



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 6.12.2012
COM(2012) 736 final

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА,
ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА
НА РЕГИОНИТЕ**

**План за действие за електронно здравеопазване за периода 2012 — 2020 година -
иновационно здравно обслужване през 21-ви век**

{SWD(2012) 413 final}

{SWD(2012) 414 final}

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ

План за действие за електронно здравеопазване за периода 2012 — 2020 година -
иновационно здравно обслужване през 21-ви век

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ План за действие за електронно здравеопазване за периода 2012 — 2020 година - иновационно здравно обслужване през 21-ви век	2
1. Въведение	4
2. Предизвикателства и възможности на електронното здравеопазване в Европа..	5
2.1. Предизвикателствата пред системите на здравното обслужване в Европа.....	5
2.2. Възможности чрез разгръщане на пазарния потенциал	6
2.3. Пречки пред разгръщането на електронното здравеопазване	7
3. Визия	7
4. Постигане на по-широка оперативна съвместимост при електронните здравни услуги	8
4.1. Решаване на техническите и семантичните въпроси чрез насърчаване на общи за целия ЕС стандарти, изпитания за оперативна съвместимост и сертифициране на системи.....	9
4.2. Решаване на организационните въпроси	10
4.3. Решаване на правни въпроси	10
5. Подкрепа на научноизследователската и развойната дейност, новаторството и конкурентоспособността в областта на електронното здравеопазване	13
5.1. Подкрепа на научноизследователската и развойната дейност и на новаторството	13
5.2. Насърчаване на развитието на конкурентоспособен пазар на електронното здравеопазване.....	15
6. Улесняване на навлизането и осигуряване на по-широкото разпространяване на електронното здравеопазване	15
6.1. Механизъм за свързване на Европа.....	15
6.2. Политика на сближаване	16

6.3.	Умения и цифрова грамотност в областта на здравеопазването.....	16
6.4.	Измерване на добавената стойност	17
7.	насърчаване на политическия диалог и международното сътрудничество в областта на електронното здравеопазване на световно равнище.....	17
8.	Заклучения	18

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Когато информационните и комуникационните технологии (ИКТ) се прилагат в системите за здравеопазване и здравното обслужване, те могат да увеличат тяхната ефективност, да подобрят качеството на живота и да освободят иновационния потенциал на здравните пазари¹.

Това обещание обаче в голяма степен още не е изпълнено, както се изрази естонският президент Toomas Hendrik Ilves, председател на Независимата група на високо равнище по въпросите на електронното здравеопазване: „Известно ни е, че по отношение на прилагането на информационно-технологични решения в здравното обслужване сме изостанали с поне 10 години спрямо практически всички други области. Знаем от опита ни с широк спектър други услуги, че приложенията на информационните технологии могат да доведат до революционни промени и коренно да подобрят начина, по който правим нещата“ (май 2012 г.)².

Първият план на действие в областта на електронното здравеопазване³ бе приет през 2004 г. Оттогава Европейската комисия е предприела целенасочени политически инициативи за насърчаване на масовото въвеждане на електронното здравеопазване в целия ЕС⁴. Държавите членки реагираха динамично и показаха с това високия си ангажимент в полза на политическата програма на електронното здравеопазване, най-вече и с участието си във важни широкомащабни пилотни проекти, като например eрSOS (Smart Open Services for European Patients — „Интелигентни отворени услуги за европейски пациенти“)⁵. Приemanето през 2011 г. на Директивата за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване⁶ и нейният член 14 за изграждане на мрежата за електронно здравеопазване отбелязаха по-нататъшна стъпка

¹ Електронно здравеопазване означава използването на ИКТ в здравни продукти, услуги и процеси в съчетание с организационни промени в системите на здравеопазване и нови умения, с цел да се подобрят здравето на гражданите, ефикасността и производителността при предоставянето на здравни услуги, както и икономическата и обществената стойност на здравето. Електронното здравеопазване обхваща взаимодействието между пациентите и доставчиците на здравни услуги, предаването на данни между институции или прякото общуване между пациенти и/или здравни специалисти.

² По инициатива на заместник-председателя на Европейската комисия Крус и член на Комисията Дали през май 2011 г. бе създадена работна група на идейни лидери от политиката, здравеопазването и ИКТ. Нейната задача беше да се проучи преобразяващата роля, която играят технологиите при справянето с основните предизвикателства, пред които здравеопазването е изправено. 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:EN:PDF>

⁴ Някои примери: План за действие в областта на електронното здравеопазване, COM (2004) 356 final; Инициатива за водещи пазари в Европа и свързаната с нея Пътна карта за електронно здравеопазване [COM(2007) 860 окончателен, приложение I — Работен документ на службите на Комисията: SEC(2007) 1729], Препоръка на Комисията относно трансграничната оперативна съвместимост на системите за електронни здравни досиета (2008/594/EO), Съобщение относно телемедицината в полза на пациентите, системите на здравеопазването и обществото (COM(2008)689 окончателен)

⁵ www.epsos.eu

⁶ Мрежата бе създадена по силата на член 14 от Директива 2011/24/ЕС за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване, <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:BG:PDF> - ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45.

към официално сътрудничество в сферата на електронното здравеопазване с цел да се увеличат максимално социалните и икономическите ползи от него благодарение на оперативната съвместимост и въвеждането на електронни системи за здравното обслужване.

Независимо от този значителен напредък съществуват все още пречки, които трябва да бъдат отстранени, за да се използват всички предимства на напълно развита и оперативно съвместима система за електронно здравеопазване в Европа.

Новият план за действие в областта на електронното здравеопазване цели да се вземат мерки за премахването на тези пречки. Той разяснява политическата област и очертава визията за електронното здравеопазване в Европа в съответствие с целите на стратегията „Европа 2020“⁷ и Програмата в областта на цифровите технологии за Европа⁸. Планът представя и консолидира мерките, които трябва да се вземат, за да се възползваме от шансовете, предлагани от електронното здравеопазване, той описва ролята на ЕС и насърчава държавите членки и заинтересованите страни да си сътрудничат.

2. ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА И ВЪЗМОЖНОСТИ НА ЕЛЕКТРОННОТО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ В ЕВРОПА

2.1. Предизвикателствата пред системите на здравното обслужване в Европа

Разходите за общественото здравеопазване в 27-те държави — членки на ЕС, нарасна от средно 5,9 % от БВП през 1990 г. до 7,2 от БВП през 2010 г., а според прогнозите те биха могли да продължат да нарастват и да достигнат 8,5 % от БВП през 2060 г. поради застаряването на населението и други социално-икономически и културни фактори⁹. Освен това средните разходи за дългосрочни медицински грижи вероятно почти ще се удвоят през прогнозния период¹⁰. Понастоящем се очаква драстичен спад на населението в трудоспособна възраст от 61 % на 51 % от общото население, докато делът на възрастните хора (над 65-годишна възраст) и много старите хора (над 80-годишна възраст) в ЕС се очаква да нарасне съответно от 17,4 % през 2010 г. на 30,0 % през 2060 г. и от 4,7 % през 2010 г. на 12,1 % през 2060 г.¹¹

Последиците от тези промени вече се усещат и са особено осезаеми в период на нарастващ натиск върху публичните бюджети, постоянно намаляване на броя на здравния персонал¹², по-висока заболеваемост от хронични болести, както и увеличаващи се изисквания и очаквания на гражданите по отношение на по-качествени здравни услуги и социални грижи.

⁷ Съобщение на Комисията „Европа 2020 — Стратегия за интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж“, COM(2010) 2020 окончателен.

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

⁹ Вж. „Доклад от 2012 г. за застаряването на населението: Икономически и бюджетни прогнози за 27-те държави — членки на ЕС (2010 — 2060 г.), глава 3 на следния адрес: http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2012/2012-ageing-report_en.htm

¹⁰ Вж. „Доклад от 2012 г. за застаряването на населението: Икономически и бюджетни прогнози за 27-те държави — членки на ЕС (2010 — 2060 г.), глава 4 на следния адрес: 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 Зелена книга за работната сила в здравния сектор в Европа, COM (2008) 725 окончателен от 10.12.2008 г.

Необходими са задълбочени структурни реформи, за да се гарантира устойчивостта на здравните системи и същевременно да се осигури на всички граждани достъп до услугите. Като част от тези усилия Европа трябва да намали общата регулаторна тежест, без да се застрашава безопасността. Електронното здравеопазване и грижи за добро физическо състояние са области с голям потенциал за растеж и възможности за иновации, особено чрез ефективен обмен на здравни данни. Но както бе изложено по-горе, проблемите във връзка с икономическата криза, разпокъсването на пазара и други пречки намаляват ползите от електронното здравеопазване за здравното обслужване, здравните системи, икономиката и отделните граждани и попречиха на пазара за здравни услуги да се развие толкова бързо, колкото се очакваше през 2007 г., когато Комисията избра електронното здравеопазване като един от шестте обещаващи водещи пазари¹³.

2.2. Възможности чрез разгръщане на пазарния потенциал

Въпреки икономическата криза електронното здравеопазване има голям пазарен потенциал. Световният пазар на телемедицината нарасна от 9,8 милиарда долара през 2010 г. на 11,6 милиарда долара през 2011 г. и вероятно ще стигне до 27,3 милиарда долара през 2016 г., което съответства на кумулативен годишен растеж от 18,6 %¹⁴. Пазарът на продукти и услуги за добро физическо състояние, които се основават на цифровите технологии (мобилни приложения и уреди) също расте бързо. Сближаването между безжичните комуникационни технологии и медицинското оборудване, както и между здравното обслужване и социалните грижи създава нови възможности за икономическа дейност. Преобразуването на системите на здравно и социално обслужване, както и „икономиката на възрастните хора“ са много обещаващи пазари.

Електронното здравеопазване може да бъде от полза не само на гражданите, пациентите и здравните работници, но и на здравни организации и публични органи. Когато електронното здравеопазване се прилага ефективно, то предлага по-индивидуално и ориентирано към гражданите здравно обслужване, което е целенасочено, по-ефективно и по-ефикасно и спомага за намаляване на грешки и съкращаване на престоя в болница. То улеснява социално-икономическото интегриране и равенство, качеството на живота и предоставя повече права на пациентите¹⁵ чрез по-голяма прозрачност, подобрен достъп до услуги и информация и използване на социалните медии за целите на здравеопазването.

Такива полезни ефекти са доказани при използване на телемедицината за лекуване на хронични заболявания и проблеми с психичното здраве, както и за промоция на здравето¹⁶. Подобни предимства са били установени и при терапии въз основа на технологии, които могат да допълват ефективно рутинното болнично лекуване и да подобрят ефективност на разходите за лечението, както и при използване на оперативно съвместими електронни здравни досиета и електронни системи за рецепти,

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

¹⁴ Съгласно проучване на BCC Research от март 2012 г.

¹⁵ Предоставянето на права на пациентите е процес, с който се помага хората сами да се разпоредят, което означава за поемат инициативата и решат проблеми, и който може да се прилага в различни контексти на здравеопазването и социалните грижи и на самостоятелното управление“ [ENOPE 2012 г.].

¹⁶ Работен документ на службите на Комисията, придружаващ Плана за действие за електронно здравеопазване - иновационно здравно обслужване през 21-ви век.

ако се прилагат достатъчно последователно¹⁷. Щом като стойността на ползите започне да покрива инвестиционните разходи, нетната полза се увеличава и достига значителен размер. В държави, в които се провеждат програми за икономически реформи, електронното здравеопазване е придобило съществено значение като средство за подобряване на ефикасността и ефективността на системи и техния контрол, както и за намаляване на разходите¹⁸. И накрая, улесняването на електронното здравеопазване е едно от конкретните действия за насърчаване на свободното движение на гражданите на ЕС в рамките на ЕС¹⁹.

2.3. Пречки пред разгръщането на електронното здравеопазване

Въпреки възможностите и големите ползи широкото навлизане на електронното здравеопазване е изправено пред големи препятствия:²⁰

- липса на осведоменост за решения на електронното здравеопазване и липса на доверие в тях от страна на пациенти, граждани и здравни работници;
- липса на оперативна съвместимост между решения на електронното здравеопазване;
- твърде малко широкомащабни доказателства за ефективността на разходите при използване на електронни инструменти и услуги на здравеопазването;
- липса на правна яснота по отношение на мобилни приложения за здравеопазването и доброто физическо състояние и липса на прозрачност при използването на данни, събрани от такива приложения;
- неподходящи или фрагментирани правни рамки, включително липса на схеми за възстановяване на разходите за електронни здравни услуги;
- високи начални разходи за създаването на електронни системи за здравното обслужване;
- регионални различия в достъпа до ИКТ услуги, ограничен достъп в необлагодетелствани райони.

Различни пречки може да допринесат за пазарна неефективност, така например важният проблем, че обменът на здравни данни не е достатъчен, може да бъде отстранен само чрез съгласуван подход към фрагментираните правни рамки, липсата на правна яснота и липсата на оперативна съвместимост.

¹⁷ Economic Impact of Interoperable Electronic Health Records and ePrescription in Europe (Икономическото въздействие на оперативно съвместими електронни здравни досиета и електронни рецепти в Европа (01-2008/02-2009): http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/201002ehrimpact_study-final.pdf

¹⁸ Пак там

¹⁹ Доклад за гражданството на ЕС за 2010 г. - Премахване на пречките за упражняване на правата на гражданите на ЕС, COM (2010) 603 окончателен (вж. действие 7)

²⁰ Повече информация може да се намери в Работния документ на службите на Комисията, придружаващ Плана за действие за електронно здравеопазване - иновационно здравно обслужване през 21-ви век.. Виж също препоръките на работната група на ЕС по въпросите на електронното здравеопазване.

3. Визия

Настоящият план за действие предвижда използването и развиването на електронното здравеопазване с цел да бъдат решени някои от най-неотложните предизвикателства, пред които здравеопазването и системите на здравното обслужване са изправени през първата половина на 21-ви век:

- подобряване на лекуването на хронични заболявания и мултиморбидност (множество едновременни заболявания) и подобряване на ефективни методи за профилактика и промоция на здравето;
- увеличаване на устойчивостта и ефективността на здравните системи чрез отключването на новаторството, по-ориентирано към пациентите/гражданите здравно обслужване, предоставянето на повече права на гражданите и насърчаване на организационни промени;
- насърчаване на трансграничното здравно обслужване, както и на сигурността, солидарността, универсалността и равенството в здравеопазването;
- подобряване на правните и пазарните условия за разработването на електронни продукти и услуги в областта на здравеопазването.

Планът за действие цели отстраняване на пречките и постигане на следните оперативни цели:

- постигане на по-широка оперативна съвместимост на електронните здравни услуги;
- подкрепа на научните изследвания, развойната дейност и иновациите в областта на електронното здравеопазване и грижи за добро физическо състояние, за да се преодолее липсата на лесни за употреба инструменти и услуги;
- улесняване на навлизането и осигуряване на по-широкото разпространяване на електронните услуги;
- насърчаване на политическия диалог и международното сътрудничество в областта на електронното здравеопазване на световно равнище.

Акцентът на плана за действие е поставен върху трансграничните дейности, но следва да се отбележи, че работата на ниво ЕС силно се отразяват и на национално равнище и обратно. Поради това планът за действие приканва националните и регионалните органи, здравните и социалните работници, промишлеността, пациентите, доставчиците на услуги, изследователите и институциите на ЕС да си сътрудничат тясно.

4. ПОСТИГАНЕ НА ПО-ШИРОКА ОПЕРАТИВНА СЪВМЕСТИМОСТ ПРИ ЕЛЕКТРОННИТЕ ЗДРАВНИ УСЛУГИ

Комисията признава необходимостта от рамка за оперативната съвместимост²¹ в електронното здравеопазване, която се основава на Пътни карти за електронно здравеопазване и на общата Европейска рамка за оперативна съвместимост²² със своите четири равнища: правно, организационно, семантично и техническо.

Мрежата за електронно здравеопазване, създадена с Директива 2011/24/ЕС, е основният стратегически и управителен орган на равнище ЕС, който работи за постигане на оперативна съвместимост на трансгранични електронни здравни услуги.

Нейна задача е да състави насоки за електронното здравеопазване, както е предвидено в същата директива, и за рамка за оперативна съвместимост за трансгранични електронни здравни услуги.

До 2015 г. Комисията, с одобрението на мрежата за електронно здравеопазване, ще предложи рамка за оперативна съвместимост в електронното здравеопазване въз основа на резултатите от проучвания, пилотни проекти и научноизследователски проекти.

4.1. Решаване на техническите и семантичните въпроси чрез насърчаване на общи за целия ЕС стандарти, изпитания за оперативна съвместимост и сертифициране на системи

Оперативната съвместимост на решения въз основа на ИКТ и на обмена на данни е предпоставка за по-добро съгласуване и интегриране по цялата верига на здравните услуги и обмена на здравни данни и същевременно улеснява напредъка към единния пазар на ЕС в областта на електронното здравеопазване.

Използването на европейски и международни стандарти е начин за осигуряване на оперативната съвместимост на решения въз основа на ИКТ по принцип²³. В областта на електронното здравеопазване обаче такива стандарти често не са достатъчно специфични²⁴. Поради това в рамките на новия регламент за стандартизация в ЕС²⁵ с помощта на мрежата за електронно здравеопазване ще бъдат определени по-подробни спецификации, например за обществените поръчки, което допринася и за техническите и семантичните нива на рамката за оперативна съвместимост в електронното

²¹ Оперативната съвместимост съществува, когато две или повече приложения на електронното здравеопазване (напр. електронни здравни досиета — ЕЗД) позволяват да се обмена, разбира и използва информация за граждани/пациенти и друга свързана със здравето информация и знание между и от различни по отношение на езика и културата служители в болници, пациенти и други участници или организации в рамките на национални системи на здравеопазването и отвъд тях, в условията на сътрудничество.

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

²³ EU Study on the specific policy needs for ICT standardisation (Проучване на ЕС за специфичните политически нужди за стандартизацията на ИКТ), http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/full_report_en.pdf

²⁴ Проучване на ЕС „European countries on their journey towards national eHealth infrastructures“ (Европейски държави на своя път към национални инфраструктури в областта на електронното здравеопазване), <http://www.ehealth-strategies.eu/>

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

здравеопазване. Мрежата за електронно здравеопазване има конкретната задача да изготви насоки за съставянето на неизчерпателен списък с данни, които трябва да бъдат включени в медицинските досиета на пациентите и могат да бъдат използвани заедно от здравните работници с оглед осигуряване на приемственост на грижите и безопасност на пациентите в страната и в чужбина.

В допълнение към европейските и международните стандарти и спецификации важни са и изпитанията за оперативна съвместимост, етикетирането и сертифицирането. Няколко проекта успешно изпитват и изпълняват стандарти, отворени и сигурни архитектури, клинични процеси и терминологични подмножества²⁶ и освен това разработват политически препоръки с цел подготовка на широкомащабно въвеждане на електронни здравни услуги. Комисията предлага да се засили оперативната съвместимост чрез усъвършенстване и валидиране на спецификации и компоненти.

От 2012 г. нататък Комисията ще подкрепи мрежата за електронно здравеопазване при изготвянето на насоки за досиета с обобщени данни за пациента, които могат да се обменят трансгранично, както и на общи мерки за оперативно съвместимо електронно идентифициране и удостоверяване²⁷ в областта на електронното здравеопазване, освен това ще повиши сигурността на здравната информация и електронните здравни услуги и ще подобри оперативната съвместимост на базите данни за лекарствени продукти.

До 2015 г. Комисията ще предложи на мрежата за електронно здравеопазване да одобри следното:

- определяне на семантични и технически спецификации и ресурси за трансграничната оперативна съвместимост, необходими за рамката за оперативна съвместимост в електронното здравеопазване;
- предложение за рамка на ЕС за изпитания за оперативна съвместимост, етикетиране за качество и сертифициране на електронните системи за здравното обслужване.

За тази цел ресурси, например речници, ще бъдат взети от минали проекти или текущи проекти, които се разработват по Рамковата програма за конкурентоспособност и иновации, Седмата рамкова програма за научни изследвания и технологично развитие, работната програмата „Решения за оперативна съвместимост за европейските публични администрации“ (ISA)²⁸ и бъдещата програма „Хоризонт 2020“, те ще се използват и поддържат в рамките на Механизма за свързване на Европа (МСЕ, вж. т. 6.1).

4.2. Решаване на организационните въпроси

Този аспект на оперативната съвместимост се отнася до това как организациите, като например публични администрации в различни държави членки, си сътрудничат за постигане на взаимно договорените цели. На практика организационната оперативна

²⁶ Например www.epsos.eu и www.semantichalthnet.eu

²⁷ Директива 1999/93/ЕС относно правната рамка на Общността за електронните подписи <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:13:28:31999L0093:BG:PDF>

²⁸ Тази програма подкрепя европейските публични администрации да създават ефикасни трансгранични и междусекторни електронни системи за обмен на информация и сътрудничество. На платформата Joinup на ISA специалистите могат да обменят решения за оперативна съвместимост за публичните администрации и да намерят ресурси за семантична оперативна съвместимост. <https://joinup.ec.europa.eu/>

съвместимост означава интегриране на работните процеси и съответен обмен на данни, както и намирането на инструменти за формализиране на взаимопомощта, съвместните действия и взаимосвързаните работни процеси във връзка с трансграничното предоставяне на услуги²⁹.

С помощта на проекта eрSOS бе установено как държавите членки могат да си сътрудничат и интегрират своите процеси, за да се въвеждат електронни здравни услуги в цяла Европа. Мрежата за електронно здравеопазване и CEF предвиждат тези резултати да бъдат прилагани, като по този начин се започне следващата фаза на изграждането на трансграничното електронно здравеопазване.

Въз основа на тези достижения Комисията ще подкрепи от 2013 г. нататък конкретни стъпки към по-тясна интеграция на процесите за трансграничното електронно здравеопазване. Тя ще направи предложения във връзка с организационни въпроси, за да улесни сътрудничеството в рамките на ЕС.

4.3. Решаване на правни въпроси

Намаляването на правните пречки е от жизненоважно значение за внедряването на електронното здравеопазване в Европа. Директивата за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване ще допринесе за постигането на тази цел, тъй като тя изяснява правата на пациентите да получават трансгранични здравни услуги, включително дистанционно чрез телемедицина.

В Работния документ на службите на Комисията относно приложимостта на съществуващата правна рамка на ЕС към телемедицинските услуги³⁰ се изясняват разпоредбите от законодателството на ЕС, приложими към въпроси като възстановяване на разходи, отговорност, лицензиране на здравни работници и защита на данните, които възникват при трансграничното предоставяне на телемедицински услуги.

От 2013 г. Комисията ще участва в дискусии по правни въпроси на електронните здравни услуги в рамките на мрежата за електронно здравеопазване и други форуми, като например Европейско партньорство за иновации в областта на активния живот на възрастните хора и остаряването в добро здраве (EIP АНА), както и в междусекторна правна дейност, свързваща електронното здравеопазване с други ИКТ иновации, като първите заключения се очакват през 2013 — 2014 г.

Освен това Комисията ще инициира дискусии между държавите членки относно схеми за възстановяване на разходи за електронни здравни услуги, които да се основат на критериите за ефективност и ефикасност.

През 2013 г. Комисията ще започне проучване в рамките на предстоящата здравна програма 2014 — 2020 г.³¹, с което ще се разгледат законодателствата на държавите членки във връзка с електронните здравни досиета, за да се отправят препоръки към мрежата за електронно здравеопазване относно правните аспекти на оперативната съвместимост.

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:BG:PDF>

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

Предоставяне на повече права на гражданите и пациентите: преразглеждане на правилата за защита на личните данни

Много важно е да се вземат предпазни мерки, за да могат гражданите да използват приложения за здравеопазването и доброто физическо състояние с доверие и след това да се осигури *интегрирането на генерираните от потребителите данни с официалните медицински данни, за да се позволят по-интегрирани, по-индивидуални и по-полезни за пациентите медицински грижи*³².

Ефективна защита на личните данни е от жизненоважно значение за изграждане на доверие в електронното здравеопазване. Тя е и основен фактор за успешното му трансгранично внедряване, за което хармонизирането на правилата за трансграничния обмен на здравни данни е съществена предпоставка.

През януари 2012 г. Комисията прие предложение за регламент за установяване на обща рамка на ЕС за защита на данните³³ с оглед модернизиране на съществуващите правила за защита на данните и подобряване на тяхното хармонизиране³⁴.

Както докладът на Работната група по въпросите на електронното здравеопазване, така и отговорите на обществената консултация³⁵ относно плана за действие за електронно здравеопазване разкриват голям интерес към обсъждане на понятието „собственост“ и контрола на данните, като същевременно осигуряват по-голяма яснота относно условията за достъп на здравни данни и тяхното повторно използване за целите на научното изследване и общественото здравеопазване, както и относно движението на такива данни в здравните и социалните системи, ако са надлежно защитени.

Проблемите на защитата на данни трябва да бъдат взети под внимание и при използването на инфраструктури за изчисления в облак³⁶ и услуги за обработването на данни в областта на здравеопазването и доброто физическо състояние.

ИКТ инициативи в областта на електронното здравеопазване и добро физическо състояние следва да интегрират още при проектирането и по подразбиране принципа на защита на личния живот и неприкосновеност на личния живот, както и да се възползват от технологии за подобряване на защитата на личния живот (PETs), както е предвидено в предложениия регламент за защита на данните. Посоченият регламент съдържа нови принципи, които ще позволят внедряването на надеждни инструменти, например принципа, че администраторите са отговорни за своето обработване на данни,

³² Доклад на Работната група на ЕС по въпросите на електронното здравеопазване от май 2012 г.

³³ Предложение на Комисията за регламент относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_bg.pdf

³⁴ Вж. становището на Европейския надзорен орган по защита на данните за Пакета за реформа в областта на защитата на данните, точки 298 и 299, 7 март 2012 г.: 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 Изчисления в облак са модел, който позволява повсеместен, удобен мрежови достъп при поискване до споделен клъстер от конфигурируеми компютърни ресурси (например мрежи, сървъри, запаметяващи системи, приложения и услуги), чрез който ресурсите могат да се предоставят и освободят бързо и с минимално усилие или диалог с доставчика на услуги. (Определение на NIST: <http://csrc.nist.gov/publications/PubsSPs.html#800-145>)

извършват оценки на въздействието на защитата на данните и спазват по-строги изисквания за сигурност³⁷.

Въз основа на препоръките на Работната група по въпросите на електронното здравеопазване и след приемането на предложениния регламент за защита на данните Комисията ще се възползва от механизмите, предвидени в регламента, за да предостави насоки относно прилагането на законодателството на ЕС за защита на данните по отношение на здравното обслужване.

Отстраняване на липсата на яснота относно правни и други въпроси във връзка с мобилното здравно обслужване („mhealth“) и приложенията за здравеопазването и доброто физическо състояние

Растежът на пазара на мобилни приложения за здравеопазването и доброто физическо състояние е съпроводен от бързо нарастване на броя на програмни приложения за мобилни устройства. Такива приложения потенциално предлагат информация, инструменти за диагностика, възможности за самостоятелно измерване, както и нови начини на здравно обслужване. Те размиват границите между традиционното предоставяне на лекарски грижи и самолечението / самостоятелните грижи. Операторите на мрежи, доставчиците на оборудване, програмистите и здравните работници се стремят към яснота по отношение на съответните роли, които биха могли да играят във веригата на стойността на мобилното здравно обслужване.

На 26 септември 2012 г. Комисията предложи два регламента за укрепване на европейската регулаторна рамка за медицински изделия и ин витро диагностични медицински изделия. Тези предложения, заедно със съобщение за безопасни, ефикасни и иновационни медицински изделия и ин витро диагностични медицински изделия в интерес на пациентите, потребителите и медицинските специалисти целят подобряването на здравеопазването в ЕС и същевременно по-доброто функциониране на вътрешния пазар и стимулирането на новаторството и конкурентоспособността в тези два сектора³⁸.

Също така през 2012 г. Комисията публикува насоки за „софтуер, използван самостоятелно в областта на здравеопазването в рамките на регулаторната рамка на медицинските изделия“³⁹, за да определи критериите за признаване на самостоятелен софтуер като медицинско изделие и прилагането на критериите за класифициране в зависимост от риска към такъв софтуер.

Като се има предвид сложността, свързана най-вече с мобилното здравно обслужване и приложенията за здравеопазването и доброто физическо състояние, е необходимо по-нататъшно изясняване по отношение на правната рамка, приложима към тези специфични области. Бързото развитие в този сектор повдига въпроси относно

³⁷ http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/index_en.htm

³⁸ Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за медицинските изделия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009, COM(2012) 542 final, на адрес: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0542:FIN:BG:PDF>. Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно ин витро диагностичните медицински изделия, COM(2012) 541 final, на адрес <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0541:FIN:BG:PDF>; СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ: Безопасни, ефикасни и иновационни медицински изделия и ин витро диагностични медицински изделия в интерес на пациентите, потребителите и медицинските специалисти, COM (2012) 540 final, на адрес: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0540:FIN:BG:PDF>

³⁹ http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf

приложимостта на настоящите рамкови условия, използването на събраните посредством тези приложения данни от отделни лица и медицински работници, както и относно интегрирането на тези приложения в системите за здравеопазване – дали да бъдат интегрирани изобщо и ако да, по какъв начин. Важни аспекти, които трябва да се разглеждат, са и яснотата на информацията и лесната употреба. А това трябва да бъде постигнато без свръхрегулиране, тъй като става въпрос за бързо развиващ се клъстер от технологии с по-ниски разходи и рискове, но от друга страна с по-ниска рентабилност.

Едно от предизвикателствата е да се гарантира, че пазарът на приложения за здравеопазването и доброто физическо състояние отговаря на изискванията на гражданите за качество и прозрачност. Това следва да бъде улеснено от предоставянето на висококачествена и разбираема информация за използването и характеристиките на тези приложения и осигуряване на оперативната съвместимост между здравеопазването и грижите за доброто физическо състояние.

Въз основа на препоръките на Работната група по въпросите на електронното здравеопазване се предлага Комисията до 2014 г. да приеме Зелена книга за мобилното здравно обслужване и приложенията за здравеопазването и доброто физическо състояние.

5. ПОДКРЕПА НА НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКАТА И РАЗВОЙНАТА ДЕЙНОСТ, НОВАТОРСТВОТО И КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТТА В ОБЛАСТТА НА ЕЛЕКТРОННОТО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

5.1. Подкрепа на научноизследователската и развойната дейност и на новаторството

Научноизследователските приоритети в краткосрочен и средносрочен план включват решения за здравеопазването и доброто физическо състояние на гражданите и здравните работници, по-добро качество на здравните грижи, включително при хроничните болести, като същевременно се повишават автономността, мобилността и безопасността на гражданите. Особено внимание се обръща на проектирането и ориентираността на мобилните технологии и приложения към потребителите. Друг акцент се поставя върху начините за анализиране и извличане на информация от големи обеми от данни в полза на отделните граждани, изследователите, лекарите, предприятията и лицата, които вземат решения.

Дългосрочните научноизследователски цели обхващат теми, които могат да насърчават полезните взаимодействия между сходни науки и технологии и да ускорят открития в областта на здравеопазването и доброто физическо състояние. Те включват компютърно моделирана медицина (*in silico*) с цел подобряване на управлението на болести, както и предвиждането, профилактиката, диагностицирането и лечението на болести. Работната група по въпросите на електронното здравеопазване препоръчва да се заделят средства на ЕС за направлявани от потребителите иновации, подкрепа за бързо създаване на прототипи и лесен достъп до финансирането. За постигането на максимален ефект от мерките на равнище ЕС ще бъде подкрепен целият спектър на научноизследователските и иновационните дейности. Те включват:

- публично-частни партньорства и други мерки, свързани с научни изследвания и иновации, и прехвърляне на знания към клинични изпитвания и демонстрационни проекти⁴⁰;
- доставки на развойни продукти и възлагане на обществени поръчки в областта на иновациите за нови продукти, възможности за разрастване, оперативна съвместимост и ефективни решения в областта на електронното здравеопазване, подкрепяни от определени стандарти и общи насоки.

Разгръщането на здравни грижи за застаряващото население, както и научните изследвания и новаторството в тази област, включително съответните решения за електронното здравеопазване, се разглеждат и в Стратегическия план за изпълнение (СПИ) на Европейското партньорство за иновации в областта на активния живот на възрастните хора и остаряването в добро здраве (EIP АНА)⁴¹. Целта е да се даде възможност на гражданите да живеят самостоятелно по-дълго време и в по-добро здраве, разходите за медицинските грижи да станат по-устойчиви, пазарът на иновационните продукти и услуги да се разшири и глобалната конкурентоспособност на ЕС да се увеличи. За постигане на целите на EIP АНА ще допринесат и рамковата програма „Хоризонт 2020“ и предстоящата здравна програма 2014 — 2020 г.

⁴⁰ Проекти, предназначени да докажат жизнеспособността на нови технологии, които предлагат потенциални икономически предимства, но не могат да бъдат внедрени пряко в производство, или да насърчат навлизането на новаторски услуги или продукти чрез доказване на потенциалното въздействие и техническата, организационната или правната осъществимост на оперативни пилотни услуги въз основа на завършена научноизследователска и развойна дейност или вече изпитани прототипни услуги.

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

През периода 2014 — 2020 г. научните изследвания и новаторството ще бъдат подпомагани в рамките на раздел „Здравеопазване, демографски промени и благосъстояние“ на „Хоризонт 2020“ в следните области:

- ИКТ- и изчислителна и техническа рамка за цифрова, персонализирана и прогнозна медицина, включително усъвършенствано моделиране и симулация⁴²;
- иновационни инструменти и методи за оползотворяването на данни и за модерни анализи, диагностика и вземане на решения;
- нови цифрови медийни, интернет и мобилни технологии и приложения, както и цифрови инструменти, които интегрират системите на здравеопазване и системите за социални грижи и подкрепят промоцията на здравето и профилактиката;
- електронни системи за здравното обслужване и електронни здравни услуги със силно участие на потребителите, с акцент върху оперативната съвместимост и интеграцията на бързо развиващи се, ориентирани към пациентите технологии за икономически ефективно здравно обслужване.

От 2012 г. Комисията приканва държавите членки да се ангажират в ЕИР АНА, което ще им помогне да разработят и споделят своите национални (и регионални) стратегии в областта на електронното здравеопазване, като се вземат предвид международните препоръки и се внедряват в по-широк мащаб обещаващи решения за активен живот на възрастните хора и остаряване в добро здраве⁴³.

5.2. Насърчаване на развитието на конкурентоспособен пазар на електронното здравеопазване

Осигуряването на най-подходящите правни и пазарни условия за предприемачите, които да разработят продукти и услуги в областта на електронното здравеопазване и грижи за добро физическо състояние, е от значение за поощряване на пазарния растеж в тази област. Като се започне от Седмата рамкова програма, Комисията ще подпомага механизми, като например изграждането на мрежа на МСП, седмицата на електронното здравеопазване и проучвания на бизнес моделирането, за да улесни по-тясното сътрудничество между заинтересовани страни, научноизследователски организации, предприятия и отговорните за внедряването на ИКТ инструменти и услуги, с цел резултатите от изследванията да бъдат по-бързо и по-широко разпространени на пазара. Освен това Комисията ще подпомага изграждането на мрежа на европейски инкубатори в областта на високите технологии, които ще предоставят правна и друга консултация и обучение на стартиращи предприятия в областта на електронното здравеопазване.

Между 2013 и 2020 г. Комисията ще подкрепя мерки за подобряване на пазарните условия за предприемачи, които разработват продукти и услуги в областта на електронното здравеопазване и на ИКТ за грижите за доброто физическо състояние.

⁴² Физиологичен виртуален човек:
http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/research/fp7vph/index_en.htm

⁴³ National eHealth strategy toolkit (Набор от инструменти за съставяне на национални стратегии за електронното здравеопазване), Световна здравна организация и Международен съюз по далекосъобщения, 2012 г. http://www.itu.int/dms_pub/itu-d/opb/str/D-STR-E_HEALTH.05-2012-PDF-E.pdf

6. УЛЕСНЯВАНЕ НА НАВЛИЗАНЕТО И ОСИГУРЯВАНЕ НА ПО-ШИРОКОТО РАЗПРОСТРАНЯВАНЕ НА ЕЛЕКТРОННОТО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

6.1. Механизъм за свързване на Европа

Наред с други цели Механизмът за свързване на Европа (МСЕ)⁴⁴ служи за улесняване на разгръщането на трансгранични оперативни съвместими ИКТ услуги от общ интерес, като например електронното здравно обслужване, като се преодоляват препятствията на високите първоначални инвестиционни разходи и свързаните с такова разгръщане рискове. Резултатите от широкомащабния пилотен проект eрSOS⁴⁵ (който изтича през 2013 г.) и на други проекти и проучвания ще бъдат адаптирани и продължаване в рамките на МСЕ.

Опитът от проекта eрSOS показва, че обединяването на държави членки с цел изграждане и внедряване на оперативни съвместими инфраструктури и информационни структури допринася и за внедряването на услугите на национално, регионално и местно равнище.

До края на 2013 г. Комисията ще подготви управлението за широкомащабното въвеждане на оперативни съвместими електронни здравни услуги в рамките на МСЕ за периода 2014 — 2020 г., като взема предвид препоръките на мрежата за електронно здравеопазване.

6.2. Политика на сближаване

Европейският фонд за регионално развитие (ЕФРР) предоставя през текущия програмен период (2007 — 2013 г.) около 15 млрд. евро (или 4,4 % от общия размер на средствата за политиката на сближаване) за приоритети в областта на ИКТ, за да се осигури основен ширококолов достъп (2,3 млрд. евро) и подкрепа за основаващи се на ИКТ приложения и услуги за граждани и МСП (12,7 млрд. евро) в 27-те държави членки. В документа за елементите на обща стратегическа рамка за периода 2014 — 2020 г.⁴⁶ се определят няколко ключови действия за ЕФРР, които допринасят за по-широко използване на електронни здравни услуги, като например разгръщането на иновационни приложения, основаващи се на ИКТ, които служат за преодоляване на обществени предизвикателства и възползване от социални възможности — например електронното здравеопазване, модернизацията, структурното преобразуване и устойчивостта на здравните системи (по-специално интегрирани здравни услуги и социални грижи), които водят до измерими подобрения в здравеопазването, включително в електронното здравеопазване. Освен това в него се определят основни действия за намаляване на неравнопоставеността в здравеопазването, с цел да се подобри достъпът на маргинализирани групи до здравните услуги. ЕИР АНА разполага със стратегически план, с който да се гарантира и ускори разгръщането на иновации, включително електронни здравни услуги за активен живот на възрастните хора и остаряване в добро здраве.

През периода 2013 — 2020 г. Комисията ще използва средства на МСЕ и ЕФРР за широкомащабно въвеждане на иновационни инструменти и за възпроизвеждане на добри практики и услуги за здравето, живота на възрастните и грижите за доброто

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

⁴⁵ www.epsos.eu

⁴⁶ Работен документ на службите на Комисията (РДСК 2012) 61, 14.3.2012 г.

физическо състояние, като ще обърне особено внимание на подобряването на равния достъп до услугите.

6.3. Умения и цифрова грамотност в областта на здравеопазването

От една страна, предоставянето на права на пациентите и цифровата грамотност в областта на здравето са от съществено значение за успешно внедряване на електронното здравеопазване. От друга страна, електронното здравеопазване позволява на пациентите по-лесно да управляват своето състояние и на здравите граждани да се възползват по-лесно от профилактични мерки. Съществена пречка се оказва обаче липсата на осведоменост за възможностите и предизвикателствата на електронното здравеопазване за потребителите (граждани, пациенти, здравни и социални работници)⁴⁷.

Като започне от Рамковата програма за конкурентоспособност и иновации и продължи с „Хоризонт 2020“ Комисията от 2013 г. ще подкрепи дейности, насочени към увеличаване на цифрова грамотност на гражданите в областта на здравеопазване. По отношение на специалистите (здравни работници и учени) акцентът ще бъде поставен върху разработването на насоки за основана на факти клинична практика на телемедицинските услуги, ориентирани по-специално към медицински сестри и персонал, предоставящ социални грижи.

6.4. Измерване на добавената стойност

За постигането на по-широко внедряване на основано на фактите електронно здравеопазване и за създаване на конкурентна среда за решения на електронното здравеопазване от съществено значение са измерването и оценката на добавената стойност на иновационни електронни продукти и услуги в областта на здравеопазването. Тясното сътрудничество между държавите членки и заинтересованите страни при оценките на здравни технологии (ОЗТ) съгласно Директивата за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване, както и ЕИР АНА ще допринесат за подобряване на методите за оценка и споделяне на клинични факти за електронни здравни технологии и услуги.

Въз основа на работата, подпомагана от Комисията в партньорство със заинтересованите страни, от 2014 г. ще бъде на разположение набор от общи показатели за измерване на добавената стойност и ползата от решения в областта на електронното здравеопазване.

През периода 2013 — 2016 г. Комисията ще оцени разходите и ползите, увеличаването на производителността и бизнес моделите, по-специално чрез оценки на здравни технологии.

⁴⁷ Вж. прегледа на фактите в Работния документ на службите на Комисията, придружаващ Плана за действие за електронно здравеопазване, и отговорите, получени в рамките на консултацията за този план. http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/policy/ehap2012public-consult-report.pdf

7. НАСЪРЧАВАНЕ НА ПОЛИТИЧЕСКИЯ ДИАЛОГ И МЕЖДУНАРОДНОТО СЪТРУДНИЧЕСТВО В ОБЛАСТТА НА ЕЛЕКТРОННОТО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ НА СВЕТОВНО РАВНИЩЕ

СЗО, ОИСР и други международни организации са подчертали значението на глобално съгласуван подход за справяне със специфичните проблеми във връзка с електронното здравеопазване. Неотдавнашни инициативи⁴⁸ са посочили предизвикателствата на оперативната съвместимост и особено на използването на обща терминология на международно равнище като основни компоненти за пазарния растеж. В този контекст през 2010 г. ЕС подписа Меморандум за разбирателство със Съединените американски щати за оперативно съвместими електронни здравни системи и цифрови умения.

От 2013 г. нататък Комисията заедно със съответните национални и международни органи ще работи засилено по събирането на данни и сравнителното анализиране в здравеопазването, за да бъдат включени повече специфични показатели за електронното здравеопазване и да се оценят въздействието и икономическата стойност на въвеждането на електронното здравеопазване.

Освен това Комисията ще насърчава от 2013 г. политически дискусии на световно равнище за електронното здравеопазване, за да даде тласък на развитието на оперативната съвместимост, използването на международни стандарти и развитието на умения за използване на ИКТ, да сравнява доказателства за ефективността на електронното здравеопазване и да насърчава иновационни екосистеми в тази област.

8. ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Здравните системи в ЕС са подложени на строги бюджетни ограничения, но същевременно трябва да се справят с предизвикателствата, свързани със застаряването на населението, нарастващите очаквания на гражданите и мобилността на пациентите и здравните работници. Насърчаването на иновационен дух в областта на електронното здравеопазване в Европа е начин за гарантиране на по-добро здраве и по-добри и по-сигурни здравни грижи за гражданите на ЕС, по-голяма прозрачност и самоопределение, по-квалифицирана работна ръка, по-ефикасни и устойчиви здравни и социални системи, по-добри и по-гъвкави публични администрации, нови бизнес възможности и по-конкурентоспособна европейска икономика, която може да се възползва от международната търговия в областта на електронното здравеопазване.

Комисията ще следи отблизо изпълнението на настоящия план за действие и ще докладва за направения напредък и постигнатите резултати.

⁴⁸

http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/2009/2009semantic-health-report.pdf и <http://www.semantichealthnet.eu/>