



Bruksela, dnia 6.12.2012  
COM(2012) 736 final

**KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY,  
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU  
REGIONÓW**

**Plan działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012-2020 – Innowacyjna opieka  
zdrowotna w XXI wieku**

{SWD(2012) 413 final}  
{SWD(2012) 414 final}

**KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY,  
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU  
REGIONÓW**

**Plan działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012-2020 – Innowacyjna opieka  
zdrowotna w XXI wieku**

**SPIS TREŚCI**

KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY, EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU REGIONÓW Plan działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012-2020 – Innowacyjna opieka zdrowotna w XXI wieku .....		2
1.	Wprowadzenie.....	4
2.	Wyzwania i szanse dla e-zdrowia w Europie.....	5
2.1.	Problemy europejskich systemów opieki zdrowotnej.....	5
2.2.	Szanse: wykorzystanie potencjału rynku .....	6
2.3.	Bariery dla wdrożenia e-zdrowia .....	7
3.	Koncepcja.....	7
4.	Osiągnięcie większej interoperacyjności usług w zakresie e-zdrowia.....	8
4.1.	Działania dotyczące poziomu technicznego i semantycznego: wspieranie prac nad ogólnounijnymi normami, testowanie interoperacyjności i certyfikacja .....	9
4.2.	Działania dotyczące kwestii organizacyjnych .....	10
4.3.	Działania dotyczące kwestii prawnych .....	10
5.	Wspieranie badań, rozwoju, innowacji i konkurencyjności w dziedzinie e-zdrowia	13
5.1.	Wspieranie badań, rozwoju i innowacji .....	13
5.2.	Działania na rzecz rozwoju konkurencyjnego rynku e-zdrowia .....	15
6.	Stwarzanie warunków ułatwiających wdrażanie e-zdrowia i zapewniających jego szersze zastosowanie.....	15
6.1.	Instrument „Łącząc Europę” .....	15
6.2.	Polityka spójności .....	15
6.3.	Umiejętności cyfrowe w zakresie e-zdrowia .....	16
6.4.	Pomiar wartości dodanej .....	16
7.	Promowanie dialogu politycznego i współpracy międzynarodowej w dziedzinie e- zdrowia na poziomie globalnym .....	17

8. Wnioski ..... 17

## 1. WPROWADZENIE

Zastosowanie technologii informacyjno-komunikacyjnych w dziedzinie zdrowia i w systemach opieki zdrowotnej może podnieść ich efektywność, poprawić jakość życia i stanowić impuls do innowacji na rynkach związanych ze zdrowiem<sup>1</sup>.

Możliwości te nadal pozostają jednak w dużej mierze niewykorzystane. Toomas Hendrik Ilves, prezydent Estonii i przewodniczący niezależnej grupy zadaniowej wysokiego szczebla ds. e-zdrowia, ujął to w następujący sposób: „Zdajemy sobie sprawę, że stan wdrożenia rozwiązań informatycznych w dziedzinie opieki zdrowotnej pozostaje w Europie co najmniej 10 lat w tyle praktycznie za wszystkimi innymi sektorami. Na przykładzie wielu innych usług wiemy, że zastosowanie technologii informacyjnych może radykalnie zrewolucjonizować i usprawnić nasz sposób działania.” (maj 2012 r.)<sup>2</sup>.

Pierwszy Plan działania w dziedzinie e-zdrowia<sup>3</sup> przyjęto w 2004 r. Od tamtej pory Komisja Europejska wprowadziła szereg inicjatyw politycznych na rzecz szerokiego zastosowania rozwiązań w zakresie e-zdrowia w całej UE<sup>4</sup>. Państwa członkowskie dynamicznie włączyły się w te inicjatywy, wykazując wysoki poziom zaangażowania w działania polityczne związane z e-zdrowiem, w szczególności poprzez udział w projektach pilotażowych na dużą skalę, takich jak epSOS<sup>5</sup>. Przyjęcie w 2011 r. dyrektywy w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej<sup>6</sup>, której art. 14 ustanawia sieć e-zdrowia, stanowiło kolejny krok ku formalnej współpracy w dziedzinie e-zdrowia, mającej na celu osiągnięcie maksymalnych korzyści społecznych i gospodarczych dzięki interoperacyjności i wdrożeniu systemów w zakresie e-zdrowia.

Pomimo tych istotnych postępów nadal utrzymują się bariery, które należy usunąć, aby móc czerpać wszystkie korzyści, jakie mogą zaoferować w pełni rozwinięte oraz interoperacyjne systemy w zakresie e-zdrowia w Europie.

Nowy Plan działania w dziedzinie e-zdrowia ma na celu usunięcie tych barier. W niniejszym planie doprecyzowuje się zakres tej dziedziny polityki i nakreśla wizję e-zdrowia w Europie

---

<sup>1</sup> E-zdrowie polega na wykorzystaniu technologii informacyjno-komunikacyjnych w produktach, usługach i procesach związanych ze zdrowiem. Obejmuje ono także zmiany organizacyjne w systemach opieki zdrowotnej i nowe umiejętności. Celem e-zdrowia jest poprawa zdrowia obywateli, efektywności i wydajności świadczenia opieki zdrowotnej, a także podniesienie gospodarczej i społecznej wartości zdrowia. E-zdrowie obejmuje interakcje między pacjentami i podmiotami świadczącymi usługi zdrowotne, przekazywanie danych między instytucjami i wzajemną komunikację między pacjentami lub pracownikami medycznymi.

<sup>2</sup> Na zaproszenie wiceprzewodniczącej Komisji Neelie Kroes i komisarza Dalliego w maju 2011 r. powołano grupę zadaniową złożoną z czołowych polityków i przedstawicieli sektora opieki zdrowotnej oraz branży technologii informacyjno-komunikacyjnych. Grupa ta ma za zadanie zbadać, jakich transformacji można dokonać przy użyciu technologii w obliczu największych wyzwań stojących przed sektorem opieki zdrowotnej.  
[http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/policy/ehtask\\_force/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/policy/ehtask_force/index_en.htm)

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

<sup>4</sup> Przykładowo można wymienić: Plan działania w dziedzinie e-zdrowia, COM(2004) 356 final; inicjatywa rynków pionierskich dla Europy i związany z nim harmonogram działań w dziedzinie e-zdrowia (eHealth Roadmap) [COM(2007) 860 final załącznik I – dokument roboczy służb Komisji: SEC(2007) 1729], zalecenie Komisji w sprawie transgranicznej interoperacyjności systemów elektronicznych kart zdrowia (2008/594/WE), komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego oraz Komitetu Regionów w sprawie korzyści telemedycyny dla pacjentów, systemów opieki zdrowotnej i społeczeństwa (COM(2008)689 final)

<sup>5</sup> [www.epsos.eu](http://www.epsos.eu)

<sup>6</sup> Sieć ustanowiono w art. 14 dyrektywy 2011/24/UE w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:PL:PDF>, Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45.

zgodnie z celami strategii „Europa 2020”<sup>7</sup> i Europejskiej agendy cyfrowej<sup>8</sup>. Dokument ten przedstawia i konsoliduje działania podejmowane w celu wykorzystania możliwości e-zdrowia, opisuje rolę UE w tej dziedzinie oraz zachęca państwa członkowskie i zainteresowane podmioty do współpracy.

## 2. WYZWANIA I SZANSE DLA E-ZDROWIA W EUROPIE

### 2.1. Problemy europejskich systemów opieki zdrowotnej

W 1990 r. publiczne wydatki na opiekę zdrowotną w 27 państwach członkowskich UE wynosiły średnio 5,9 % PKB. W 2010 r. odsetek ten wzrósł do 7,2 %, a według prognoz wydatki te mogą nadal rosnąć aż do 8,5 % PKB w 2060 r. w związku ze starzeniem się społeczeństwa oraz ze względu na inne czynniki społeczno-gospodarcze i kulturowe<sup>9</sup>. Co więcej, w okresie objętym prognozą przewidywane wydatki na opiekę długoterminową miałyby wzrosnąć średnio niemal dwukrotnie<sup>10</sup>. Jednocześnie spodziewany jest dramatyczny spadek liczby osób w wieku produkcyjnym – z 61 do 51 % społeczeństwa, podczas gdy odsetek osób starszych (powyżej 65 r.ż.) ma wzrosnąć z 17,4 % w 2010 r. do 30 % w 2060 r. Odsetek osób w bardzo podeszłym wieku (powyżej 80 r.ż.) ma według prognoz wzrosnąć z 4,7 % w 2010 r. do 12,1 % w 2060 r.<sup>11</sup>.

Skutki tych zmian odczuwamy już dzisiaj, w szczególności w okresie wzmoczonej presji na budżety publiczne, a także wobec stałego spadku liczebności personelu medycznego<sup>12</sup>, wzrostu zachorowalności na choroby przewlekłe oraz rosnących wymagań i oczekiwań obywateli co do jakości usług zdrowotnych i opieki społecznej.

Potrzebne są głębokie reformy strukturalne, które zapewnią równowagę systemów opieki zdrowotnej, gwarantując przy tym wszystkim obywatelom dostęp do usług. Działania te muszą obejmować zmniejszenie ogólnego obciążenia regulacyjnego w Europie przy jednoczesnym zapewnieniu bezpieczeństwa. E-zdrowie i usługi związane ze zdrowym stylem życia to obszary o dużym potencjale rozwojowym, stanowiące pole do innowacji, w szczególności za sprawą skutecznej wymiany danych dotyczących zdrowia. Wyzwania związane z kryzysem gospodarczym, rozdrobnienie rynku i inne bariery, o których mowa poniżej, ograniczają jednak korzyści z e-zdrowia dla opieki zdrowotnej, systemów zdrowotnych, gospodarki i dla obywateli. Im należy też przypisać fakt, że rynek usług zdrowotnych nie rozwinął się tak szybko, jak przewidywano w 2007 r., kiedy Komisja umieściła e-zdrowie na liście sześciu obiecujących rynków pionierskich<sup>13</sup>.

<sup>7</sup> [Komunikat Komisji: Europa 2020. Strategia na rzecz inteligentnego i zrównoważonego rozwoju sprzyjającego włączeniu społecznemu](#) – COM(2010) 2020 final

<sup>8</sup> [http://ec.europa.eu/information\\_society/digital-agenda/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/information_society/digital-agenda/index_en.htm)

<sup>9</sup> Zob. sprawozdanie z 2012 r. na temat starzenia się społeczeństwa: prognozy gospodarcze i budżetowe dla 27 państw członkowskich UE (2010-2060), rozdział 3, (The 2012 Ageing Report: Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060)) [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/european\\_economy/2012/2012-ageing-report\\_en.htm](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2012/2012-ageing-report_en.htm)

<sup>10</sup> Zob. sprawozdanie z 2012 r. na temat starzenia się społeczeństwa: prognozy gospodarcze i budżetowe dla 27 państw członkowskich UE (2010-2060), rozdział 4, (The 2012 Ageing Report: Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060)) [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/european\\_economy/2012/2012-ageing-report\\_en.htm](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2012/2012-ageing-report_en.htm)

<sup>11</sup> [http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/product\\_details/publication?p\\_product\\_code=KE-ET-10-001](http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/product_details/publication?p_product_code=KE-ET-10-001)

<sup>12</sup> Zielona księga w sprawie pracowników służby zdrowia w Europie, COM(2008) 725 final z 10.12.2008.

<sup>13</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/innovation/policy/lead-market-initiative/files/final-eval-lmi\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/innovation/policy/lead-market-initiative/files/final-eval-lmi_en.pdf)

## 2.2. Szanse: wykorzystanie potencjału rynku

Pomimo kryzysu gospodarczego e-zdrowie wciąż ma duży potencjał rynkowy. Globalny rynek telemedycyny odnotował wzrost z 9,8 mld dol. w 2010 r. do 11,6 mld dol. w 2011 r. Spodziewany jest dalszy rozwój tego rynku do 27,3 mld dol. w 2016 r., przy średniorocznej stopie wzrostu wynoszącej 18,6 %<sup>14</sup>. Szybko rozwija się rynek usług związanych ze zdrowym stylem życia, czemu sprzyjają technologie cyfrowe (aplikacje i urządzenia mobilne). Dzięki konwergencji między technologiami łączności bezprzewodowej i urządzeniami używanymi w opiece zdrowotnej oraz między opieką zdrowotną i społeczną powstają nowe przedsiębiorstwa. Zmiany modelu opieki zdrowotnej oraz srebrna gospodarka również oferują bardzo obiecujące możliwości rynkowe.

E-zdrowie może przynieść korzyści obywatelom, pacjentom, pracownikom medycznym i pracownikom sektora opieki, ale także instytucjom zdrowotnym i władzom publicznym. Rozwiązania z zakresu e-zdrowia, o ile są efektywnie stosowane, zapewniają bardziej spersonalizowane, zorientowane na pacjenta podejście do opieki zdrowotnej. Umożliwia to lepsze dostosowanie do potrzeb, większą efektywność i wydajność oraz pomaga zmniejszyć liczbę błędów, jak też ograniczyć długość hospitalizacji. Takie podejście sprzyja integracji społeczno-gospodarczej i równości, podniesieniu jakości życia i wzmocnieniu pozycji pacjenta<sup>15</sup> dzięki większej przejrzystości, dostępowi do usług i informacji oraz wykorzystaniu mediów społecznościowych w sektorze zdrowia.

Wymienione korzyści odnotowano w przypadku zastosowania telemedycyny w leczeniu chorób przewlekłych i zaburzeń zdrowia psychicznego oraz w promocji zdrowia<sup>16</sup>. Podobne korzyści zaobserwowano w przypadku terapii z zastosowaniem technologii, które mogą skutecznie uzupełniać rutynową opiekę medyczną i poprawiać efektywność kosztową leczenia, a także w przypadku wykorzystania interoperacyjnych elektronicznych kart zdrowia i elektronicznych systemów do wystawiania recept, o ile rozwiązania te stosowane są z zachowaniem niezbędnej dyscypliny<sup>17</sup>. Od momentu, w którym wartość korzyści zaczyna pokrywać koszty inwestycji, korzyści netto rosną i stają się znaczące. W państwach, w których wdrażane są programy dostosowawcze, e-zdrowie nabrało dużego znaczenia jako środek służący poprawie wydajności i skuteczności systemów oraz ich kontroli, a także sposób na obniżenie wydatków<sup>18</sup>. Rozwój e-zdrowia jest także jednym z konkretnych działań wspierających swobodny przepływ obywateli w UE<sup>19</sup>.

<sup>14</sup> Według badania przeprowadzonego przez BCC w marcu 2012 r.

<sup>15</sup> „Wzmocnienie pozycji pacjentów jest procesem, w którym pomaga się ludziom w uzyskaniu kontroli nad rozwiązywaniem problemów i podejmowaniem decyzji. Proces ten, obejmujący także oddanie inicjatywy w ręce pacjentów, może być realizowany w różnych aspektach opieki zdrowotnej i opieki społecznej, jak i w kontekście dbania o własne zdrowie przez samych pacjentów.” [ENOPE 2012].

<sup>16</sup> Dokument roboczy służb Komisji towarzyszący Planowi działania w dziedzinie e-zdrowia – innowacyjna opieka zdrowotna w XXI w. (Staff Working Document Accompanying eHealth Action Plan – innovative healthcare for the 21<sup>st</sup> century).

<sup>17</sup> Skutki ekonomiczne interoperacyjnych elektronicznych kart zdrowia i elektronicznych systemów do wystawiania recept w Europie (styczeń 2008 r./luty 2009 r.) (Economic Impact of Interoperable Electronic Health Records and ePrescription in Europe (01-2008/02-2009)): [http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/docs/publications/201002ehrimpact\\_study-final.pdf](http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/201002ehrimpact_study-final.pdf)

<sup>18</sup> Tamże

<sup>19</sup> Sprawozdanie na temat obywatelstwa UE – 2010 r. – Usuwanie przeszkód w zakresie praw obywatelskich UE, COM(2010) 603 final (zob. działanie 7)

### 2.3. Bariery dla wdrożenia e-zdrowia

Pomimo że e-zdrowie oferuje wiele możliwości i korzyści, wiele barier utrudnia jego szersze zastosowanie<sup>20</sup>:

- niewiedza pacjentów, obywateli i pracowników służby zdrowia o istnieniu e-zdrowia oraz brak zaufania do tych rozwiązań;
- brak interoperacyjności między rozwiązaniami w zakresie e-zdrowia;
- ograniczona ilość dowodów z badań na dużą skalę, które potwierdzałyby efektywność kosztową narzędzi i usług e-zdrowia;
- brak pewności prawa co do aplikacji mobilnych dotyczących zdrowia i zdrowego stylu życia oraz brak przejrzystości co do wykorzystywania danych gromadzonych przez takie aplikacje;
- nieadekwatne lub fragmentaryczne ramy prawne, w tym brak systemów zwrotu kosztów usług e-zdrowia;
- wysokie koszty rozruchu związane z tworzeniem systemów e-zdrowia;
- różnice regionalne w dostępie do usług technologii informacyjno-komunikacyjnych, ograniczony dostęp na obszarach dotkniętych ubóstwem.

Do niewydolności rynku mogą przyczyniać się różne czynniki, takie jak istotny problem braku wymiany danych dotyczących zdrowia, któremu można zaradzić tylko poprzez skoordynowane prace nad fragmentarycznymi ramami prawnymi. Inne tego rodzaju bariery to brak jasności prawa i brak interoperacyjności.

## 3. KONCEPCJA

Niniejszy plan działania opiera się na koncepcji wykorzystania i rozwoju e-zdrowia w celu rozwiązania niektórych z najbardziej palących problemów, z jakimi mamy do czynienia w dziedzinie zdrowia i systemów zdrowotnych w pierwszej połowie XXI w.:

- poprawa leczenia chorób przewlekłych i chorób współistniejących (chorób występujących jednocześnie) oraz wzmocnienie skuteczności prewencji i promocji zdrowia;
- poprawa równowagi i zwiększenie wydajności systemów zdrowotnych za sprawą odblokowania potencjału innowacyjności, większe nastawienie opieki na pacjenta/obywatela i wzmocnienie pozycji obywateli, a także zachęcanie do zmian organizacyjnych;
- wspieranie transgranicznej opieki zdrowotnej, bezpieczeństwa zdrowotnego, solidarności, powszechności i sprawiedliwości;

<sup>20</sup>

Więcej informacji w dokumencie roboczym służb Komisji towarzyszącym Planowi działania w dziedzinie e-zdrowia – innowacyjna opieka zdrowotna w XXI w. (Staff Working Document Accompanying eHealth Action Plan – innovative healthcare for the 21<sup>st</sup> century). Zob. także zalecenia grupy zadaniowej UE ds. e-zdrowia.

- udoskonalenie warunków prawnych i rynkowych dla rozwoju produktów i usług w zakresie e-zdrowia.

W niniejszym planie działania omawia się sposoby usunięcia wymienionych barier i realizacji następujących celów operacyjnych:

- osiągnięcie większej interoperacyjności usług w zakresie e-zdrowia;
- wspieranie badań, rozwoju i innowacji w dziedzinie e-zdrowia i usług związanych ze zdrowym stylem życia w celu rozwiązania problemu niedostępności narzędzi i usług przyjaznych dla użytkownika;
- stwarzanie warunków ułatwiających wdrażanie e-zdrowia i zapewniających jego szersze zastosowanie;
- promowanie dialogu politycznego i współpracy międzynarodowej w dziedzinie e-zdrowia na poziomie globalnym.

Plan działania kładzie szczególny nacisk na działania transgraniczne, należy jednak zauważyć, że prace na poziomie UE wywierają istotne skutki na poziomie krajowym i odwrotnie. W planie działania zachęca się zatem do ścisłej współpracy organy krajowe i regionalne, pracowników służby zdrowia i opieki społecznej, przemysł, pacjentów, podmioty świadczące usługi, badaczy i instytucje UE.

#### 4. OSIĄGNIĘCIE WIĘKSZEJ INTEROPERACYJNOŚCI USŁUG W ZAKRESIE E-ZDROWIA

Komisja dostrzega potrzebę wprowadzenia ram interoperacyjności e-zdrowia<sup>21</sup> w oparciu o harmonogramy działań w dziedzinie zdrowia (eHealth roadmaps) i ogólne Europejskie ramy interoperacyjności<sup>22</sup>. Interoperacyjność należy zapewnić na czterech poziomach: **prawnym, organizacyjnym, semantycznym i technicznym**.

Sieć e-zdrowia ustanowiona w dyrektywie 2011/24/UE jest głównym organem strategicznym i zarządzającym na poziomie UE, który odpowiada za prace nad interoperacyjnością transgranicznych usług e-zdrowia.

Sieć ma za zadanie opracowanie wytycznych dotyczących e-zdrowia, jak przewidziano w powyższej dyrektywie, oraz wytycznych w sprawie ram interoperacyjności transgranicznych usług e-zdrowia.

Do 2015 r. Komisja, przy wsparciu sieci e-zdrowia, przedstawi propozycję w sprawie ram interoperacyjności e-zdrowia na podstawie wyników analiz oraz projektów pilotażowych i badawczych.

<sup>21</sup> Interoperacyjność to sytuacja, w której pomiędzy dwoma lub większą liczbą rozwiązań w zakresie e-zdrowia (np. elektronicznymi kartami zdrowia) może zachodzić wymiana, odczyt i przetwarzanie informacji dotyczących obywateli/pacjentów oraz innych informacji i wiedzy dotyczącej zdrowia. Wymiana ta odbywa się na zasadach współpracy pomiędzy lekarzami, pacjentami i innymi podmiotami lub organizacjami z różnych obszarów językowych i kulturowych, w ramach różnych systemów zdrowotnych i pomiędzy nimi.

<sup>22</sup> [http://ec.europa.eu/isa/documents/isa\\_annex\\_ii\\_eif\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/isa/documents/isa_annex_ii_eif_en.pdf)



#### 4.1. Działania dotyczące poziomu technicznego i semantycznego: wspieranie prac nad ogólnounijnymi normami, testowanie interoperacyjności i certyfikacja

Interoperacyjność rozwiązań opartych na technologiach informacyjno-komunikacyjnych i interoperacyjność wymiany danych to warunek wstępny lepszej koordynacji i integracji w całym łańcuchu świadczenia opieki zdrowotnej i wymiany danych dotyczących zdrowia. Interoperacyjność w tej dziedzinie jest także niezbędna dla powstania jednolitego rynku e-zdrowia w UE.

Sposobem na zapewnienie ogólnej interoperacyjności rozwiązań w zakresie technologii informacyjno-komunikacyjnych jest wykorzystanie europejskich i międzynarodowych norm<sup>23</sup>. Normy te nie zawsze są jednak wystarczająco szczegółowe na potrzeby e-zdrowia<sup>24</sup>. Sieć e-zdrowia pomoże w ustaleniu, w ramach nowego rozporządzenia UE w sprawie normalizacji<sup>25</sup>, bardziej szczegółowych specyfikacji, na przykład dla celów zamówień publicznych. Będzie to wkład w rozwój poziomu technicznego i semantycznego ram interoperacyjności e-zdrowia. Jednym ze szczegółowych celów sieci e-zdrowia jest opracowanie wytycznych w sprawie niewyczerpującego wykazu danych, które mają się znaleźć w kartotekach pacjentów i które mogą być wymieniane między pracownikami medycznymi, aby umożliwić ciągłość opieki i bezpieczeństwo pacjenta w aspekcie transgranicznym.

Poza europejskimi i międzynarodowymi normami i specyfikacjami duże znaczenie mają także procesy testowania interoperacyjności, oznakowania i certyfikacji. W ramach kilku projektów z powodzeniem testuje się i wdraża normy, otwartą i bezpieczną architekturę, tory diagnostyczne i podzestawy terminologii<sup>26</sup>, a także opracowuje się zalecenia dotyczące polityki, aby przygotować wdrożenie usług e-zdrowia na dużą skalę. Komisja proponuje, by zwiększać interoperacyjność poprzez dalsze prace nad tworzeniem i zatwierdzaniem specyfikacji i komponentów.

Począwszy od 2012 r., Komisja będzie wspierać prace sieci e-zdrowia nad wytycznymi w sprawie zestawu danych w kartotekach pacjentów, które mają być wymieniane między państwami, a także prace nad wspólnymi środkami w zakresie interoperacyjnej identyfikacji elektronicznej i elektronicznego uwierzytelniania w zakresie e-zdrowia<sup>27</sup>. Komisja będzie także zmierzać do poprawy bezpieczeństwa informacji dotyczących zdrowia i usług e-zdrowia oraz interoperacyjności baz danych produktów leczniczych.

Do 2015 r. przy udziale sieci e-zdrowia Komisja planuje:

- określenie specyfikacji dotyczących transgranicznej interoperacyjności semantycznej i technicznej oraz zasobów niezbędnych na potrzeby ram interoperacyjności e-zdrowia;
- przedstawienie propozycji dotyczącej testowania interoperacyjności, oznakowania jakości i ram certyfikacji w odniesieniu do systemów e-zdrowia.

<sup>23</sup> Unijna analiza szczególnych potrzeb politycznych dotyczących normalizacji technologii informacyjno-komunikacyjnych (EU Study on the specific policy needs for ICT standardisation), [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/full\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/full_report_en.pdf)

<sup>24</sup> Państwa europejskie na drodze do krajowych infrastruktur e-zdrowia (European countries on their journey towards national eHealth infrastructures), analiza UE, <http://www.ehealth-strategies.eu/>

<sup>25</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/official-documents/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/official-documents/index_en.htm)

<sup>26</sup> M.in. [www.epsos.eu](http://www.epsos.eu) i [www.semanticealthnet.eu](http://www.semanticealthnet.eu)

<sup>27</sup> Dyrektywa 1999/93/WE w sprawie wspólnotowych ram w zakresie podpisów elektronicznych <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999L0093:pl:NOT>

Zasoby, takie jak słowniki, zostaną zaczerpnięte z zakończonych lub trwających projektów, prowadzonych w ramach Programu ramowego na rzecz konkurencyjności i innowacji, siódmego programu ramowego, programu prac na rzecz rozwiązań interoperacyjnych dla europejskich administracji publicznych (ISA)<sup>28</sup> oraz w ramach przyszłego programu „Horyzont 2020”. Będą one wykorzystywane i utrzymywane także w ramach proponowanego instrumentu „Łącząc Europę” (zob. pkt 6.1 w programie „Łącząc Europę”).

#### 4.2. Działania dotyczące kwestii organizacyjnych

Ten aspekt interoperacyjności dotyczy sposobu współpracy różnych podmiotów, takich jak organy administracji publicznych w różnych państwach członkowskich, dla osiągnięcia wspólnie uzgodnionych celów. W praktyce interoperacyjność organizacyjna oznacza zintegrowanie procesów biznesowych i wymiany związanych z nimi danych, a także ustanowienie instrumentów formalizujących wzajemną pomoc, wspólne działania i wzajemnie połączone procesy biznesowe w związku z transgranicznym świadczeniem usług<sup>29</sup>.

W ramach projektu epSOS określono metody współpracy państw członkowskich oraz ustalono, w jaki sposób mogą one zintegrować swoje procesy w celu wdrożenia usług e-zdrowia w całej Europie. Wdrożenie wyników tego projektu przewidziane jest w ramach sieci e-zdrowia i instrumentu „Łącząc Europę”. Wyniki te zostaną wykorzystane w następnej fazie procesów związanych z transgranicznymi usługami e-zdrowia.

W oparciu o powyższe ustalenia Komisja, poczynwszy od 2013 r., będzie wspierać konkretne działania w kierunku większej integracji procesów w obszarze transgranicznych usług e-zdrowia. Przedstawi też propozycje dotyczące kwestii organizacyjnych, mające na celu ułatwienie współpracy w UE.

#### 4.3. Działania dotyczące kwestii prawnych

Zniesienie barier prawnych jest niezbędnym warunkiem wdrożenia e-zdrowia w Europie. Dyrektywa w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej przyczyni się do osiągnięcia tego celu, gdyż doprecyzowuje prawa pacjentów do uzyskania transgranicznej opieki zdrowotnej, w tym na odległość przy wykorzystaniu telemedycyny.

W dokumencie roboczym służb Komisji dotyczącym zastosowania obowiązujących unijnych ram prawnych do usług z zakresu telemedycyny<sup>30</sup> wyjaśniono, które przepisy UE mają zastosowanie do takich kwestii, jak zwrot kosztów, odpowiedzialność, licencjonowanie pracowników medycznych i ochrona danych w przypadku transgranicznego świadczenia usług z zakresu telemedycyny.

Poczynwszy od 2013 r., Komisja będzie uczestniczyć w debatach nad kwestiami prawnymi dotyczącymi e-zdrowia, prowadzonych w ramach sieci e-zdrowia oraz na innych forach, takich jak Europejskie partnerstwo na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu starzeniu się w

<sup>28</sup> Program prac na rzecz rozwiązań interoperacyjnych dla europejskich administracji publicznych (ISA) wspomaga europejskie organy administracyjne w ustanowieniu skutecznej transgranicznej i międzysektorowej elektronicznej wymiany informacji oraz wspiera ich wzajemną współpracę. Platforma ISA Joinup umożliwia specjalistom wymianę informacji o rozwiązaniach w administracji publicznej w zakresie interoperacyjności. Na platformie tej można także znaleźć zasoby interoperacyjności semantycznej. <https://joinup.ec.europa.eu/>

<sup>29</sup> [http://ec.europa.eu/isa/documents/isa\\_annex\\_ii\\_eif\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/isa/documents/isa_annex_ii_eif_en.pdf)

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

dobrym zdrowiu. Komisja będzie także brać udział w pracach międzysektorowych, w ramach których omawia się kwestie prawne wspólne dla e-zdrowia i innych innowacji związanych z technologiami informacyjno-komunikacyjnymi. Pierwsze wyniki tych prac spodziewane są w latach 2013-2014.

Komisja zainicjuje także debatę państw członkowskich na temat systemów zwrotu kosztów usług e-zdrowia w oparciu o kryteria skuteczności i wydajności.

W 2013 r., w ramach przyszłego programu działań w dziedzinie zdrowia w latach 2014-2020<sup>31</sup>, Komisja rozpocznie analizę przepisów państw członkowskich dotyczących elektronicznych kart zdrowia. Na podstawie wyników tej analizy zostaną sformułowane zalecenia dla sieci e-zdrowia w sprawie prawnych aspektów interoperacyjności.

### *Wzmocnienie pozycji obywateli i pacjentów: zmiana przepisów o ochronie danych*

Obywatele potrzebują zabezpieczeń prawnych, które pozwolą im na korzystanie bez obaw z aplikacji dotyczących zdrowia i zdrowego stylu życia. Zabezpieczenia te powinny też w dalszej mierze zapewnić „zintegrowanie danych tworzonych przez użytkowników z urzędowymi danymi medycznymi, dzięki czemu opieka będzie mogła być bardziej zintegrowana, spersonalizowana i użyteczna dla pacjentów”<sup>32</sup>.

Skuteczna ochrona danych jest niezbędnym warunkiem budowania zaufania do e-zdrowia. Zależy od tego także pomyślność transgranicznego wdrożenia e-zdrowia, które nie może powieść się bez harmonizacji przepisów regulujących transgraniczną wymianę danych dotyczących zdrowia.

W styczniu 2012 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia ustanawiającego ogólne unijne ramy ochrony danych<sup>33</sup>, mając na celu unowocześnienie obecnych przepisów dotyczących ochrony danych oraz wzmocnienie ich harmonizacji<sup>34</sup>.

Zarówno ze sprawozdania grupy zadaniowej ds. e-zdrowia, jak i z odpowiedzi udzielonych w ramach konsultacji społecznych w sprawie planu działania w dziedzinie e-zdrowia<sup>35</sup> wynika, że dużym zainteresowaniem cieszą się kwestie „własności” danych i ich kontroli, doprecyzowania warunków dostępu do danych dotyczących zdrowia oraz ich ponownego wykorzystania w badaniach lub do celów związanych ze zdrowiem publicznym, a także kwestie przepływu takich danych między systemami zdrowotnymi i systemami opieki, pod warunkiem właściwej ochrony tych danych.

Kwestie ochrony danych należy rozpatrywać w świetle zastosowania przetwarzania w chmurze<sup>36</sup>, infrastruktury i usług przetwarzania danych dotyczących zdrowia i zdrowego stylu życia.

<sup>31</sup> [http://ec.europa.eu/health/programme/policy/proposal2014\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/programme/policy/proposal2014_en.htm)

<sup>32</sup> Sprawozdanie grupy zadaniowej ds. e-zdrowia z maja 2012 r.

<sup>33</sup> Wniosek Komisji dotyczący rozporządzenia w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i swobodnym przepływem takich danych: [http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com\\_2012\\_11\\_pl.pdf](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_pl.pdf)

<sup>34</sup> Zob. opinię EIOD z dnia 7 marca 2012 r. w sprawie pakietu reform ochrony danych, pkt 298 i 299:

[http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2012/12-03-07\\_EDPS\\_Reform\\_package\\_EN.pdf](http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2012/12-03-07_EDPS_Reform_package_EN.pdf)

<sup>35</sup> [http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/ehealth\\_ap\\_consultation/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/ehealth_ap_consultation/index_en.htm)

<sup>36</sup> Przetwarzanie w chmurze to model umożliwiający dogodny dostęp na żądanie z dowolnego miejsca, za pośrednictwem sieci, do wspólnej puli konfigurowalnych zasobów obliczeniowych (np. sieci, serwerów, przechowywania danych, aplikacji i usług), które można szybko zapewnić i udostępnić przy minimalnych działaniach w zakresie zarządzania czy też minimalnej interakcji z dostawcą usługi. (Definicja NIST <http://csrc.nist.gov/publications/PubsSPs.html#800-145>)

W inicjatywach wdrażających technologie informacyjno-komunikacyjnymi w dziedzinie e-zdrowia i zdrowego stylu życia powinno się uwzględniać zasadę ochrony prywatności już w fazie projektowania oraz zasadę domyślnej ochrony prywatności, a także wykorzystywać technologie służące wzmocnieniu ochrony prywatności, zgodnie z proponowanym rozporządzeniem w sprawie ochrony danych. W rozporządzeniu tym zawarto nowe zasady, które pozwolą na zastosowanie solidnych narzędzi, jak np. zasady, zgodnie z którą administratorzy danych będą odpowiedzialni za przetwarzanie danych, będą sporządzać oceny skutków w zakresie ochrony danych oraz zostaną poddani ściślejszym wymogom bezpieczeństwa<sup>37</sup>.

Wykonując zalecenia grupy zadaniowej ds. e-zdrowia oraz w związku z przyjęciem proponowanego rozporządzenia w sprawie ochrony danych, Komisja będzie korzystać z przewidzianych w nim mechanizmów, aby udzielać wytycznych w sprawie stosowania europejskiego prawa ochrony danych w dziedzinie usług zdrowotnych.

*Wyjaśnienie kwestii prawnych i innego rodzaju wątpliwości dotyczących „mobilnego zdrowia” („m-zdrowia”) oraz aplikacji dotyczących zdrowia i zdrowego stylu życia*

Rozwojowi rynku mobilnego zdrowia i usług związanych ze zdrowym stylem życia towarzyszył szybki wzrost liczby aplikacji na urządzenia przenośne. Takie aplikacje oferują zwykle informacje, narzędzia diagnostyczne, możliwości monitorowania parametrów własnego organizmu („self-quantify”), jak również nowe sposoby opieki. Za sprawą takich aplikacji zaciera się granice między tradycyjną opieką medyczną udzielaną przez lekarzy a samodzielnym prowadzeniem własnego leczenia i zdrowego stylu życia. Operatorzy sieci, dostawcy sprzętu, producenci oprogramowania i pracownicy medyczni chcieliby mieć jasność co do swoich ról w łańcuchu wartości w zakresie mobilnego zdrowia.

Dnia 26 września 2012 Komisja przedstawiła wnioski w sprawie dwóch rozporządzeń mających wzmocnić europejskie ramy prawne dotyczące wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Wnioski te, którym towarzyszy komunikat „Bezpieczne, skuteczne i innowacyjne wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* – korzyści dla pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia”, mają na celu podniesienie poziomu ochrony zdrowia w UE, a jednocześnie poprawę funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz wsparcie dla innowacji i konkurencyjności w tych dwóch sektorach<sup>38</sup>.

W 2012 r. Komisja opublikowała także wytyczne w sprawie samodzielnego oprogramowania używanego w opiece zdrowotnej na gruncie przepisów dotyczących wyrobów medycznych<sup>39</sup>, chcąc zdefiniować kryteria, na podstawie których samodzielne oprogramowanie można uznać za wyrób medyczny, oraz określić sposób stosowania kryteriów klasyfikacji ryzyka do takiego oprogramowania.

<sup>37</sup> [http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/index_en.htm)

<sup>38</sup> Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych, zmieniające dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009, COM(2012) 542 final, dostępny na stronie <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0542:FIN:PL:PDF>; wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, COM(2012) 541 final, dostępny na stronie <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0541:FIN:PL:PDF>; komunikat Komisji dla Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: Bezpieczne, skuteczne i innowacyjne wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* – korzyści dla pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia, COM(2012) 540 final, dostępny na stronie <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0540:FIN:PL:PDF>

<sup>39</sup> [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2\\_1\\_6\\_ol\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf)

Ze względu na złożoność sytuacji stworzonej przez m-zdrowie, w szczególności aplikacje dotyczące zdrowia i zdrowego stylu życia, konieczne jest dalsze doprecyzowanie ram prawnych mających zastosowanie do tych kwestii. Szybki rozwój tego sektora powoduje powstawanie pytań o możliwość stosowania obecnych ram prawnych, wykorzystywanie danych zgromadzonych poprzez takie aplikacje przez osoby fizyczne i pracowników medycznych, a także pytanie o to, czy i w jaki sposób dane te zostaną włączone do systemów opieki zdrowotnej. Inne ważne kwestie, które należy wziąć pod uwagę, to jasność informacji i przyjazność dla użytkownika. Cele te powinny być realizowane bez wprowadzania nadmiernych regulacji w tym sektorze grupującym nowe technologie, który wykazuje niższe koszty i ryzyko, ale jednocześnie ma niższą rentowność.

Jednym z wyzwań wiążących się z tym sektorem jest zapewnienie, by rynek aplikacji dotyczących zdrowia i zdrowego stylu życia spełniał oczekiwania obywateli dotyczące jakości i przejrzystości. Przyczyniłoby się do tego udzielanie zrozumiałych informacji o wysokiej jakości na temat korzystania z tych aplikacji oraz ich działania, a także zapewnienie interoperacyjności między dziedzinami zdrowia i zdrowego stylu życia.

W nawiązaniu do zaleceń grupy zadaniowej ds. e-zdrowia Komisja proponuje, że do 2014 r. przyjmie zieloną księgę w sprawie m-zdrowia oraz aplikacji dotyczących zdrowia i zdrowego stylu życia.

## **5. WSPIERANIE BADAŃ, ROZWOJU, INNOWACJI I KONKURENCYJNOŚCI W DZIEDZINIE E-ZDROWIA**

### **5.1. Wspieranie badań, rozwoju i innowacji**

Do krótkoterminowych i średnioterminowych priorytetów badań należą rozwiązania w zakresie zdrowia i zdrowego stylu życia dla obywateli i pracowników medycznych oraz lepsza jakość opieki, w tym dla osób cierpiących na choroby przewlekłe, przy jednoczesnym zwiększeniu autonomii, mobilności i bezpieczeństwa obywateli. Szczególną uwagę poświęca się sposobowi projektowania technologii i aplikacji mobilnych oraz ich zorientowaniu na użytkownika. Ponadto nacisk zostanie położony na metody analizowania i eksploracji dużych ilości danych z korzyścią dla obywateli, badaczy, pracowników medycznych, przedsiębiorstw i decydentów.

Wśród długoterminowych celów badawczych są zagadnienia mogące przyczynić się do synergii nauki i technologii oraz przyspieszyć odkrycia w dziedzinie zdrowia i zdrowego stylu życia. Należy do nich medycyna *in silico*, która ma ulepszyć zarządzanie chorobami, jak też ich przewidywanie, prewencję, diagnozowanie i leczenie. Grupa zadaniowa ds. e-zdrowia zaleciła przeznaczenie środków UE na innowacje wynikające z potrzeb użytkowników, wsparcie dla szybkiego przygotowywania prototypów oraz obniżenie progów dostępu do finansowania. Aby zwiększyć oddziaływanie środków wprowadzanych na poziomie UE, będzie ona wspierać pełne spektrum działań w dziedzinie badań i innowacji. Należą do nich:

- partnerstwa publiczno-prywatne i inne działania obejmujące badania i innowacje oraz przełożenie wiedzy na badania kliniczne i projekty demonstracyjne<sup>40</sup>;

<sup>40</sup> Projekty mające na celu udowodnienie użyteczności nowych technologii, które oferują potencjalne korzyści gospodarcze, lecz nie mogą zostać bezpośrednio wprowadzone do obrotu, lub projekty mające na celu stymulowanie wdrożenia innowacyjnych usług lub produktów poprzez wykazanie ich potencjalnego oddziaływania oraz technicznej, organizacyjnej lub prawnej wykonalności operacyjnych

- zamówienia przedkomercyjne i zamówienia publiczne na innowacyjne, nowe produkty, skalowalność, interoperacyjność i skuteczne rozwiązania w dziedzinie e-zdrowia, przy użyciu zdefiniowanych standardów i wspólnych wytycznych.

Kwestie wdrażania innowacji w dziedzinie opieki nad starzejącym się społeczeństwem oraz badań nad takimi innowacjami, w tym nad rozwiązaniami w zakresie e-zdrowia, poruszone są także w Strategicznym planie realizacji Europejskiego partnerstwa na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu starzeniu się w dobrym zdrowiu<sup>41</sup>. Do celów tego planu należy umożliwienie obywatelom prowadzenie samodzielnego życia przez dłuższy czas i w lepszym zdrowiu, zrównoważenie kosztów opieki, rozwój rynku innowacyjnych produktów i usług oraz zwiększenie konkurencyjności UE na globalnym rynku. Do realizacji celów planu przyczynią się także „Horyzont 2020” oraz przyszły program działań w dziedzinie zdrowia w latach 2014-2020.

W latach 2014-2020 badania i innowacje będą wspierane w ramach działania „Zdrowie, zmiany demograficzne i dobrostan” przewidzianego w programie „Horyzont 2020”, w następujących dziedzinach:

- ramy technologii informacyjno-komunikacyjnych, informatyki i inżynierii w służbie cyfrowej, spersonalizowanej i predyktywnej medycyny, w tym zaawansowane modelowanie i symulacje<sup>42</sup>;
- innowacyjne instrumenty, narzędzia i metody umożliwiające wykorzystanie wartości danych oraz prowadzenie zaawansowanych procesów analitycznych, diagnostycznych i decyzyjnych;
- nowe media cyfrowe, technologie i aplikacje sieciowe i mobilne, a także narzędzia cyfrowe integrujące systemy opieki zdrowotnej i opieki społecznej oraz wspierające promocję zdrowia i prewencję;
- systemy i usługi e-zdrowia działające na zasadzie znacznego zaangażowania użytkowników, z naciskiem na interoperacyjność i zastosowanie nowych technologii zorientowanych na pacjenta w celu zrationalizowania kosztów opieki zdrowotnej.

Od 2012 r. Komisja zachęca państwa członkowskie do zaangażowania się w Strategiczny plan realizacji Europejskiego partnerstwa na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu starzeniu się w dobrym zdrowiu. Działania w ramach planu pomogą państwom w opracowaniu krajowych (i regionalnych) strategii w dziedzinie e-zdrowia i umożliwią im wymianę informacji na ich temat. Strategie te powinny być opracowane przy uwzględnieniu międzynarodowych zaleceń oraz wdrożenia na szerszą skalę obiecujących rozwiązań w dziedzinie aktywnego starzenia się w dobrym zdrowiu<sup>43</sup>.

---

usług pilotażowych w oparciu o wdrożenie zakończonych prac badawczo-rozwojowych lub już przetestowane usługi prototypowe.

<sup>41</sup> [http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index\\_en.cfm?section=active-healthy-ageing&pg=implementation-plan](http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index_en.cfm?section=active-healthy-ageing&pg=implementation-plan)

<sup>42</sup> Virtual Physiological Human (Wirtualny model fizjologii człowieka) [http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/research/fp7vph/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/research/fp7vph/index_en.htm)

<sup>43</sup> National eHealth strategy toolkit. (Jak opracować krajową strategię w dziedzinie e-zdrowia?) Światowa Organizacja Zdrowia i Międzynarodowy Związek Telekomunikacyjny, 2012. [http://www.itu.int/dms\\_pub/itu-d/opb/str/D-STR-E\\_HEALTH.05-2012-PDF-E.pdf](http://www.itu.int/dms_pub/itu-d/opb/str/D-STR-E_HEALTH.05-2012-PDF-E.pdf)

## 5.2. Działania na rzecz rozwoju konkurencyjnego rynku e-zdrowia

Zapewnienie właściwych warunków prawnych i rynkowych dla przedsiębiorców tworzących produkty i usługi w dziedzinie e-zdrowia i zdrowego stylu życia jest ważne dla rozwoju rynku w tym sektorze. Komisja będzie wspierać, najpierw na gruncie siódmego programu ramowego, takie mechanizmy jak budowanie sieci kontaktów MŚP, tydzień e-zdrowia i badania nad modelami biznesowymi, aby ułatwić ściślejszą współpracę zainteresowanym podmiotom, placówkom badawczym, branży i wszystkim, którzy odpowiadają za wdrażanie narzędzi i usług opartych na technologiach informacyjno-komunikacyjnych. Umożliwi to szybsze i szersze wdrożenie na rynku wyników badań. Komisja będzie także wspierać budowanie sieci kontaktów europejskich inkubatorów zaawansowanych technologii. Taka sieć mogłaby zapewniać różnego rodzaju doradztwo, w tym prawne, nowym przedsiębiorstwom w branży e-zdrowia.

W latach 2013-2020 Komisja będzie wspierać działania poprawiające warunki rynkowe dla przedsiębiorców tworzących produkty i usługi w obszarze e-zdrowia i technologii informacyjno-komunikacyjnych na potrzeby zdrowego stylu życia.

## 6. STWARZANIE WARUNKÓW UŁATWIAJĄCYCH WDRAŻANIE E-ZDROWIA I ZAPEWNIANIE JEJ SZERSZE ZASTOSOWANIE

### 6.1. Instrument „Łącząc Europę”

Jednym z celów instrumentu „Łącząc Europę”<sup>44</sup> jest stwarzanie warunków ułatwiających wdrażanie transgranicznych, interoperacyjnych usług świadczonych w interesie ogólnym, opartych na technologiach informacyjno-komunikacyjnych, takich jak e-zdrowie, poprzez usuwanie bariery wysokich kosztów inwestycji początkowych oraz ryzyka związanego z takim wdrożeniem. W ramach instrumentu „Łącząc Europę” zostaną zaadaptowane i wykorzystane wyniki epSOS<sup>45</sup>, projektu pilotażowego na dużą skalę, który zakończy się w 2013 r., oraz wyniki innych projektów i analiz.

Doświadczenia uzyskane w projekcie epSOS pokazują, że współpraca państw członkowskich w zakresie budowy i uruchomienia interoperacyjnej infra- i infrastruktury pomaga również we wdrożeniu na poziomie krajowym, regionalnym i lokalnym.

Do końca 2013 r., uwzględniając zalecenia sieci e-zdrowia, Komisja opracuje zasady zarządzania wdrożeniem interoperacyjnych usług e-zdrowia na dużą skalę w ramach instrumentu „Łącząc Europę” 2014-2020.

### 6.2. Polityka spójności

W bieżącym okresie programowania (2007-2013) z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (EFRR) przewidziano dla wszystkich 27 państw członkowskich około 15 mld EUR (czyli 4,4 % łącznych środków z funduszy polityki spójności) na priorytety związane z technologiami informacyjno-komunikacyjnymi: na zapewnienie dostępu do podstawowego łącza szerokopasmowego (2,3 mld EUR) oraz na wsparcie zastosowań technologii informacyjno-komunikacyjnych i usług opartych na tych technologiach dla obywateli i MŚP (12,7 mld EUR). W dokumencie „Elementy wspólnych ram strategicznych na lata 2014-

<sup>44</sup> [http://ec.europa.eu/commission\\_2010-2014/president/news/speeches-statements/pdf/20111019\\_2\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/president/news/speeches-statements/pdf/20111019_2_en.pdf)

<sup>45</sup> [www.epsos.eu](http://www.epsos.eu)

2020”<sup>46</sup> określono kilka głównych działań w ramach EFRR, które przyczynią się do szerszego zastosowania usług e-zdrowia, takie jak wdrożenie innowacyjnych zastosowań technologii informacyjno-komunikacyjnych, które ułatwią wyjście naprzeciw wyzwaniom i szansom, stojącymi przed społeczeństwem, takimi jak e-zdrowie, modernizacja, transformacja strukturalna i zrównoważenie systemów zdrowotnych (w szczególności zintegrowanie opieki zdrowotnej i społecznej). Działania te, w tym środki w dziedzinie e-zdrowia, mają doprowadzić do wymiernej poprawy wyników zdrowotnych. We wspomnianym dokumencie zdefiniowano także główne działania dotyczące zmniejszenia nierówności w dziedzinie zdrowia, mające na celu poprawę dostępności usług dla zmarginalizowanych grup. W ramach Europejskiego partnerstwa na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu starzeniu się w dobrym zdrowiu przewidziano plan strategiczny, który ma umożliwić i przyspieszyć wdrażanie innowacji, w tym e-zdrowia na potrzeby aktywnego starzenia się w dobrym zdrowiu.

W latach 2013-2020 Komisja będzie wykorzystywać środki z instrumentu „Łącząc Europę” i EFRR dla celów wdrożenia na dużą skalę innowacyjnych narzędzi oraz możliwości powielania dobrych praktyk i usług w zakresie zdrowia, starzenia się i zdrowego stylu życia, ze szczególnym naciskiem na poprawę równego dostępu do usług.

### **6.3. Umiejętności cyfrowe w zakresie e-zdrowia**

Z jednej strony, wzmocnienie pozycji pacjentów i umiejętności cyfrowe w zakresie e-zdrowia są niezbędnym warunkiem jego pomyślnego wdrożenia. Z drugiej strony, e-zdrowie ułatwia pacjentom leczenie, a zdrowym osobom – korzystanie ze środków prewencyjnych. Istotną barierą jest jednak brak świadomości szans i wyzwań, jakie e-zdrowie przedstawia dla użytkowników (obywateli, pacjentów, pracowników medycznych i pracowników opieki społecznej)<sup>47</sup>.

Od 2013 r., najpierw w ramach programu na rzecz konkurencyjności i innowacji, a następnie programu „Horyzont 2020”, Komisja będzie wspierać działania służące poprawie cyfrowych umiejętności obywateli w zakresie e-zdrowia. W przypadku specjalistów (pracowników medycznych i naukowych) działania te będą polegać przede wszystkim na opracowaniu, w oparciu o dowody naukowe, wytycznych dla praktyki klinicznej w zakresie telemedycyny, ze szczególnym uwzględnieniem pielęgniarek i pielęgniarzy oraz pracowników opieki społecznej.

### **6.4. Pomiar wartości dodanej**

Pomiar i ocena wartości dodanej innowacyjnych produktów i usług w dziedzinie e-zdrowia są niezbędne, aby doszło do szerszego wdrożenia e-zdrowia w oparciu o dowody, i do stworzenia konkurencyjnych warunków dla rozwiązań w tej dziedzinie. Do poprawy metodyki oceny i wymiany dowodów klinicznych dotyczących technologii i usług e-zdrowia przyczyni się ścisła współpraca między państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami w dziedzinie oceny technologii medycznych, prowadzona na gruncie dyrektywy w sprawie praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej oraz w ramach Europejskiego partnerstwa na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu starzeniu się w dobrym zdrowiu .

<sup>46</sup> Dokument roboczy służb Komisji SWD(2012) 61 z dnia 14.3.2012 r.

<sup>47</sup> Zob. przegląd zgromadzonych dowodów w dokumencie roboczym służb Komisji towarzyszącym planowi działania w dziedzinie e-zdrowia oraz odpowiedzi udzielone w ramach konsultacji tego planu.  
[http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/docs/policy/ehap2012public-consult-report.pdf](http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/policy/ehap2012public-consult-report.pdf)



Od 2014 r. udostępniony zostanie zestaw wspólnych wskaźników służących do pomiaru wartości dodanej i korzyści z rozwiązań w zakresie e-zdrowia. Wskaźniki te zostaną oparte na pracach finansowanych przez Komisję wspólnie z zainteresowanymi stronami.

W latach 2013-2016 Komisja będzie oceniać koszty i korzyści, przyrost wydajności oraz modele biznesowe, w szczególności w ramach oceny technologii medycznych.

## **7. PROMOWANIE DIALOGU POLITYCZNEGO I WSPÓLPRACY MIĘDZYNARODOWEJ W DZIEDZINIE E-ZDROWIA NA POZIOMIE GLOBALNYM**

Światowa Organizacja Zdrowia, OECD i inne instytucje międzynarodowe podkreślają znaczenie globalnego skoordynowanego podejścia do poszczególnych zagadnień związanych z e-zdrowiem. W ramach prowadzonych w ostatnim czasie inicjatyw<sup>48</sup> zarysowano problematykę związaną z interoperacyjnością, zwłaszcza ze stosowaniem wspólnych terminologii na poziomie międzynarodowym, jako jeden z głównych czynników rozwoju rynku. W tym kontekście w 2010 r. UE podpisała ze Stanami Zjednoczonymi protokół ustaleń dotyczący interoperacyjnych systemów e-zdrowia i umiejętności w tej dziedzinie.

Od 2013 r. Komisja zintensyfikuje swoją współpracę z właściwymi organami krajowymi i międzynarodowymi w zakresie gromadzenia danych i analizy porównawczej w dziedzinie opieki zdrowotnej, dbając o to, by prace te obejmowały bardziej szczegółowe wskaźniki dotyczące e-zdrowia oraz kwestie oceny skutków i wartości ekonomicznej wdrożenia e-zdrowia.

Od 2013 r. Komisja będzie inicjować debatę na poziomie globalnym na temat polityki w dziedzinie e-zdrowia. Debata ta będzie dotyczyć zwiększenia interoperacyjności, wykorzystania norm międzynarodowych i rozwoju umiejętności w zakresie technologii informacyjno-komunikacyjnych, a także obejmie porównanie dowodów dotyczących skuteczności e-zdrowia i promowanie ekosystemów innowacji w tej dziedzinie.

## **8. WNIOSKI**

Systemy zdrowotne UE działają w warunkach dotkliwych ograniczeń finansowych, musząc przy tym sprostać wyzwaniom związanym ze starzeniem się społeczeństwa, rosnącymi oczekiwaniami obywateli oraz mobilnością pacjentów i pracowników medycznych. Rozbudzanie ducha innowacji w dziedzinie e-zdrowia w Europie to krok w kierunku zapewnienia unijnym obywatelom lepszego zdrowia oraz lepszej i bezpieczniejszej opieki, a także na rzecz większej przejrzystości i wzmocnienia pozycji obywateli, podniesienia umiejętności pracowników, zwiększenia efektywności i zrównoważenia systemów zdrowotnych i systemów opieki. To wreszcie krok w kierunku lepszej i lepiej reagującej na potrzeby administracji publicznej, nowych możliwości gospodarczych oraz bardziej konkurencyjnej europejskiej gospodarki, która może skorzystać na międzynarodowym obrocie rozwiązaniami w dziedzinie e-zdrowia.

Komisja będzie ściśle monitorować wdrażanie niniejszego planu działania, a także przedstawi sprawozdanie z dokonanych postępów i osiągniętych rezultatów.

<sup>48</sup>

[http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/docs/publications/2009/2009semantic-health-report.pdf](http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/2009/2009semantic-health-report.pdf) i  
<http://www.semantichealthnet.eu/>