability pro orgány veřejné správy a vyhledat aktiva pro sémantickou interoperabilitu. <https://joinup.ec.europa.eu/>.

²⁹ http://ec.europa.eu/isa/documents/isa_annex_ii_eif_en.pdf.

³⁰ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:CS:PDF>.

telemedicínských služeb přes hranice, jako je náhrada nákladů, odpovědnost, vydávání licencí zdravotnickým pracovníkům a ochrana dat.

V roce 2013 Komise v rámci sítě pro elektronické zdravotnictví a na dalších fórech, jako je např. evropské inovační partnerství v oblasti aktivního a zdravého stárnutí, zahájí diskuze o právních otázkách elektronického zdravotnictví. Dále bude proveden mezioborový právní rozbor vztahů mezi elektronickým zdravotnictvím a dalšími inovacemi založenými na ICT, jehož výsledky by měly být známy v letech 2013–2014.

Komise rovněž zahájí diskuze členských států o systémech proplácení služeb elektronického zdravotnictví podle kritérií účinnosti a výkonnosti.

V roce 2013 Komise v rámci příštího programu zdraví na období 2014–2020³¹ zahájí studii právních předpisů členských států o elektronických zdravotních záznamech, aby pak na základě svých zjištění mohla síti pro elektronické zdravotnictví přednést doporučení ohledně právních aspektů interoperability.

Aktivnější účast občanů a pacientů – přezkum předpisů o ochraně údajů

Aby mohli občané používat aplikace pro zdraví a tělesnou a duševní pohodu s důvěrou, musí být zřízeny odpovídající záruky a následně zajištěna „*integrace dat generovaných uživatelem s oficiálními lékařskými údaji, tak aby péče mohla být jednotná, cílená a pacientovi prospěšná*“³².

Účinná ochrana dat je pro vybudování důvěry v elektronické zdravotnictví zásadní. Je také klíčovým hnacím prvkem pro jeho úspěšné rozšíření přes hranice států, jehož základním předpokladem je sjednocení předpisů týkajících se přeshraniční výměny zdravotních informací.

V lednu 2012 přijala Komise návrh nařízení, kterým se stanovuje obecný evropský rámec pro ochranu dat³³ s cílem modernizovat stávající předpisy o ochraně dat a zesílit jejich harmonizaci³⁴.

Jak zpráva pracovní skupiny pro elektronické zdravotnictví, tak reakce během veřejných konzultací³⁵ k akčnímu plánu pro elektronické zdravotnictví poukazují na velký zájem diskutovat o pojetí vlastnictví a kontroly dat a současně objasnit podmínky přístupu a opětovného použití dat k výzkumným účelům a pro potřeby ochrany veřejného zdraví a toku těchto dat zdravotnickými systémy, za předpokladu, že budou odpovídajícím způsobem chráněna.

Otázku ochrany dat je třeba řešit také ve vztahu k využívání infrastruktur a služeb cloud computingu³⁶ ke zpracování dat o zdravotním stavu a tělesné a duševní pohodě.

³¹ http://ec.europa.eu/health/programme/policy/proposal2014_en.htm.

³² Zpráva pracovní skupiny pro elektronické zdravotnictví z května 2012.

³³ Návrh Komise na nařízení o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_cs.pdf.

³⁴ Viz Stanovisko evropského inspektora ochrany údajů k balíčku opatření pro reformu ochrany údajů ze dne 7. března 2012, odst. 298 a 299:

http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2012/12-03-07_EDPS_Reform_package_EN.pdf.

³⁵ http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/ehealth_ap_consultation/index_en.htm.

³⁶ Cloud computing představuje model, který umožňuje pohodlný síťový přístup kdykoliv a odkudkoliv ke sdílené množině konfigurovatelných výpočetních zdrojů (např. sítím, serverům, úložištím, aplikacím a službám), které lze rychle poskytnout či

Iniciativy na zavádění ICT v oblasti elektronického zdravotnictví a zajišťování tělesné a duševní pohody by měly být postaveny na vědomém a implicitním principu ochrany soukromí a využívat technologie na podporu ochrany soukromí, tak jak to předpokládá navrhované nařízení o ochraně dat. Toto nařízení definuje nové principy, které umožní rozšíření důvěryhodných nástrojů, např. princip, podle něhož budou správci dat odpovídat za zpracování dat, provádět posouzení dopadů ochrany dat a dodržovat požadavky na zvýšenou bezpečnost³⁷.

V reakci na doporučení pracovní skupiny pro elektronické zdravotnictví a po přijetí navrhovaného nařízení o ochraně dat Komise využije mechanismů ustanovených nařízením a vypracuje pokyny pro uplatňování předpisů EU o ochraně dat na zdravotnické služby.

Řešení právních a dalších nejasností ohledně „mobilního zdraví“ (mHealth) a aplikací na podporu zdraví a tělesné a duševní pohody

Růst trhu zdravotní péče a podpory tělesného a duševního zdraví poskytovaných prostřednictvím mobilních aplikací vzrostl spolu s rapidním nárůstem množství softwarových aplikací pro mobilní zařízení. Tyto aplikace potenciálně nabízejí informace, diagnostické nástroje, možnosti měření nejrůznějších tělesných, zdravotních a dalších hodnot (tzv. *self-quantifying*) i nové způsoby péče. Stírají rozdíl mezi tradičním způsobem poskytování klinické péče lékařem a samostatnou péčí o vlastní zdraví a tělesnou a duševní pohodu. Provozovatelé sítí, dodavatelé zařízení, vývojáři softwaru i zdravotničtí pracovníci hledají jasnou definici role, kterou by mohli hrát v hodnotovém řetězci mobilního zdraví.

Dne 26. září 2012 Komise v zájmu posílení právního rámce EU pro zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* předložila dva návrhy nařízení. Tyto návrhy, doplněné sdělením o bezpečných, účinných a inovativních zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* přinášejících prospěch pacientům, spotřebitelům a zdravotnickým pracovníkům, mají zvýšit úroveň ochrany zdraví v EU a zároveň zlepšit fungování vnitřního trhu a podpořit inovace a konkurenceschopnost těchto dvou odvětví³⁸.

V roce 2012 Komise rovněž zveřejnila pokyny o používání samostatného softwaru v rámci zdravotní péče v souladu s právním rámcem pro zdravotnické prostředky³⁹ s cílem definovat kritéria, podle nichž lze samostatný software klasifikovat jako zdravotnický prostředek, a aplikování kritérií pro klasifikaci rizik na takový software.

Vzhledem ke komplexnosti této problematiky, kterou přineslo především používání aplikací na podporu zdraví a tělesné a duševní pohody a mobilních technologií v rámci politiky mobilního zdraví, je třeba vnést větší jasno do právního rámce, který se na tyto konkrétní oblasti vztahuje. Rychlý vývoj tohoto odvětví vyvolává otázky ohledně použitelnosti stávajících právních rámců, o použití dat získaných pomocí těchto aplikací jednotlivci a

spustit s vynaložením minimálních prostředků pro řízení příslušné operace a bez zásahu ze strany poskytovatele služby. (Definice NIST (Americký Národní institut pro standardizaci a technologii) <http://csrc.nist.gov/publications/PubsSPs.html#800-145>).
http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/index_en.htm

37

38

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích a změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009, COM(2012) 542 final, k dispozici na <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0542:FIN:CS:PDF>; Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, COM(2012) 541 final, k dispozici na <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0541:FIN:CS:PDF>; Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Bezpečné, účinné a inovativní zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* přinášející prospěch pacientům, spotřebitelům a zdravotnickým pracovníkům, COM(2012) 540 final, k dispozici na <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0540:FIN:CS:PDF>.

39

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf.

lékařskými pracovníky i otázky, zda a jak budou integrovány do systémů zdravotní péče. Zvážit je třeba i srozumitelnost informací a uživatelskou přívětivost. Toho by mělo být dosaženo bez přílišné regulace, neboť se jedná o nově vznikající soubor technologií, s nimiž se pojí nižší náklady a rizika, ale také nižší ziskovost.

Problematické bude například zajistit, aby trh aplikací na podporu zdraví a tělesné a duševní pohody splňoval požadavky občanů co do kvality a transparentnosti, což by měl usnadnit dostatek kvalitních a srozumitelných informací o používání a fungování těchto aplikací a zajištění interoperability oblasti zdraví a oblasti podpory tělesné a duševní pohody.

V reakci na doporučení pracovní skupiny pro elektronické zdravotnictví se navrhuje, aby Komise do roku 2014 přijala zelenou knihu o mobilním zdraví a aplikacích na podporu zdraví a tělesné a duševní pohody.

5. PODPORA VÝZKUMU, VÝVOJE, INOVACÍ A KONKURENCESCHOPNOSTI V OBLASTI ELEKTRONICKÉHO ZDRAVOTNICTVÍ

5.1. Podpora výzkumu, vývoje a inovací

Krátkodobé a střednědobé priority výzkumu zahrnují řešení pro občany a zdravotnické pracovníky v oblasti podpory zdraví a tělesné a duševní pohody, kvalitnější péči, a to i u chronických onemocnění, a současně zvyšování nezávislosti, mobility a bezpečnosti občanů. Zvláštní péče je věnována navrhování mobilních technologií a aplikací a jejich zaměření na uživatele. Kromě toho se zaměří pozornost i na způsoby analýzy a získávání velkých objemů dat pro potřeby jednotlivých občanů, výzkumných pracovníků, lékařů, podniků a osob s rozhodovacími pravomocemi.

Dlouhodobé cíle výzkumu se věnují tématům, jež mohou pomoci vytváření synergií mezi souvisejícími vědními obory a technologiemi a zrychlit nalézání nových poznatků v oblasti podpory zdraví a tělesné a duševní pohody. Patří k nim i použití medicíny *in silico* ke zlepšení léčby a schopnosti předvídat vznik onemocnění, k lepší prevenci, diagnostice a léčení nemocí. Pracovní skupina pro elektronické zdravotnictví doporučila vyčlenit prostředky z fondů EU na inovace iniciované uživateli, na podporu rychlého vývoje prototypů a nízké limity pro přístup k financování. Aby byl dopad opatření na úrovni EU co největší, bude předmětem podpory celé spektrum vývojových a inovačních činností, včetně:

- partnerství veřejného a soukromého sektoru (PPP) a dalších činností zahrnujících výzkum a inovace a promítání znalostí do provádění klinických zkoušek a rozsáhlých demonstračních projektů⁴⁰;
- zadávání veřejných zakázek v předobchodní fázi a veřejných zakázek v oblasti inovací na nové produkty, rozšířitelnost, interoperabilitu a účinnost řešení elektronického zdravotnictví s pomocí definovaných standardů a společných pokynů.

Zavádění a výzkum a inovace v oblasti péče o stárnoucí populaci, včetně řešení elektronického zdravotnictví, jsou také předmětem strategického prováděcího plánu

⁴⁰

Projekty vytvořené s cílem prokázat životaschopnost nových technologií, které nabízejí potenciální ekonomické výhody, ale které nelze přímo nabízet na trhu, případně s úmyslem stimulovat přijetí inovativních služeb či produktů doložením potenciálu vlivu a technické, organizační a právní proveditelnosti operačních pilotních projektů na základě přijetí dokončené výzkumné práce nebo již otestovaných prototypů služeb.

evropského inovačního partnerství v oblasti aktivního a zdravého stárnutí⁴¹. Účelem tohoto partnerství je umožnit občanům delší a zdravější samostatný život, dosáhnout udržitelnějších nákladů na péči, rozšířit trh inovativních produktů a služeb a zvýšit konkurenceschopnost EU na celosvětové úrovni. K naplnění cílů tohoto partnerství přispěje program Horizont 2020 a příští program zdraví na období 2014–2020.

V období 2014–2020 budou výzkum a inovace podporovány v rámci projektu Zdraví, demografická změna a dobré životní podmínky programu Horizont 2020, a to v těchto oblastech:

- nástroje ICT, informatiky a inženýrství pro digitální, personalizovanou a prediktivní medicínu, včetně pokročilého modelování a simulací⁴²;
- inovativní nástroje a metody pro odhalení hodnoty dat a pro pokročilé analýzy, diagnostiku a rozhodování;
- nová digitální média, webové a mobilní technologie a aplikace i digitální nástroje integrace systémů zdravotní a sociální péče a podpory zdraví a prevence;
- systémy a služby elektronického zdravotnictví se silným zapojením uživatelů, zaměřené na interoperabilitu a integraci nově vznikajících technologií, v jejichž centru pozornosti je pacient, a na snížení nákladů na zdravotní péči.

Od roku 2012 Komise vybízí členské státy, aby se zapojily do evropského inovačního partnerství v oblasti aktivního a zdravého stárnutí a mohly tak na základě mezinárodních doporučení lépe rozvíjet a sdílet své národní (i regionální) strategie v oblasti elektronického zdravotnictví a ve větší míře zavádět slibná řešení pro aktivní a zdravé stárnutí⁴³.

5.2. Podpora rozvoje konkurenceschopného trhu elektronického zdravotnictví

Pro růst trhu produktů a služeb elektronického zdravotnictví a podpory tělesné a duševní pohody je důležité zajistit podnikatelům odpovídající právní a tržní podmínky. Komise bude podporovat, počínaje sedmým rámcovým programem pro výzkum a technologický rozvoj, mechanismy jako vytváření sítí malých a středních podniků, týdnů elektronického zdravotnictví a studie podnikového modelování, jež mají umožnit těsnější spolupráci mezi zainteresovanými subjekty, výzkumnými institucemi, průmyslem a subjekty odpovědnými za implementaci nástrojů a služeb ICT za účelem rychlejšího a širšího přijetí výsledků výzkumu trhem. Komise bude podporovat vytváření sítí evropských inkubátorů vyspělých technologií, které budou začínajícím podnikům v odvětví elektronického zdravotnictví poskytovat právní a jiné rady.

V období 2013–2020 bude Komise podporovat opatření ke zlepšení tržních podmínek pro podnikatele, kteří vyvíjejí produkty a služby elektronického zdravotnictví a ICT pro podporu tělesné a duševní pohody.

⁴¹ http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index_en.cfm?section=active-healthy-ageing&pg=implementation-plan.

⁴² Iniciativa s názvem Virtuální lidská fyziologie (*Virtual Physiological Human*) http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/research/fp7vph/index_en.htm.

⁴³ Soubor nástrojů vnitrostátní strategie pro elektronické zdravotnictví. Světová zdravotnická organizace a Mezinárodní telekomunikační unie 2012. http://www.itu.int/dms_pub/itu-d/opb/str/D-STR-E_HEALTH.05-2012-PDF-E.pdf.

6. UMOŽNĚNÍ ZAVÁDĚNÍ A ZAJIŠTĚNÍ VĚTŠÍHO ROZŠÍŘENÍ ELEKTRONICKÉHO ZDRAVOTNICTVÍ

6.1. Nástroj pro propojení Evropy

Úkolem nástroje pro propojení Evropy⁴⁴ je mimo jiné umožnit zavádění přeshraničních interoperabilních služeb ICT, jež jsou v obecném zájmu, jako např. elektronické zdravotnictví, a to překonáváním překážek představovaných vysokými počátečními investičními náklady a riziky spojenými s jejich zaváděním. Nástroj pro propojení Evropy bude zpracovávat a využívat výsledky rozsáhlých pilotních projektů jako epSOS⁴⁵ (který končí v roce 2013) a dalších projektů a studií.

Zkušenosti z projektu epSOS ukázaly, že spojení členských států při budování a zavádění interoperabilních informačních struktur a infrastruktur přispívá rovněž k jejich šíření na národní, regionální a místní úrovni.

Do konce roku 2013 Komise připraví pokyny pro rozsáhlé zavádění interoperabilních služeb elektronického zdravotnictví v rámci nástroje pro propojení Evropy na období 2014–2020, přičemž vezme v potaz doporučení pracovní skupiny pro elektronické zdravotnictví.

6.2. Politika soudržnosti

Evropský fond pro regionální rozvoj (EFRR) pro stávající programové období (2007–2013) uvolnil ve prospěch 27 členských států přibližně 15 miliard EUR na priority týkající se ICT (4,4 % celkových prostředků na politiku soudržnosti), tedy na zajištění přístupu k základnímu širokopásmovému připojení (2,3 miliardy EUR) a na podporu aplikací a služeb ICT pro občany a malé a střední podniky (12,7 miliard EUR). Dokument Prvky společného strategického rámce na období 2014 až 2020⁴⁶ definuje několik klíčových kroků EFRR, které pomáhají širšímu využívání služeb elektronického zdravotnictví, jako např. zavádění inovativních aplikací ICT, jež pomáhají naplňovat společenské výzvy a příležitosti, jako je elektronické zdravotnictví, modernizace, strukturální transformace a udržitelnost systémů zdravotní péče (zejména integrované zdravotní a sociální péče), a vedou k měřitelnému zlepšení výsledků v oblasti zdraví, včetně opatření v oblasti elektronického zdravotnictví. Definiuje také klíčové kroky ke snížení nerovností v oblasti zdraví, zaměřené na zlepšení přístupu marginalizovaných skupin ke službám. Evropské inovační partnerství v oblasti aktivního a zdravého stárnutí nabízí strategický plán, který má umožnit a zrychlit zavádění inovací včetně elektronického zdravotnictví pro aktivnější a zdravější stárnutí.

V období 2013–2020 Komise poskytne pro nástroj pro propojení Evropy a EFRR prostředky na rozsáhlé zavádění inovačních nástrojů, replikaci osvědčených postupů a služby v oblasti zdraví, stárnutí a tělesné a duševní pohody, přičemž zvláštní pozornost bude věnována zajištění rovnějšího přístupu ke službám.

6.3. Dovednosti a gramotnost týkající se digitálního zdraví

Na jedné straně je pro úspěšné zavádění elektronického zdravotnictví zásadní aktivní účast pacienta a gramotnost týkající se digitálního zdraví. Na druhé straně elektronické zdravotnictví umožňuje pacientům starat se o svůj zdravotní stav a zdravým občanům těžit

⁴⁴ http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/president/news/speeches-statements/pdf/20111019_2_en.pdf

⁴⁵ www.epsos.eu

⁴⁶ Pracovní dokument útvarů Komise SWD(2012) 61 ze dne 14. 3. 2012.

z dostupných preventivních opatření. Velkou překážkou je však nedostatečné povědomí o příležitostech a výzvách, které elektronické zdravotnictví nabízí svým uživatelům (občanům, pacientům, zdravotnickým a sociálním pracovníkům)⁴⁷.

Od roku 2013, nejdříve v rámci programu pro konkurenceschopnost a inovace a poté v rámci programu Horizont 2020, bude Komise podporovat činnosti zaměřené na zvyšování gramotnosti občanů v oblasti digitálního zdraví. U odborníků (zdravotnické a vědecké obce) se pozornost zaměří na vypracování pokynů klinické praxe pro telemedicínské služby na základě důkazů, kdy největší důraz bude kladen na ošetřující personál a pracovníky sociální péče.

6.4. Měření přidané hodnoty

K dosažení širšího zavádění elektronického zdravotnictví na základě důkazů a vytvoření konkurenceschopného prostředí pro řešení elektronického zdravotnictví je nezbytné měřit a posuzovat přidanou hodnotu inovativních produktů a služeb elektronického zdravotnictví. Úzká spolupráce členských států a zainteresovaných subjektů při hodnocení zdravotnických technologií na základě směrnice o právech pacientů v přeshraniční zdravotní péči a v rámci evropského inovačního partnerství v oblasti aktivního a zdravého stárnutí pomůže zlepšit metodiky hodnocení a sdílení klinických důkazů o technologiích a službách elektronického zdravotnictví.

Od roku 2014 budou k dispozici soubory společných ukazatelů pro měření přidané hodnoty a přínosů řešení elektronického zdravotnictví získaných z činnosti financované společně Komisí a zainteresovanými subjekty.

V období 2013–2016 Komise posoudí přínosy v oblasti nákladů a produktivity a obchodní modely, a to zejména formou hodnocení zdravotnických technologií.

7. PODPORA POLITICKÉHO DIALOGU A MEZINÁRODNÍ SPOLUPRÁCE TÝKAJÍCÍ SE ELEKTRONICKÉHO ZDRAVOTNICTVÍ NA CELOSVĚTOVÉ ÚROVNI

Světová zdravotnická organizace, OECD a další mezinárodní instituce zdůrazňují důležitost koordinovaného postupu na celosvětové úrovni, jehož cílem má být odstranění konkrétních problémů spojených s elektronickým zdravotnictvím. Nedávné iniciativy⁴⁸ nastínily výzvy spočívající v interoperabilitě a zejména v používání společných terminologií na mezinárodní úrovni coby jedné z klíčových složek tržního růstu. V souvislosti s tím podepsala EU v roce 2010 memorandum o porozumění se Spojenými státy americkými o interoperabilních systémech elektronického zdravotnictví a dovednostech.

Počínaje rokem 2013 Komise zintenzivní svou práci s příslušnými vnitrostátními a mezinárodními orgány v oblasti sběru dat a srovnávacích analýz ve zdravotnictví, aby získala více ukazatelů týkajících se konkrétně elektronického zdravotnictví a posoudila dopady a ekonomickou hodnotu zavedení elektronického zdravotnictví.

Od roku 2013 začne Komise propagovat politické diskuze o elektronickém zdravotnictví na

⁴⁷ Viz souhrn důkazů v pracovním dokumentu útvarů Komise připojeném k akčnímu plánu pro elektronické zdravotnictví a odpovědi na konzultace k akčnímu plánu pro elektronické zdravotnictví.

⁴⁸ http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/policy/ehap2012public-consult-report.pdf,
http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/2009/2009semantic-health-report.pdf a
<http://www.semantichealthnet.eu/>.

celosvětové úrovni s cílem podpořit interoperabilitu, používání mezinárodních standardů, rozvíjení dovedností v oblasti ICT, porovnat důkazy o účinnosti elektronického zdravotnictví a podpořit inovační ekosystémy v elektronickém zdravotnictví.

8. ZÁVĚRY

Evropské systémy zdravotní péče se v současnosti potýkají s vážnými rozpočtovými omezeními a současně musí reagovat na výzvy, jako je stárnutí populace, rostoucí očekávání občanů a mobilita pacientů a zdravotnických pracovníků. Cestou vpřed k lepšímu zdraví a lepší a bezpečnější péči pro občany EU, větší transparentnosti a aktivnější účasti pacientů, kvalifikovanější pracovní síle, účinnějším a udržitelnějším systémům zdravotní a sociální péče, lepším a vstřícnějším orgánům veřejné správy, novým podnikatelským příležitostem a konkurenceschopnější evropské ekonomice těžící z mezinárodního obchodu v oblasti elektronického zdravotnictví je posilování inovačního ducha v oblasti elektronického zdravotnictví v Evropě.

Komise bude provádění tohoto akčního plánu pozorně sledovat a o dosaženém pokroku a výsledcích podá zprávu.