

# 1. Контекст на политиката: здравеопазване и грижи в свят, който се цифровизира

В последния доклад относно състоянието на здравеопазването в ЕС[[1]](#footnote-2) се стигна до заключението, че само чрез фундаменталното преосмисляне на нашите системи за здравеопазване и грижи[[2]](#footnote-3) можем да гарантираме, че те ще останат пригодни за целта. Това означава системи, които имат за цел да продължават да насърчават здравето, да предотвратяват заболяванията и да осигуряват грижи, насочени към пациентите, които да отговарят на потребностите на гражданите. За да станат системите за здравеопазване и грижи по-устойчиви, достъпни и ефективни при осигуряването на качествени грижи за европейските граждани[[3]](#footnote-4), са необходими реформи и иновативни решения.

Системите за здравеопазване и грижи в Европа са изправени пред сериозни предизвикателства. Става въпрос за застаряването, множествената заболеваемост[[4]](#footnote-5), недостига на здравни кадри, както и все по-сериозното отражение, което имат предотвратимите незаразни заболявания, причинени от рискови фактори, като например тютюн, алкохол и затлъстяване, както и други заболявания, включително невродегенеративни и редки болести. Също така се наблюдава нарастваща заплаха от инфекциозни болести поради повишената резистентност към антибиотици и нови или повторно възникващи патогени[[5]](#footnote-6). Публичните разходи за здравеопазване и дългосрочни грижи в държавите — членки на ЕС, постоянно нарастват и се очаква тенденцията да се запази[[6]](#footnote-7).

Ако са проектирани целенасочено и са изпълнени по рентабилен начин, цифровите решения в областта на здравеопазването и грижите могат да подобрят благосъстоянието на милиони граждани и радикално да променят начина, по който се предоставят здравни услуги и грижи на пациентите. Цифровизацията може да подпомогне приемствеността на грижите в страната и в чужбина, което е важен аспект за онези, които прекарват време в чужбина с цел бизнес или отдих. Цифровизацията може също така да спомогне за насърчаване на здравето и предотвратяване на заболявания, включително на работното място. Тя може да подпомогне реформата на здравните системи и техния преход към нови модели на грижи, насочени към потребностите на хората, както и да позволи преминаване от модела, в центъра на който стои болницата, към в по-голяма степен основаващи се на общността и интегрирани структури за грижи[[7]](#footnote-8). Чрез цифровите инструменти научните познания могат да се внедрят по такъв начин, че да бъдат в помощ на гражданите, за да останат те в добро здраве, като по този начин помагат да се гарантира, че те не се превръщат в пациенти. Те също така имат потенциала да дадат възможност за по-добро използване на здравните данни в научните изследвания и иновациите с цел подпомагане на персонализираното здравеопазване, по-добрите здравни интервенции и по-ефективните системи за здравеопазване и социални грижи.

Данните са ключов фактор за цифровaта трансформация. Здравните данни могат да бъдат достъпни под различни форми; те не се управляват по един и същи начин във всички държави — членки на ЕС, или в рамките на националните здравни системи. Често те не са достъпни дори за самите пациенти или за публичните органи, медицинските специалисти или изследователите, така че да им помогнат да разработят и предоставят по-добра диагноза, лечение или персонализирана грижа. Дори когато съществуват, здравните данни често зависят от технологии, които не са оперативно съвместими, като по този начин възпрепятстват широката им употреба.

Поради това здравните системи не разполагат с ключова информация, с която да оптимизират услугите си, а за доставчиците е трудно да градят икономики от мащаб, с които да предложат ефективни цифрови решения в областта на здравеопазването и грижите[[8]](#footnote-9), както и да подпомагат трансграничното използване на здравни услуги. В резултат на това гражданите все още не могат да се възползват напълно от цифровия единен пазар в тази област. Разпокъсаността на пазара и липсата на оперативна съвместимост между здравните системи пречат на интегрирания подход към профилактика на заболявания, грижи и лечение, които са по-добре съобразени с потребностите на хората.

ЕС разработва силни подходи за висококачествени изчисления, анализ на данни и изкуствен интелект, които могат да помогнат при проектирането и изпитването на нови продукти в областта на здравеопазването[[9]](#footnote-10), да осигурят по-бърза диагноза и по-добри лечения. Но успехът от тези усилия зависи от наличието на широки обеми висококачествени данни и подходящи регулаторни рамки, които ще защитят правата на индивида и обществото, както и стимулирането на иновациите. Съгласно заключението в доклада относно състоянието на здравеопазването в ЕС, използването на здравни данни, насочени към пациентите, все още е недостатъчно развито в целия ЕС[[10]](#footnote-11).

Организацията и предоставянето на здравни и социални грижи са отговорност на държавите членки. В някои държави членки, особено тези с регионални (федерални) системи, за финансирането и предоставянето на здравни грижи отговарят регионалните органи. Въпреки това, в съответствие с Договора за функционирането на Европейския съюз[[11]](#footnote-12), Комисията може да насърчава общественото здраве и профилактиката на заболявания, както и да подкрепя сътрудничеството между държавите членки, например, за да се подобри взаимното допълване на трансграничните здравни услуги. Комисията може също така да предприеме действия за стимулирането на иновациите, икономическия растеж и развитието на единния пазар в тясно сътрудничество с държавите членки.

Органите за здравеопазване и грижи в цяла Европа са изправени пред общи предизвикателства, които могат да бъдат да бъдат преодолени по най-добрия начин чрез съвместни усилия. За тази цел Комисията работи съвместно с държавите членки, регионалните органи и други заинтересовани страни, за да се възползва от потенциала на иновативни решения, като например цифровите технологии и анализа на данни, като по този начин подпомага държавите членки относно въвеждането на реформи в техните системи за здравеопазване и грижи. Комисията предоставя своята подкрепа чрез финансиране и действия, които насърчават сътрудничеството в областта на политиката, както и обмена на добри практики.

Финансирането от страна на ЕС подпомага научните изследвания и иновациите при цифровите решения в областта на здравеопазването и грижите, по-специално чрез програмата „Хоризонт 2020“. Също така с финансиране от програмата „Механизъм за свързване на Европа“ подпомага изграждането на инфраструктура за трансграничен обмен на обобщени данни за пациентите и електронни рецепти[[12]](#footnote-13).

За да се подобри оперативната съвместимост при решенията в областта на електронното здравеопазване, с Директивата за правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване[[13]](#footnote-14) беше създадена мрежата за електронно здравеопазване. Законодателството на ЕС в областта на медицинските изделия[[14]](#footnote-15), защитата на данни[[15]](#footnote-16), електронната идентификация[[16]](#footnote-17) и сигурността на мрежовите и информационните системи[[17]](#footnote-18) предлага редица възможности за улесняване на отговорното използване на цифровите технологии в областта на здравеопазването и грижите.

Също така са разработени структури за сътрудничество; например проекта „Европейско партньорство за иновации в областта на активния живот на възрастните хора и остаряването в добро здраве“[[18]](#footnote-19), съвместната програма за активен живот и помощ в ежедневието[[19]](#footnote-20), както и публично-частни партньорства като инициативата за иновативни лекарства[[20]](#footnote-21) и инициативата „Електронни компоненти и системи за водещи позиции на Европа“[[21]](#footnote-22). Регионалните и националните стратегии за интелигентно специализиране също играят ключова роля за развитието на по-силни регионални екосистеми в сектора на здравеопазването. От 2004 г. насам в двата плана за действие в областта на електронното здравеопазване[[22]](#footnote-23) беше предоставена рамка за политически действия за държавите членки и за Комисията, а групата на заинтересованите страни в областта на електронното здравеопазване[[23]](#footnote-24) изигра важна роля.

# 2. Необходимост от по-нататъшни действия от страна на ЕС

Към днешна дата навлизането на цифрови решения в областта на здравеопазването и грижите остава бавно и значително се различава в различните държави членки и региони. По-нататъшните действия на равнище ЕС са от решаващо значение за ускоряване на разумното използване на цифрови решения в областта на общественото здраве и здравеопазването в Европа. В своя средносрочен преглед относно изпълнението на стратегията за цифровия единен пазар[[24]](#footnote-25) Комисията посочи намерението си да предприеме по-нататъшни действия в три области:

* *сигурен достъп на гражданите до здравни данни и споделянето им през граници;*
* *по-добри данни, за да се постигне напредък в научните изследвания, предотвратяването на заболявания и персонализирани здравеопазване и грижи;*
* *цифрови инструменти за предоставянето на правомощия на гражданите и ориентирани към индивида грижи.*

За тази цел Комисията проведе обществена консултация[[25]](#footnote-26). В отговорите на консултацията до голяма степен се признава необходимостта от по-нататъшна работа, като се идентифицират важни предизвикателства, които пречат на цифровите решения в областта на здравеопазването и грижите да бъдат приети в целия ЕС и да отговарят на потребностите на хората. Те се отнасят до области като достъпа до здравни данни, разнообразието от електронни здравни досиета, липсата на техническа оперативна съвместимост и достъпа до цифрови услуги в областта на здравеопазването. В консултацията също бяха установени опасения, специфични за електронното споделяне на данни, а именно рискът от нарушаване на неприкосновеността на личния живот, рискове относно киберсигурността, както и качеството и надеждността на данните.

Що се отнася до обхвата на бъдещите действия на ЕС, запитаните дадоха приоритет на:

* разработването на стандарти за качество, надеждност и киберсигурност на данните в целия ЕС;
* стандартизацията на електронните здравни досиета в целия ЕС; както и
* по-добрата оперативна съвместимост чрез отворени формати за обмен.

На 8 декември 2017 г. Съветът прие заключения[[26]](#footnote-27), като прикани държавите членки и Комисията да работят заедно върху редица въпроси, както и да се възползват от потенциала на цифровите технологии в областта на здравеопазването и грижите. В заключенията специално се призовава също за изпълнение на съществуващото законодателство на ЕС относно защитата на личните данни, електронната идентификация и информационната сигурност в областта на здравеопазването.

В настоящото съобщение се определя как ЕС може да помогне за постигането на целите на тези заключения на Съвета. В него се предлага да се изградят необходимото сътрудничество и инфраструктура в целия ЕС, като по този начин се помогне на държавите членки да изпълнят своя политически ангажимент в тези области. Предложените действия също така подкрепят ангажимента на Комисията да изпълни целите за устойчиво развитие относно здравословния начин на живот и насърчаване на благоденствието за всички хора от всички възрастови групи[[27]](#footnote-28), както и принципите на Европейския стълб на социалните права[[28]](#footnote-29).

Визията, очертана в настоящото съобщение, е да се насърчава здравето, да се предотвратяват и контролират заболяванията, да се отговаря на неудовлетворените потребности на пациентите и да се улесни равният достъп на гражданите до висококачествени грижи чрез пълноценното използване на цифрови иновации. Това също ще засили издръжливостта и устойчивостта на системите за здравеопазване и грижи в Европа. Като спомагат за максималното нарастване на потенциала на цифровия вътрешен пазар чрез по-широко внедряване на цифрови продукти и услуги в областта на здравеопазването и грижите, предложените действия имат за цел също така да стимулират растежа и да насърчават европейската промишленост в този сектор.

# 3. Сигурен достъп на гражданите до здравни данни и споделянето им

Гражданите имат право на достъп до здравните си данни и право да ги споделят. След като влезе в сила на 25 май 2018 г., Общият регламент относно защитата на данните[[29]](#footnote-30) ще предостави на гражданите контрол върху използването на личните им данни, включително здравните им данни. В обществената консултация беше потвърдено, че мнозинството от запитаните биха искали да имат по-голям достъп до здравните си данни. Те също така биха искали да споделят данните или за лечението си, или за научни изследвания, ако са налице подходящи гаранции. Технологията трябва да гарантира, че това е така чрез инфраструктура, изградена в съответствие с правилата за защитата на данните.

Въпреки това понастоящем много граждани на Европа разполагат с ограничен електронен достъп до данни относно собственото си здравословно състояние. Данните често са непроследими и разпръснати на различни места. Това може да окаже неприятно въздействие върху диагностицирането, лечението и последващото наблюдение; например, когато дадено лице е в чужбина и медицинската информация за него не е достъпна. Освен това в ЕС продължават да се използват несъвместими формати и стандарти при електронните здравни досиета.

По същество гражданите трябва да имат сигурен достъп до изчерпателно електронно досие с техните здравни данни навсякъде в ЕС. Гражданите следва да имат контрол върху своите здравни данни и да могат по сигурен начин да ги споделят с упълномощени страни (с цел медицинско лечение, профилактични услуги, научни изследвания или за всяка друга цел, която считат за подходяща). Това следва да не зависи от мястото, където се намират данните, както и да бъде в съответствие със законодателството в областта на защитата на данните. Неразрешеният достъп трябва да бъде предотвратен.

Настоящите усилия за трансграничен обмен в ЕС на данни относно пациентите разчитат на сътрудничество на доброволна основа от страна на здравните органи за свързване с инфраструктурата за цифрови услуги в областта на електронното здравеопазване[[30]](#footnote-31), която се подпомага от програмата за свързване на Европа (широколентови, информационни и комуникационни технологии) и използва договорените от мрежата за електронно здравеопазване[[31]](#footnote-32) насоки за управлението, изграждането и функционирането на инфраструктурата за цифрови услуги в областта на електронното здравеопазване[[32]](#footnote-33).

Понастоящем този обмен е ограничен до обобщени данни относно пациентите и електронни рецепти и не обхваща електронните здравни досиета. Тези два случая на използване на обмена на данни за пациентите са планирани да започнат през 2018 г. между 8—9 държави членки, като до 2020 г. се очаква към този обмен да се присъединят около 22 държави членки.

Поради това, тъй като системата вече навлиза в оперативната си фаза, Комисията вижда необходимост от постепенно разширяване на тези два случая на използване така, че да обхващат и оперативната съвместимост на системите за електронни здравни досиета на държавите членки, като подкрепя разработването и приемането на европейски формат за обмен на електронни здравни досиета. Също така съществува явен случай за разработване на допълнителни ефективни методи за предоставяне на възможност за използване на медицинска информация за нуждите на общественото здраве и научните изследвания, както и за разработване на общи мерки за идентифициране и проверка за автентичност, както е предвидено в член 14, параграф 2 от Директива 2011/24/ЕС. Тези промени ще изискват преразглеждане на управлението и функционирането на мрежата за електронно здравеопазване, за да се осигури подходящо управление на инфраструктурата за цифрови услуги в областта на електронното здравеопазване и нейната финансова основа. Също така ще се наложи съвместно с мрежата за електронно здравеопазване да се разшири обхватът на самата инфраструктура за цифрови услуги в областта на електронното здравеопазване.

Разработването на спецификации за европейския формат за обмен на електронни здравни досиета следва да се основава на отворени стандарти и да е изградено върху подходящ технически професионален опит, като се вземе предвид потенциалното използване на данни за научноизследователски и други цели.. Освен това Комисията възнамерява да следи трансграничната оперативна съвместимост на системите за електронни здравни досиета и приемането на европейския формат за обмен на електронни здравни досиета в ЕС, след като бъде въведен.

При това Комисията възнамерява да определи стимули за приемане на европейски формат за обмен на електронни здравни досиета в целия ЕС и да проучи други мерки за справяне с практики, които водят до липсата на оперативна съвместимост, като по този начин възпрепятстват цифровия единен пазар в тази област. Комисията също така планира да насърчи разработените в някои държави членки и региони подходи за създаване на оперативно съвместими системи.

Комисията ще следи за изпълнението на Общия регламент за защитата на данните и на Регламента относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар[[33]](#footnote-34) по отношение на здравето. Наскоро предложените правила относно сертифициране на изискванията за киберсигурност[[34]](#footnote-35) също могат, да бъдат включени в системата, след като бъдат приети. Тук следва да се вземат предвид нововъзникващите технологии, като например блокова верига, иновативни механизми за управление на идентичността и механизъм за сертифициране на защитени решения в съответствие със съобщението относно киберсигурността[[35]](#footnote-36), както и разпоредбите на Общия регламент за защитата на данните, по-специално относно сигурността, нарушението на сигурността на личните данни и изискванията за уведомяване[[36]](#footnote-37).

Комисията възнамерява да мобилизира средства от програмите „Механизъм за свързване на Европа“ и „Хоризонт 2020“ за европейския формат за обмен на електронни здравни досиета и за по-нататъшното развитие на инфраструктурата за цифрови услуги в областта на електронното здравеопазване. Относно внедряването на национално и регионално равнище на оперативно съвместими електронни здравни досиета, които дават възможност за достъп на гражданите (и оправомощените трети страни) до личните им здравни данни, органите в областта на здравеопазването могат да проучат целенасочената употреба на финансовите инструменти на ЕС, като например европейските структурни и инвестиционни фондове, както и Европейския фонд за стратегически инвестиции. Допълнително финансиране за това може да бъде разгледано и в следващата многогодишна финансова рамка на ЕС.

|  |
| --- |
| Комисията ще:   * Преразгледа Решение[[37]](#footnote-38) за изпълнение на Комисията 2011/890 съгласно член 14 от Директивата за правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване[[38]](#footnote-39) с цел изясняване на ролята на мрежата за електронно здравеопазване при управлението на Европейска инфраструктура за цифрови услуги в областта на електронното здравеопазване (eHDSI) и нейните оперативни изисквания, както и подобряване на оперативната съвместимост на данните за пациентите и достъпа до тях от страна на гражданите. * Приеме **Препоръка на Комисията** относно техническите спецификации за европейския формат за обмен на електронни здравни досиета, като същевременно наблюдава изпълнението на съответното законодателство на ЕС и обмисля други бъдещи мерки при необходимост. Такива спецификации следва също да се отнасят до достъпа на гражданите до електронните здравни досиета и аспектите, свързани с изпълнението на подходящи предпазни мерки за защита и сигурност на здравните данни на пациентите в съответствие с Общия регламент за защитата на данните. * Продължи да подпомага инфраструктурата за цифрови услуги в областта на електронното здравеопазване за създаване на нови услуги за хората, например обмен на електронни здравни досиета, като се използват спецификациите на европейския формат за обмен на електронни здравни досиета, както и употребата на данните за нуждите на общественото здраве и научните изследвания. * Мобилизира средства от програмите „Механизъм за свързване на Европа“ (широколентови и информационни и комуникационни технологии) и „Хоризонт 2020“ в рамките на настоящите пакети, както и ще обмисли допълнителна подкрепа от следващата многогодишна финансова рамка, за да насърчи по-нататъшното сътрудничество **между държавите членки и между регионите** относно трансграничния обмен на здравни данни и евентуалното му разширяване (по-специално до пълни електронни здравни досиета и други нови услуги). |

# 4. По-добри данни за насърчаване на научните изследвания, профилактиката на заболяванията и персонализираните здравеопазване и грижи

Персонализираната медицина е нововъзникнал подход, в който се използват данни, генерирани от новите технологии, за да се разберат по-добре характеристиките на даден индивид, за да се предоставят подходящите грижи на подходящия човек в подходящото време. Новите технологии позволяват по-широкото използване на геномна и друга информация (като например молекулярно профилиране, образна диагностика, данни за околната среда и начина на живот) за подпомагане на лекарите и учените по-добре да разбират заболяванията, както и по-добре да предвиждат, предотвратяват, диагностицират и лекуват.

Няколко национални и регионални инициативи вече подкрепят обединяването на геномни и други здравни данни, за да се постигне напредък в научните изследвания и персонализираната медицина. Необходимо е да координираме по-добре тези съществуващи инициативи, за да бъдат постигнати необходимата критична маса на равнище ЕС и съчетаването с подобни инициативи в други региони на света. Чрез свързване на разпръснатите ресурси на Европа посредством сигурни трансгранични цифрови инфраструктури могат да бъдат постигнати значителни научни открития, като същевременно се гарантира пълно спазване на законодателството в областта на защитата на данните и етичните принципи. Осигуряването на оперативно съвместими стандарти за геномни и други данни също е от решаващо значение за ефективното споделяне на набори от данни.

Свързването на ресурсите и използването на общи стандарти ще подобри достъпността, споделянето и използването на здравни данни, за да се подобри разбирането за здравето и болестите. Това също така ще даде възможност за по-добро прогнозиране на огнищата на заболяване, за ускоряване на диагностицирането и за разработване на по-добри профилактични и лечебни мерки, както и за наблюдение на ефективността и възможните нежелани ефекти от такива мерки. Европейските координирани действия в тази област могат да донесат осезаеми ползи за гражданите и здравните системи в ЕС, което позволява да се преодолеят сериозни здравни предизвикателства като ракови или мозъчни заболявания, епидемии от инфекциозни заболявания или редки болести (половината от новите случаи на които са открити при деца). Съгласуваното действие на ЕС в тази област отговаря и на заключенията на Съвета относно персонализираната медицина[[39]](#footnote-40), в които Комисията се призовава да помогне за реализирането на потенциала на „големите информационни масиви“.

Комисията възнамерява да подкрепи обединяването на източниците на данни на ЕС, както и да улеснява използването им за научноизследователски цели и здравна политика. Тя ще извърши това в съответствие с изискванията относно защитата на данните, като се основава на европейската инициатива за високопроизводителни изчислителни технологии[[40]](#footnote-41), както и на инфраструктурата на Европейския облак за отворена наука[[41]](#footnote-42). Целта е националните инициативи да се свържат с европейските мрежи от научни и клинични експертни знания, като например международния консорциум за персонализирана медицина, европейските референтни мрежи, европейските научноизследователски инфраструктури, проектът „Човешки мозък“ и други подходящи инициативи. Това ще помогне европейските научни изследвания и промишленост да останат на преден план, като предоставят нови персонализирани медицински решения на пазара. Всички инициативи в тази област следва изцяло да отчитат политиката на ЕС и технологичното развитие в областта на киберсигурността, 5G[[42]](#footnote-43), „Интернет на нещата“, Европейската инициатива за компютърни услуги в облак[[43]](#footnote-44), както и политиката на ЕС относно здравните продукти, т.е. фармацевтични продукти, медицински изделия, модерни терапии и оценки на здравните технологии.

Комисията възнамерява да засили сътрудничеството между органите в целия ЕС, така че да въведе сигурния обмен на геномни и други здравни данни, за да се постигне напредък в научните изследвания и персонализираната медицина. Като комбинират последователни геномни данни и други медицински данни, лекарите и изследователите могат да получат по-добра представа относно заболяването на дадено лице и да определят най-подходящото лечение за него. Това следва да се основава на прозрачна система на управление, с цел да се свържат националните и регионалните банки с данни от „-омика“[[44]](#footnote-45), биобанки и други регистри в целия ЕС. Първоначалната цел на това сътрудничество е до 2022 г.[[45]](#footnote-46) да се осигури достъп до най-малко 1 милион секвенирани генома в ЕС, а след това до 2025 г. до по-голяма базирана на населението бъдеща кохорта (извън секвенираните геноми) от най-малко 10 милиона души. Това ще обедини данни от молекулярното профилиране, образната диагностика, начина на живот (по-специално рисковите фактори); микробиологичната геномика и данните за околната среда, както и връзките към електронните здравни досиета. Също така ще разчита на подходите за предвиждане на „цифров пациент“, които се основават на компютърно моделиране, симулации и изкуствен интелект. В крайна сметка това ще спомогне да се създаде основа за разработване на референтна карта (атлас) на всички човешки клетки, с цел да се анализират човешките тъкани и органи чрез най-съвременните методики, както и да се съпоставят и разбират промените по време на заболяването.

От първостепенно значение е да се постигне съгласие относно техническите спецификации за достъп и обмен на здравни данни за целите на научните изследвания и общественото здравеопазване, като се обърне внимание например на събирането на здравни данни, съхранението, компресирането, обработката и достъпа им в целия ЕС. Това усилие ще се основава на текущата работа на органите по стандартизация, националните инициативи и инициативите на здравните професионални дружества, като наред с другото се има предвид връзката с електронните здравни досиета.

Комисията възнамерява също така да изпита конкретни практически приложения на трансграничния обмен на здравни данни, за да може научните изследвания и здравната политика да подобрят лечението, диагностицирането и профилактиката на заболявания, като първоначално ще се съсредоточи върху следните пилотни области:

* по-бързо диагностициране и по-добро лечение на редки болести за близо 30 милиона души в ЕС, боледуващи от една от 5000—8000 животозастрашаващи или хронични инвалидизиращи редки болести;
* по-добро прогнозиране на епидемии и идентифициране на трансгранични инфекциозни заплахи в целия ЕС; както и
* използване на „реални данни“[[46]](#footnote-47) (събрани извън официалните клинични изпитвания) от здравните работници, публичните органи и промишлеността, за да се гарантира, че лекарствените продукти, иновативните технологии и терапии отговарят на потребностите на пациентите и водят до благоприятни резултати за здравето.

Тези пилотни действия ще имат за цел да се обединят подходящи програми, инициативи и участници както на равнище ЕС, така и на национално равнище. Това включва научноизследователските програми, европейската система за наблюдение на инфекциозните заболявания[[47]](#footnote-48), медицинските експертни познания и работата на европейските референтни мрежи, Европейската платформа за регистриране на редките болести и глобалното информационното хранилище за редки болести (Orphanet) в рамката на планираната съвместна европейска програма за съфинансиране за редки болести. Пилотните действия ще бъдат разработени заедно с клиничните асоциации, националните компетентни органи, органите за оценка на здравните технологии, научноизследователските инфраструктури, промишлеността, Инициативата за иновативни лекарства и съответните агенции на ЕС[[48]](#footnote-49).

Отвъд тези първоначални пилотни области могат да се обмислят и други, по-специално насочени към раковите или невродегенеративните заболявания (установяване на връзки с подходящи инициативи като проекта „Човешки мозък“).

Тези дейности ще повишат качеството на данните, ще стандартизират събирането на данни, ще насърчат оперативната съвместимост на европейските регистри на заболяванията (като регистрите за ракови заболявания и редки болести, подкрепени от Съвместния изследователски център) и ще отбележат напредък в анализа на данните чрез висококачествени изчисления и моделиране. По този начин критичната маса от използваеми данни ще подпомогне създаването на жизнено важни знания и ще спомогне за подобряване на профилактиката, диагностицирането и лечението на пациентите. Освен това Комисията заедно с научните представители и клиничните групи ще проучи как най-добре да стимулира търсенето за агрегиране на данни, като обърне внимание на стимулите и опасенията относно по-нататъшната обработка на здравните данни, като например гарантирането на спазването на правилата за защитата на данните.

Средствата ще бъдат мобилизирани чрез научноизследователската програма на ЕС „Хоризонт 2020“[[49]](#footnote-50), включително инициативата за иновативни лекарства, „Третата здравна програма“[[50]](#footnote-51) и „Механизма за свързване на Европа“[[51]](#footnote-52) (широколентови и информационни и комуникационни технологии). Ще бъде насърчена допълнителна помощ от държавите членки, за да се позволи на пилотните дейности да се реализират в пълния си потенциал. Допълнително финансиране за това може да бъде разгледано и в рамките на следващата многогодишна финансова рамка на ЕС, за да се свържат по-тясно съществуващите европейски ресурси с водеща световна инфраструктура за изчисления и здравни данни, способна ефективно да подплати научните изследвания и персонализираната медицина.

|  |
| --- |
| Като гарантира пълно спазване на законодателството в областта на защитата на данните и етичните принципи, Комисията ще:   * Създаде **механизъм за сътрудничество на доброволна и координирана основа** между органите и другите заинтересовани страни, за да обменят данни и инфраструктура за профилактика и персонализирани медицински научни изследвания. Това включва европейска мрежа за геномика и стремеж за връзка и с текущите инициативи „-омика“, както и инициативите за картографиране на човешки клетки; * Подкрепи разработването на **технически спецификации за сигурен достъп и трансграничен обмен на геномни и други набори от здравни данни** в рамките на вътрешния пазар за научноизследователски цели. Това ще улесни оперативната съвместимост на съответните регистри и бази данни в подкрепа на персонализираните медицински научни изследвания; * Даде ход на **пилотни действия**, обединявайки данни и ресурси в целия ЕС, за да демонстрира ползите от напредъка в научните изследвания, профилактиката на заболяванията, персонализираната медицина, оценката на здравните технологии, както и клиничните и регулаторни решения; както и * ще подкрепи всичко изброено по-горе, като **мобилизира средства** от „Хоризонт 2020“ и „Механизма за свързване на Европа“ (широколентови и информационни и комуникационни технологии) в рамките на настоящите пакети, и ще обмисли допълнителна подкрепа от следващата многогодишна финансова рамка. |

# 5. Цифрови инструменти за предоставяне на правомощия на гражданите и ориентирани към индивида грижи

Застаряването на населението наравно с все по-сериозното отражение на хроничните заболявания, както и множествената заболеваемост постоянно повишават търсенето на здравеопазване и грижи. Това означава, че системите за здравеопазване и социални грижи трябва да разработят различен подход, за да се даде възможност за по-ефективно предоставяне на грижи, както и за справяне със сложността на различните услуги, за които сега се очаква да бъдат управлявани от пациентите. Ето защо е широко признато, че здравните системи трябва да преминат от лечение към насърчаване на здравето и профилактика на заболяванията, от съсредоточаване върху болестите към съсредоточаване върху благосъстоянието и хората, както и от разпокъсаност на услугите към обединяване и съгласуване на услугите в рамките на целия спектър на грижите. Държавите членки и регионалните органи вече се придвижват напред с подобни реформи, за да подобрят ефективността, достъпността и устойчивостта на здравните си системи[[52]](#footnote-53).

За да насърчават по-добре здравето, да предотвратяват заболявания и да предоставят интегрирани услуги, основаващи се на потребностите на хората, здравните системи трябва да намерят иновативни решения чрез новите технологии, продукти и организационни промени. От ключово значение за успеха на тази трансформация са:

* очертаването на нови модели на грижи,
* използването на оценка на здравните технологии за постигане на по-високо качество и устойчивост на здравните услуги[[53]](#footnote-54),
* включването на мултидисциплинарни екипи за грижи с нови или преразпределени роли за работниците в областта на грижите,
* обединяването на насърчаването и профилактиката в първичното здравно обслужване,
* работната сила в здравния сектор с необходимите способности и подходящи умения,
* активното сътрудничество между работниците в областта на грижите и пациентите, както и
* използването на цифрови решения, като всички от тях осигуряват необходимите средства за предоставяне на ефективна и рентабилна грижа.

Ориентираните към индивида подходи относно организацията на здравеопазването и грижите могат да позволят на гражданите да поемат отговорност за своето здраве, да подобрят тяхното благосъстояние и качеството на грижите, както и да допринесат за устойчиви здравни системи. Като използват цифрови решения, например преносими устройства и приложения за мобилно здравеопазване[[54]](#footnote-55), гражданите могат активно да се ангажират с насърчаване на здравето и самоуправление по отношение на хроничните заболявания. Това от своя страна може да помогне да се контролира нарастващото търсене на здравеопазване и грижи. Цифровите инструменти притежават голям потенциал за разпространение на научни познания в леснодостъпна форма, така че да бъдат в помощ на хората да останат в добро здраве, като по този начин ги предпазват от това да се превърнат в пациенти. Въз основа на научната информация относно рисковите фактори във всички сектори, включително тези на образованието, транспорта и градските политики, могат да се използват цифрови решения, за да се популяризират кампаниите за информиране и повишаване на осведомеността относно здравословния начин на живот. Цифровите инструменти също така дават възможност на гражданите да предоставят обратна информация и данни относно своето здравословно състояние на лекуващите ги лекари. Това може да подобри качеството на здравните услуги и в крайна сметка здравето и благосъстоянието на хората.

Досега тези нови модели на грижи обикновено са били използвани в малък мащаб, но първоначалните данни посочват ползите от тях както за пациентите, така и за системите за здравеопазване и грижи. За да се осъществи наистина тази трансформация, ще е необходимо пълното разгръщане на нови модели на грижи. Едва тогава ще бъде възможно да се постигнат по-добри резултати за здравето на хората, да се постигне повишаване на ефективността на системите за здравеопазване и грижи, да се намали рискът от цифрово разделение и да се осигури справедлив и приобщаващ достъп до по-добри здравни услуги за всички слоеве на населението.

Тази трансформация обаче е сложна и възможна само ако многото различни участници се ангажират в съвместно усилие. То изисква: i) значителни финансови инвестиции във време, когато системите за здравеопазване и социални грижи се намират под финансов натиск; ii) ангажираност и познания за това как да се осигури инвестиция, която да води до успешно и рентабилно изпълнение на цифровите решения за грижи, съсредоточени около индивида. и iii) пазарни условия, които могат да улеснят икономиите от мащаба за доставчиците на технологии и услуги. Тъй като тези предварителни условия все още не са изпълнени достатъчно добре, секторът на здравеопазването и грижите в Европа досега е бил относително бавен при прилагането и по-широкото използване на иновативните решения за ориентирани към индивида грижи.

Следователно Комисията ще работи със съответните участници (като държави членки, региони, доставчици на технологии и услуги, работници в областта на здравеопазването и грижите, организации на гражданското общество, академични среди, инвеститори и съществуващи платформи на заинтересовани страни), за да подкрепи по-голямо трансгранично сътрудничество и да разшири внедряването на цифрови модели за грижи, насочени към хората.

По-специално, Комисията ще насърчи по-тясното сътрудничество между регионалните и националните органи за стимулиране на развитието на сектора на здравните технологии. Това включва подкрепа за новосъздадените предприятия, както и за малките и средни предприятия, които разработват цифрови решения в областта на грижите, ориентирани към индивида, и обратната връзка от страна на пациентите. В сътрудничеството ще се включват публични органи и други заинтересовани страни, които се ангажират да насърчават споделени или взаимно признати принципи за валидиране и сертифициране на цифрови решения, които да се приемат в здравните системи (например мобилното здравеопазване и независимия живот).

В отговор на търсенето на цифрова трансформация в областта на здравеопазването и грижите Комисията ще помогне на държавите членки и на регионалните власти да развият своя капацитет, за да се включат в тази трансформация и да получат техническа помощ. Тя ще извърши това чрез надграждане на постиженията и активите на съществуващите програми и инициативи на ЕС[[55]](#footnote-56) и чрез създаване на синергии между тях, за да се реализират редица действия, които включват: i) предоставяне на източници на знания, като например насоки, инструменти, иновативни и най-добри практики както и справочни каталози[[56]](#footnote-57); ii) техническа подкрепа относно изпълнението, побратимени действия за взаимно обучение и трансфер на иновативни практики между регионите и държавите членки, широкомащабни пилотни проекти и трансгранични иновативни проекти за обществени поръчки; iii) разработване на набор от инструменти с показатели за измерване на резултатите, докладвани от пациентите, използване на цифровите технологии в областта на здравеопазването и грижите, както и данни относно въздействието; и iv) протоколи за справяне с надеждността на здравната информация.

Освен това е необходимо да се улеснят възможностите за инвестиции в държавите членки и регионите, за да се стимулират публичните и частните инвестиции за широкомащабно внедряване на цифрови, интегрирани решения за ориентирани към индивида грижи. Това ще включва действия за повишаване на осведомеността относно възможностите за финансиране и иновативното възлагане на обществени поръчки, за насърчаване на стратегическото използване на финансовите инструменти на ЕС, за увеличаване на достъпа до възможности за инвестиции от множество източници и за насърчаване на сътрудничеството между заинтересованите страни и изграждането на общности за инвестиции.

Комисията ще подкрепя действия в областите, описани по-горе, с финансиране от „Хоризонт 2020“ и Трета здравна програма. Също така Службата за подкрепа на структурните реформи е на разположение, за да предоставя техническа подкрепа на държавите членки по тяхна молба и според бюджетната наличност. Комисията също така ще насърчава в тази област синергиите с европейските структурни и инвестиционни фондове и европейския фонд за стратегически инвестиции. В рамките на следващата многогодишна финансова рамка на ЕС може да бъде разгледано и по-нататъшно финансиране.

|  |
| --- |
| Комисията ще:   * Подкрепи сътрудничеството за стимулиране на доставянето и навлизането на цифрово здравеопазване чрез насърчаване на общи принципи за валидиране и сертифициране на здравните технологии. * Подкрепи **обмена на иновативни и най-добри практики, изграждането на капацитет и техническа помощ** за органите в областта на здравеопазването и грижите (за използване на отворени стандарти и оперативно съвместими цифрови решения за насърчаване на здравето, за профилактика и справяне с хронични заболявания, за предоставяне на правомощия на хората и ориентиране на грижите към индивида), чрез финансова подкрепа от „Хоризонт 2020“, програмата за подкрепа на структурните реформи[[57]](#footnote-58), както и „Третата здравна програма“ в рамките на настоящите бюджети, като същевременно обмисля предложения за допълнителна подкрепа в рамките на следващата многогодишна финансова рамка. * Повиши осведомеността относно **иновативното възлагане на обществени поръчки и възможностите за инвестиции** при цифровата трансформация в областта на общественото здраве и здравеопазването, като мобилизира съответните програми и финансови инструменти на ЕС, като си сътрудничи с Европейската инвестиционна банка и мрежите от инвеститори и като обмисля по-нататъшна подкрепа, включително възможни съвместни инвестиционни подходи, в рамките на следващата многогодишна финансова рамка. * Популяризира знанията и **уменията на гражданите, пациентите** и **работниците в областта на здравеопазването и грижите** при използването на цифрови решения в сътрудничество с професионални организации на работещите в сферата на здравеопазването и с академичните среди. |

# 6. Перспективи

Иновативните цифрови решения могат да стимулират здравето и качеството на живот на хората и да дават възможност за по-ефикасни начини за организиране и предоставяне на здравни услуги и грижи. За да се случи това, те трябва да бъдат проектирани така, че да отговарят на потребностите на хората и на системите за здравеопазване, както и да бъдат изпълнени внимателно, за да отговарят на местния контекст. Цифровите технологии следва да се разглеждат като неразделна част от областта на здравеопазването и грижите и като насочени към по-обширните цели на здравните системи. Предложените в настоящото съобщение действия имат за цел по-специално да подкрепят стратегиите на държавите членки относно реформирането на здравните системи.

Бързото внедряване на иновативни цифрови решения в областта на здравеопазването може най-добре да се постигне чрез съвместна работа на равнище ЕС, чрез споделяне на опит относно внедряването, определяне на въздействието и обмена на иновациите между държавите членки и регионите. Активното ангажиране на всички страни е от съществено значение, за да бъде успешно постигната „тройна победа“, която да бъде от полза за хората, здравните системи и пазара.

1. Състояние на здравеопазването в ЕС „Придружаващ доклад 2017 г.“ [https://ec.europa.eu/health/state](https://ec.europa.eu/health/state/summary_bg) [↑](#footnote-ref-2)
2. Терминът „системи за здравеопазване и грижи“ предполага по-широко понятие от „здравна система“ или „система за здравеопазване“, като по-специално обхваща общественото здраве и социалните грижи. [↑](#footnote-ref-3)
3. Съобщение на Комисията относно ефективни, достъпни и устойчиви системи на здравеопазване, COM(2014) 215 final. [↑](#footnote-ref-4)
4. Множество хронични състояния или заболявания. [↑](#footnote-ref-5)
5. <http://reports.weforum.org/global-risks-2016/global-disease-outbreaks/?doing_wp_cron=1516386480.4622519016265869140625> [↑](#footnote-ref-6)
6. Съвместен доклад на службите на Комисията и на Комитета за икономическа политика относно системите за здравеопазване и дългосрочни грижи и фискална устойчивост; Европейска комисия и Комитет за икономическа политика, октомври 2016 г., https://ec.europa.eu/info/publications/economy-finance/joint-report-health-care-and-long-term-care-systems-fiscal-sustainability-0\_bg. [↑](#footnote-ref-7)
7. Изявление на министрите, среща на здравните министри от Организацията за икономическо сътрудничество и развитие, „Следващото поколение здравни реформи“, 2017 г., <http://www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf> Световна стратегия на СЗО за интегрирани и ориентирани към хората здравни услуги, Световна здравна организация, 2015 г. [↑](#footnote-ref-8)
8. Работен документ на службите на Комисията „Стратегия за цифровия единен пазар за Европа — анализ и данни“, SWD(2015) 100 final, раздел 5.6 Цифровизация в основните сектори; eHealth и eCare, стр. 79—81. [↑](#footnote-ref-9)
9. Лекарства, изделия, лекарствени продукти за модерна терапия и др. [↑](#footnote-ref-10)
10. Виж стр. 37 от „Състояние на здравеопазването в ЕС“ „Придружаващ доклад 2017 г.“, цитиран по-горе. [↑](#footnote-ref-11)
11. Член 168, Договор за функционирането на Европейския съюз. [↑](#footnote-ref-12)
12. Действията за електронно здравеопазване се финансират от сектора на телекомуникациите по Механизма за свързване на Европа в рамките на годишните работни програми. [↑](#footnote-ref-13)
13. Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 година за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване, OВ L 88 от 4.4.2011 г. [↑](#footnote-ref-14)
14. Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, OВ L 117 от 5.5.2017 г.; Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия за инвитро диагностика; OВ L 117 от 5.5.2017 г. [↑](#footnote-ref-15)
15. Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/EО, OВ L 119/1 от 4.05.2016 г. [↑](#footnote-ref-16)
16. Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 година относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО, OВ L 257 от 28.8.2014 г. [↑](#footnote-ref-17)
17. Директива (EС) 2016/1148 на Европейския парламент и на Съвета от 6 юли 2016 година относно мерки за високо общо ниво на сигурност на мрежите и информационните системи в Съюза; OВ L 194 от 19.7.2016 г. [↑](#footnote-ref-18)
18. <https://ec.europa.eu/eip/ageing/home_en> [↑](#footnote-ref-19)
19. <http://www.aal-europe.eu/> [↑](#footnote-ref-20)
20. Регламент (ЕС) № 557/2014 на Съвета от 6 май 2014 година за създаване на съвместното предприятие за изпълнение на втората инициатива за иновативни лекарства, OВ L 169 от 7.6.2014 г. [↑](#footnote-ref-21)
21. Регламент (ЕС) № 561/2014 на Съвета от 6 май 2014 година за създаване на съвместното предприятие „Електронни компоненти и системи за водещи позиции на Европа“, OВ L 169 от 7.6.2014 г. [↑](#footnote-ref-22)
22. COM(2004) 356 окончателен & COM(2012) 736 final. [↑](#footnote-ref-23)
23. <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2769&Lang=BG> [↑](#footnote-ref-24)
24. COM(2017) 228 final. [↑](#footnote-ref-25)
25. Публична консултация относно трансформацията в областта на здравеопазването и грижите в цифровия единен пазар, проведена между юли и октомври 2017 г. (<https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market_bg>) [↑](#footnote-ref-26)
26. [Заключения 2017/C 440/05 на Съвета относно здравето в цифровото общество — постигане на напредък в основаните на данни иновации в областта на здравеопазването,](http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14078-2017-INIT/bg/pdf) ОВ C 440 от 21.12.2017 г. [↑](#footnote-ref-27)
27. COM(2016) 739 final и https://www.un.org/sustainabledevelopment/health/ [↑](#footnote-ref-28)
28. COM/2017/0250 final. [↑](#footnote-ref-29)
29. Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/EО, OВ L 119/1 от 4.05.2016 г., по-специално член 15 (право на достъп) и член 20 (право на преносимост на данните). [↑](#footnote-ref-30)
30. <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDSIS/eHealth+2.0> [↑](#footnote-ref-31)
31. <https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network/guidance_ehealthgenericservices_bg> [↑](#footnote-ref-32)
32. <https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co01_en.pdf> [↑](#footnote-ref-33)
33. Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 година относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО, OВ L 257 от 28.8.2014 г. [↑](#footnote-ref-34)
34. COM(2017)477, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/com-2017-477\_bg [↑](#footnote-ref-35)
35. Съвместно съобщение до Европейския парламент и Съвета Устойчивост, възпиране и отбрана: изграждане на силна киберсигурност за ЕС, JOIN/2017/0450 final. [↑](#footnote-ref-36)
36. Общ регламент за защитата на данните, член 32 относно изискванията за сигурност; членове 33 и 34 относно изискванията за нарушаване на сигурността на данните и изискванията за уведомяване. [↑](#footnote-ref-37)
37. Решение за изпълнение на Комисията от 22 декември 2011 година, с което се предвиждат правила за учредяването, управлението и функционирането на мрежата от национални органи, отговарящи за електронното здравеопазване, OJ L 344, 28.12.2011 г., стр. 48—50. [↑](#footnote-ref-38)
38. Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 година за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване ОВ L 344, 28.12.2011 г., стр. 48–50 [↑](#footnote-ref-39)
39. Персонализирана медицина за пациентите, Заключения на Съвета (7 декември 2015 г.) 15054/15. [↑](#footnote-ref-40)
40. <http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-64_bg.htm> [↑](#footnote-ref-41)
41. <https://ec.europa.eu/research/openscience/index.cfm?pg=open-science-cloud> [↑](#footnote-ref-42)
42. <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/5g-europe-action-plan> [↑](#footnote-ref-43)
43. Европейска инициатива за компютърни услуги — Изграждане на конкурентоспособна икономика в Европа, основана на данни и знания, COM(2016) 178 final. [↑](#footnote-ref-44)
44. Технологията, чието име завършва на „омика“, е общ термин за широка дисциплина в областта на науката и инженерството за анализ на взаимодействията на биологичните информационни обекти в различни „оми“, които включват генома, протеома, метаболома, транскриптома и т.н. Основният ѝ фокус е върху разработването на технологии и инструменти за събиране на информация относно различни класове биомолекули и техните лиганди, както и разбиране на връзките помежду им, включително съответните регулаторни механизми. (SWD(2013) 436). [↑](#footnote-ref-45)
45. През април 2018 г. 14 държави-членки подписаха съвместна декларация за сътрудничество "Към достъп до най-малко 1 милион секвенирани генома в Европейския съюз до 2022 г.", https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-countries-will-cooperate-linking-genomic-databases-across-borders [↑](#footnote-ref-46)
46. Реалните данни представляват големи информационни масиви, отнасящи се конкретно до всички видове данни, които не са събрани в рандомизирано клинично изпитване. Тези данни могат да допълнят данните от рандомизираните клинични изпитвания, за да запълнят празнотите в познанията между клиничните изпитвания и клиничната практика, да предоставят нови възможности за опознаване вида на заболяванията, както и да спомогнат за подобряване на безопасността и ефективността на здравните интервенции. [↑](#footnote-ref-47)
47. Решение 1082/2013/ЕС за сериозните трансгранични заплахи за здравето. [↑](#footnote-ref-48)
48. Като Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията, Европейския орган за безопасност на храните и Европейската агенция по лекарствата. [↑](#footnote-ref-49)
49. Регламент (ЕС) № 1291/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2013 година за установяване на „Хоризонт 2020“ — рамкова програма за научни изследвания и иновации (2014—2020 г.) и за отмяна на Решение № 1982/2006/EO, OВ L 347 от 20.12.2013 г. [↑](#footnote-ref-50)
50. Регламент (ЕС) № 282/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2014 година за създаване на Трета програма за действие на Съюза в областта на здравето (2014—2020 г.) и за отмяна на Решение № 1350/2007/ЕО, OВ L 86 от 21.3.2014 г. [↑](#footnote-ref-51)
51. Регламент (ЕС) № 1316/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2013 година за създаване на Механизъм за свързване на Европа, за изменение на Регламент (ЕС) № 913/2010 и за отмяна на регламенти (ЕО) № 680/2007 и (ЕО) № 67/2010, OВ L 348 от 20.12.2013 г. [↑](#footnote-ref-52)
52. Вижте бележки под линия 1, 3, 6, 7, както и:   
    — Заключения на Съвета: Към модерни и устойчиви здравни системи, отговарящи на очакванията на потребителите, OВ C 202, 8.7.2011 г., стр. 10—12 &

    — Заключения на Съвета относно Съвместен доклад на Комитета за икономическа политика и на Комисията относно здравеопазването и дългосрочните грижи в ЕС, 8 ноември 2016 г.<http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14182-2016-INIT/bg/pdf> &  
    — Стратегически план за изпълнение на Европейско партньорство за иновации в областта на активния живот на възрастните хора и остаряването в добро здраве. Примери за изпълнение могат да бъдат намерени в съответните сайтове на партньорството. [↑](#footnote-ref-53)
53. COM(2018) 51 final. [↑](#footnote-ref-54)
54. Мобилното здравеопазване (mHealth) е подсегмент на електронното здравеопазване и обхваща медицинските и обществени практики в областта на здравеопазването, осъществявани с помощта на мобилни устройства. В него по-специално се включват използването на устройства за мобилни комуникации за услуги за здравето и благосъстоянието за информационни цели, както и за приложения за мобилно здравеопазване. Вж. COM(2014) 219 Зелена книга относно мобилното здравеопазване (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?qid=1523396493553&uri=CELEX:52014DC0219>). [↑](#footnote-ref-55)
55. Като например: Европейското партньорство за иновации в областта на активния живот на възрастните хора и остаряването в добро здраве, Европейската общност за знания и иновации в областта на здравеопазването на европейския технологичен институт, Ръководната група на държавите членки за насърчаване на здравето и профилактиката и управлението на незаразните заболявания, Експертната група на ЕС за оценка на функционирането на здравните системи, общността на съвместната програма за активен живот и помощ в ежедневието, както и платформите „Интернет на нещата“ за цифрово здравеопазване и грижи в рамките на инициативата за цифровизиране на европейската промишленост. [↑](#footnote-ref-56)
56. Като например Каталогът на ЕС в областта на стандартите за ИКТ за публичните възложители [↑](#footnote-ref-57)
57. Това включва информиране, както и насърчаване на държавите членки да проучат възможностите за получаване на техническа помощ от Службата за подкрепа на структурните реформи по отношение на i) използването на цифрови решения в здравните системи и ii) разработването на силна рамка за цифрово управление в здравеопазването. [↑](#footnote-ref-58)