

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego „Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów w sprawie umożliwienia transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej na jednolitym rynku cyfrowym; wzmocnienia pozycji obywateli i budowania zdrowszego społeczeństwa”

(COM(2018) 233 final)

(2018/C 440/09)

Sprawozdawca: **Diego DUTTO**

Współsprawozdawca: **Thomas KATTNIG**

Wniosek o konsultację	Komisja Europejska, 18.6.2018
Podstawa prawna	Art. 304 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
Sekcja odpowiedzialna	Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji
Data przyjęcia przez sekcję	4.9.2018
Data przyjęcia na sesji plenarnej	19.9.2018
Sesja plenarna nr	537
Wynik głosowania	193/0/3
(za/przeciw/wstrzymało się)	

1. Wnioski

1.1. W trakcie wprowadzania zmian wynikających z transformacji cyfrowej należy dopilnować, by opieka koncentrowała się na ludziach.

1.2. Procesy cyfryzacji muszą pomóc pracownikom służby zdrowia w spędzaniu większej ilości czasu z pacjentami. Należy zagwarantować, by zawody medyczne obejmowały wystarczającą liczbę wykwalifikowanych pracowników wyposażonych w odpowiednie umiejętności cyfrowe.

1.3. Transformacja cyfrowa przekształca charakter pracy w obszarach opieki zdrowotnej i społecznej. Aby osiągnąć wysokie standardy jakości, każda zaangażowana osoba powinna podchodzić do tej transformacji w profesjonalny i otwarty sposób.

1.4. Należy wzmocnić dialog społeczny na szczeblu europejskim dotyczący szpitali i opieki zdrowotnej oraz usług społecznych. Niezbędne są odpowiednie programy dalszego kształcenia i szkolenia. Należy poprawić warunki pracy i podnieść jakość zatrudnienia oraz wzmocnić ochronę danych pracowników.

1.5. EKES jest świadomy, że organizacja i świadczenie opieki zdrowotnej i społecznej wchodzi w zakres odpowiedzialności państw członkowskich. W ramach dyrektywy w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (dyrektywa 2011/24/UE) konieczne jest ustanowienie internetowej sieci opieki zdrowotnej (sieć e-zdrowie), aby zwiększyć interoperacyjność rozwiązań w zakresie e-zdrowia.

1.6. Narzędzia cyfrowe muszą stanowić dźwignię służącą rozwojowi nowych form organizacji systemów opieki zdrowotnej i opieki społecznej. Wspierają one potencjał jednostek, społeczności lokalnych i gospodarek społecznych. Za pomocą odpowiednich inwestycji publicznych należy umocnić wartości solidarności i uniwersalności jako podstawę tych systemów.

1.7. Nie należy błędnie interpretować procesów cyfryzacji jako pakietu oszczędności dla budżetów na ochronę zdrowia. Procesy te nie mogą prowadzić do cięć kadrowych ani ograniczenia usług. Opieka musi być traktowana jako usługa osobista. Należy opracować nowe koncepcje opieki długoterminowej, szczególnie w kontekście starzenia się społeczeństwa.

1.8. EKES zgadza się z wizją przedstawioną w komunikacie obejmującą promowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i zwalczanie ich, pomoc w zakresie zaspokojenia niespełnionych potrzeb pacjentów oraz ułatwienie obywatelom równego dostępu do opieki wysokiej jakości przez prawidłowe wykorzystanie innowacji cyfrowych i gospodarki społecznej.

1.9. Kompetencje zdrowotne w kontekście społecznym i w otoczeniu cyfrowym odnoszą się do zdolności osoby do zdobywania, rozumienia i odpowiedzialnego wykorzystywania informacji w celu polepszenia swojego dobrostanu i zachowania zdrowia.

1.10. Obywatele powinni mieć prawo dostępu do swoich danych dotyczących zdrowia. To oni decydują o tym, czy i kiedy chcą się nimi dzielić. Kluczowe znaczenie ma uwzględnienie ogólnego rozporządzenia o ochronie danych, które zapewnia obywatelom kontrolę nad wykorzystaniem ich danych osobowych, w szczególności danych dotyczących zdrowia.

1.11. EKES sugeruje, że „prawo do (swobodnego) kopiowania” może być aktywną formą ochrony. Dotyczy to wszystkich danych generowanych przez użytkowników podczas interakcji z cyfrowymi platformami zdrowotnymi i zakłada możliwość ponownego wykorzystania danych przez obywateli.

1.12. Oryginalne dane użytkowników stanowią użyteczną wartość dla algorytmów i platform; muszą być uznawane za oryginalny produkt generowany przez użytkowników i chronione zgodnie z przepisami dotyczącymi własności intelektualnej.

1.13. „Prawo do (swobodnego) kopiowania” pomaga także uwzględnić ochronę i promowanie konkurencji, która jest wystawiana teraz na próbę przez systemy wykorzystywane obecnie w ramach platform cyfrowych w celu konfiskowania danych i osobistych historii.

1.14. EKES popiera ⁽¹⁾ oparty na czterech filarach proces wspólnych prac transgranicznych dotyczących transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej, obejmujący wspólne oceny kliniczne, wspólne konsultacje naukowe, identyfikację nowo pojawiających się technologii medycznych i dobrowolną współpracę między państwami członkowskimi.

1.15. EKES sugeruje, by podjąć odpowiednie działania w celu zbadania nowych ram etycznych, prawnych i społecznych uwzględniających ryzyko związane z eksploracją danych.

1.16. Komitet proponuje, by wspierać badania naukowe i innowacje w zakresie integracji technologii cyfrowych, tak aby zmodernizować procesy opieki zdrowotnej, np. w dziedzinie sztucznej inteligencji, internetu rzeczy i interoperacyjności. EKES w pełni wspiera obywateli w kwestii zapewniania bezpiecznego transgranicznego dostępu do wiarygodnych danych dotyczących zdrowia z myślą o osiągnięciu postępów w zakresie badań i zapobiegania chorobom.

1.17. EKES popiera także wsparcie UE dla małych i średnich przedsiębiorstw oraz przedsiębiorstw społecznych, które opracowują rozwiązania cyfrowe w zakresie zapewniania opieki skoncentrowanej na jednostce i otrzymywania informacji zwrotnych od pacjenta.

1.18. EKES popiera przywrócenie równowagi społeczno-gospodarczej w gospodarkach opartych na danych poprzez promowanie rozwoju bezpiecznych platform oraz wspieranie spółdzielczych organizacji non-profit, tak aby zapewnić przechowywanie i udostępnianie cyfrowych kopii wszystkich danych osobowych oraz zarządzanie nimi.

2. Kontekst i uwagi ogólne

2.1. W dniu 25 kwietnia 2018 r. Komisja Europejska opublikowała komunikat w sprawie transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej na jednolitym rynku cyfrowym ⁽²⁾, który dotyczy reform i innowacyjnych rozwiązań koniecznych, by systemy opieki zdrowotnej i społecznej mogły stać się bardziej odporne i dostępne oraz były w stanie skuteczniej zapewniać wysokiej jakości opiekę obywatelom europejskim i zbudować zdrowsze społeczeństwo. O ile opracowano je odpowiednio i wdrożono w sposób opłacalny, rozwiązania cyfrowe w zakresie opieki zdrowotnej i społecznej mogą przyczynić się do poprawy samopoczucia milionów obywateli oraz znacznie zwiększyć efektywność usług w zakresie opieki zdrowotnej i społecznej na rzecz pacjentów. Cyfryzacja może sprzyjać ciągłości opieki transgranicznej (dyrektywa 2011/24/UE), która ma duże znaczenie dla osób wyjeżdżających za granicę w celach biznesowych lub wypoczynkowych.

⁽¹⁾ Dz.U. C 283 z 10.8.2018, s. 28.

⁽²⁾ COM(2018) 233 final.

Może ona również pomóc w promowaniu zdrowia i zapobieganiu chorobom, w tym w miejscu pracy. Może wspierać reformę systemów opieki zdrowotnej oraz przekształcenie ich w nowe modele opieki skoncentrowane na potrzebach osób i umożliwiające przejście z systemów ukierunkowanych na szpitale na zintegrowane struktury opieki, które mają charakter bardziej środowiskowy. Wprowadzając zmiany, należy dopilnować, by opieka koncentrowała się na obywatelach. Procesy cyfryzacji powinny pomóc pracownikom służby zdrowia w spędzaniu większej ilości czasu z pacjentem. Należy zatem zagwarantować, by zawody medyczne obejmowały wystarczającą liczbę wykwalifikowanych pracowników wyposażonych w odpowiednie umiejętności cyfrowe.

2.2. Przejście na cyfrową opiekę zdrowotną i społeczną przekształca charakter pracy w tych obszarach. Można to osiągnąć z zachowaniem wysokich standardów jakościowych jedynie wówczas, gdy każda zaangażowana osoba podejdzie do transformacji w profesjonalny i otwarty sposób. W związku z tym należy dodatkowo wzmocnić dialog społeczny na szczeblu europejskim w sektorze zdrowia i usług społecznych, tak aby opracować odpowiednie programy dalszego kształcenia i szkolenia, poprawić warunki pracy, w szczególności równowagę między życiem zawodowym a prywatnym, wzmocnić ochronę danych pracowników oraz podnieść jakość zatrudnienia.

2.3. Komisja Europejska wskazuje, że europejskie systemy opieki zdrowotnej i społecznej stoją przed poważnymi wyzwaniami takimi jak starzenie się, współwystępowanie wielu chorób, szczepionki, niedobory pracowników służby zdrowia ze względu na trudne warunki pracy oraz rosnący problem chorób niezakaźnych, którym można zapobiegać, spowodowanych takimi czynnikami ryzyka jak tytoń, alkohol i otyłość, a także innych chorób, w tym chorób neurodegeneracyjnych i chorób rzadkich. Dodatkowe rosnące zagrożenie związane jest z chorobami zakaźnymi spowodowanymi przez zwiększoną oporność na antybiotyki oraz nowe lub pojawiające się ponownie patogeny. Wydatki publiczne na opiekę zdrowotną i opiekę długoterminową stale rosną w państwach członkowskich UE i oczekuje się, że tendencja ta będzie się utrzymywać. Szczególnie ważne jest, by powiązane koszty służyły podniesieniu jakości pracy pracowników służby zdrowia, a jednocześnie by nie skutkowały niskimi płacami i uciążliwymi warunkami pracy. Starzenie się społeczeństwa wymaga opracowania nowych koncepcji opieki długoterminowej.

2.4. Nawet jeśli dane dotyczące zdrowia są dostępne, to często są powiązane z technologiami, które nie są interoperacyjne, co utrudnia ich powszechne wykorzystywanie.

2.5. Z tego powodu systemom opieki zdrowotnej brakuje kluczowych informacji, które pomogłyby zoptymalizować świadczone w ich ramach usługi, a dostawcom usług trudno jest osiągnąć korzyści skali i tym samym zaoferować skuteczne cyfrowe rozwiązania w zakresie opieki zdrowotnej i społecznej oraz wspierać transgraniczne korzystanie z usług zdrowotnych. Określone ilościowo rezultaty oparte na danych dotyczących zdrowia muszą generować spersonalizowaną wiedzę na temat zdrowia dostępną dla lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, lekarzy specjalistów i naukowców, którą będą mogli oni wykorzystać do grupowania i modelowania predykcyjnego oraz stosowania najlepszych praktyk.

2.6. Jak wynika ze sprawozdania „State of Health in the EU” [Stan zdrowia w UE], praktyka stosowania danych dotyczących zdrowia skoncentrowanych na pacjencie nadal nie jest wystarczająco rozwinięta w UE.

2.7. Organizacja i świadczenie opieki zdrowotnej i społecznej wchodzi w zakres odpowiedzialności państw członkowskich. W niektórych państwach, szczególnie o systemach federalnych, za finansowanie i zapewnianie opieki zdrowotnej odpowiedzialne są władze regionalne.

2.8. W ramach dyrektywy w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (dyrektywa 2011/24/UE) ustanowiono internetową sieć opieki zdrowotnej (sieć e-zdrowie), aby zwiększyć interoperacyjność rozwiązań w zakresie e-zdrowia.

2.9. Opracowano również struktury współpracy, takie jak Europejskie partnerstwo na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu starzeniu się w dobrym zdrowiu, wspólny program na rzecz wsparcia aktywnego i autonomicznego życia (program badawczo-rozwojowy na rzecz pomocy osobom starszym w prowadzeniu aktywnego trybu życia) oraz partnerstwa publiczno-prywatne w rodzaju inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych czy inicjatywy „Podzespoły i układy elektroniczne w służbie wiodącej pozycji Europy”. Regionalne i krajowe strategie inteligentnej specjalizacji również odgrywają główną rolę w rozwoju silniejszych regionalnych ekosystemów w opiece zdrowotnej. Od 2004 r. ramy polityki dla państw członkowskich i Komisji wyznaczają dwa plany działania w zakresie e-zdrowia. Ważną rolę odgrywa grupa zainteresowanych stron ds. e-zdrowia.

2.10. Nawiązując do stanowiska wyrażonego w poprzednich opiniach⁽³⁾, EKES uważa, że należy wspierać zaproponowane przez Komisję działania w trzech obszarach. Są to: bezpieczny dostęp obywateli do danych dotyczących zdrowia i transgraniczna wymiana tych danych; wiarygodne dane, aby poczynić postępy w zakresie badań, zapobiegania chorobom oraz spersonalizowanej opieki zdrowotnej i społecznej; narzędzia cyfrowe na rzecz wzmocnienia pozycji obywateli i zapewnienia opieki skoncentrowanej na jednostce. Jak wspomniano powyżej, należy dopilnować, by procesy cyfryzacji nie były błędnie interpretowane jako pakiet oszczędności dla budżetów na ochronę zdrowia ani nie prowadziły do cięć kadrowych lub zmniejszenia usług. Niedobory pracowników prowadzą do niezadowolającej opieki i zwiększonego ryzyka zachorowalności. Nie należy zapominać, że transformacja cyfrowa jest dwuwymiarowym zjawiskiem obejmującym kierunek i proces. Jeśli chodzi o kierunek, należy skupić się na czynnikach zewnętrznych dla organizacji, stale mając na uwadze, „co” jest przedmiotem transformacji cyfrowej. W odniesieniu do procesu nacisk kładzie się na sposób myślenia wewnątrz organizacji, ze zwróceniem szczególnej uwagi na to, „jak” przeprowadzana jest transformacja cyfrowa. Należy to zatem bezwzględnie uwzględnić podczas badania przedmiotu opinii w celu zagwarantowania podejścia zorientowanego na pacjenta.

2.11. Dokładnie z tego powodu EKES wskazuje, tak jak w swojej poprzedniej opinii⁽⁴⁾, że aby odnieść korzyści z transformacji cyfrowej, sieci i planowane środki wsparcia UE powinny wykorzystywać narzędzia cyfrowe do realizacji i wzmocnienia naszych praw podstawowych w zakresie opieki zdrowotnej, a nie ich osłabiania. Narzędzia cyfrowe muszą wspierać rozwój indywidualnego potencjału oraz lokalnych społeczności i gospodarki społecznej, stanowić silną dźwignię służącą promowaniu praw oraz rozwojowi nowych form organizacji opieki zdrowotnej i społecznej i zarządzaniu nimi, a także muszą pomagać umacniać takie wartości jak solidarność i uniwersalność leżące u podstaw systemu opieki zdrowotnej. Należy to zapewnić za pomocą odpowiednich inwestycji publicznych, jak wskazano w poprzedniej opinii⁽⁵⁾.

2.12. Zgodnie z poprzednimi opiniami EKES uważa, że wsparcie cyfrowe może korzystnie wpłynąć na aspekt równego dostępu do opieki zdrowotnej – jednego z głównych celów polityki zdrowotnej – o ile spełnionych zostanie kilka warunków:

- zapewnienie jednakowego zakresu na całym terytorium z uwzględnieniem obszarów niedostatecznie obsługiwanych przez dostawców usług cyfrowych (dostęp, szybkość łącza),
- zmniejszenie przepaści cyfrowej pod względem zastosowania technologii wśród obywateli, pracowników służby zdrowia i podmiotów oferujących systemy ubezpieczeń zdrowotnych,
- interoperacyjność między różnymi komponentami architektury cyfrowej (baz danych, wyrobów medycznych) ułatwiająca zachowanie ciągłości opieki w każdej placówce i między tymi placówkami,
- ochrona danych dotyczących zdrowia, których w żadnym wypadku nie można wykorzystywać ze szkodą dla pacjentów,
- elektroniczne rozpowszechnianie informacji o produkcie, zatwierdzonych przez właściwy organ ds. rejestracji produktów leczniczych, zapewniające jeszcze lepszą dostępność (zgodnie z wcześniejszą opinią EKES-u⁽⁶⁾).

2.13. Rozwój telemedycyny, skomunikowanych urządzeń oraz nanotechnologii, biotechnologii, informatyki i nauk poznawczych nie może sprawić, że pacjenci będą traktowani jako podłączone ciała, które można zdalnie analizować, badać i monitorować za pośrednictwem posiadającego pełną kontrolę programu komputerowego. Technicyzacja opieki zdrowotnej zachęca w rzeczywistości do podejścia przeciwnego, to znaczy do potwierdzenia wagi relacji międzyludzkich i więzi społecznych leżących u podstaw praktyki medycznej i opieki zdrowotnej.

3. Wpływ transformacji cyfrowej

3.1. Wpływ transformacji cyfrowej na opiekę zdrowotną i społeczną

3.1.1. W komunikacie Komisji określono, w jaki sposób Unia może pomóc w osiągnięciu celów wskazanych w konkluzjach Rady, w szczególności poprzez nawiązanie niezbędnej współpracy i stworzenie infrastruktury w UE, a tym samym zapewnienie pomocy państwom członkowskim w wypełnieniu ich zobowiązań politycznych w tych obszarach. Proponowane działania wspierają również zobowiązanie Komisji do realizacji celu zrównoważonego rozwoju ONZ dotyczącego zapewnienia zdrowego życia wszystkim ludziom w każdym wieku oraz promowania dobrobytu, a także do wdrażania zasad Europejskiego filaru praw socjalnych.

⁽³⁾ Dz.U. C 434 z 15.12.2017, s. 1; Dz.U. C 13 z 15.1.2016, s. 14 oraz Dz.U. C 458 z 19.12.2014, s. 54.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 434 z 15.12.2017, s. 1.

⁽⁵⁾ Dz.U. C 173 z 31.5.2017, s. 33.

⁽⁶⁾ Dz.U. C 13 z 15.1.2016, s. 14.

3.1.2. EKES zgadza się z wizją przedstawioną w komunikacie obejmującą promowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i zwalczanie ich, pomoc w zakresie zaspokojenia niespełnionych potrzeb pacjentów oraz ułatwienie obywatelom równego dostępu do opieki wysokiej jakości przez prawidłowe wykorzystanie innowacji cyfrowych i przedsiębiorstw społecznych.

3.1.3. EKES uważa, że zasadnicze znaczenie ma zwiększenie zrównoważonego charakteru europejskich systemów opieki zdrowotnej i społecznej, co pomoże zmaksymalizować potencjał jednolitego rynku cyfrowego przez powszechniejsze korzystanie z produktów i usług cyfrowych w tych dziedzinach. Kolejnym celem zaproponowanych działań musi być pobudzanie wzrostu i promowanie przemysłu europejskiego w sektorze, a także przedsiębiorstw – zarówno nastawionych, jak i nienastawionych na zysk – które projektują usługi w ramach opieki zdrowotnej i społecznej oraz zarządzają nimi.

3.1.4. Transformacja cyfrowa umożliwi przede wszystkim dostęp do danych i ich wykorzystanie, co może obniżyć koszty opieki zdrowotnej wraz ze wzrostem liczebności społeczeństwa i średniego trwania życia. Wspiera się przy tym optymalizację działań rządu na szczeblu krajowym i europejskim.

3.1.5. Cyfryzacja opieki zdrowotnej nie tylko przyczyni się do ograniczenia czasu spędzanego w szpitalach, wywierając bezpośredni pozytywny wpływ na świadczoną w nich opiekę zdrowotną, ale także pomoże pacjentom odzyskać zdrowie. W kontekście międzynarodowym Światowa Organizacja Zdrowia, we współpracy z Międzynarodowym Związkiem Telekomunikacyjnym (ITU), zaproponowała podręcznik „National eHealth Strategy Toolkit” [Jak opracować krajową strategię w dziedzinie e-zdrowia?], który zasadniczo przedstawia metodę ulepszania i rozwijania krajowych strategii, planów działania i ram monitorowania w dziedzinie e-zdrowia.

3.2. Wpływ transformacji cyfrowej na ludzi

3.2.1. Transformacja cyfrowa umożliwi obywatelom szeroki dostęp do wiedzy, infrastruktury i usług w zakresie innowacyjnej i skuteczniejszej spersonalizowanej opieki zdrowotnej oraz wniesienie wkładu – w roli dostawców usług, twórców informacji i dostawców danych – w poprawę stanu zdrowia innych osób.

3.2.2. Warto również wziąć pod uwagę, że obywatele mają prawo do uzyskania dostępu do swoich danych dotyczących zdrowia oraz zdecydowania, czy i kiedy chcą się nimi dzielić. EKES uważa także, że kluczowe znaczenie ma uwzględnienie ogólnego rozporządzenia o ochronie danych, które weszło w życie 25 maja 2018 r. i które zapewni obywatelom kontrolę nad wykorzystaniem ich danych osobowych, w tym danych dotyczących zdrowia. Ponadto należy uwzględnić oświadczenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków zawarte w deklaracji z Tajpej, przyjętej przez 53. Zgromadzenie Ogólne WMA w październiku 2002 r. w Waszyngtonie (USA) oraz zmienionej przez 67. Zgromadzenie Ogólne WMA w październiku 2016 r. w Tajpej (Tajwan).

3.2.3. W tym względzie zasadnicze znaczenie ma stawienie czoła ryzyku powiększającej się luki w poziomach umiejętności cyfrowych ludzi. Kompetencje zdrowotne w kontekście społecznym i w otoczeniu cyfrowym odnoszą się do zdolności osoby do zdobywania, rozumienia i odpowiedzialnego wykorzystania informacji w celu polepszenia swojego dobrostanu i zachowania zdrowia. W tym celu konieczne jest zagwarantowanie poziomu umiejętności i znajomości nowych narzędzi, które pozwolą ludziom poprawić swój dobrostan oraz dobrostan społeczności za pomocą środków ukierunkowanych na poprawę trybu i warunków życia.

3.2.4. Jako że projekt i usługi koncentrują się na użytkownikach, dane przez nich generowane także powinny być uznawane za kluczowe, co wymaga ustanowienia odpowiednich przepisów w sprawie własności danych oraz prawa użytkownika i innych podmiotów do korzystania z tych danych. Należy zadać pytania: „kto jest właścicielem danych?”, „kto ma prawo je wykorzystywać?”, „na jakich warunkach inny podmiot świadczący usługi może wykorzystywać dane?”, „czy użytkownik może swobodnie korzystać z danych?” itd. W tym względzie należy wprowadzić ważne rozróżnienie między rodzajami danych: danymi surowymi z jednej strony oraz danymi generowanymi przez algorytmy i usługi sztucznej inteligencji z drugiej strony. Jeśli inny podmiot generuje nowe dane zagregowane z zastosowaniem własnych algorytmów, jak należy zarządzać własnością informacji? W jaki sposób projektowane są modele biznesowe w celu uwzględnienia obecności wielu zainteresowanych stron, z których każda zapewnia zasadniczą część usługi? Należy także wprowadzić rozróżnienie między modelami opartymi jedynie na usługach (bardziej tradycyjnych, np. wsparcie w codziennych czynnościach) a modelami opartymi na danych skoncentrowanych na pacjencie z możliwością rozwoju nowych usług w zakresie telezdrowia (np. usługi dotyczące zapobiegania, wsparcia leczenia i dostosowania).

3.2.5. Autentyczne – tj. oryginalne – dane każdego użytkownika stanowią jedyną użyteczną wartość dla algorytmów, usług i platform, co oznacza, że mogą/muszą być uznawane za oryginalny produkt generowany przez użytkowników (i tylko przez nich oraz ich cechy biologiczne, kognitywne, kulturowe i behawioralne) i jako takie stanowią „oryginalny wkład”, który musi być chroniony na podobnych zasadach, chociaż opartych doraźnie na własności intelektualnej. Jednym z sugerowanych rozwiązań może być aktywna forma ochrony przez „prawo do (swobodnego) kopiowania” wszystkich danych generowanych przez użytkowników podczas interakcji z cyfrowymi platformami zdrowotnymi, tak aby w stosownych przypadkach zezwolić na ponowne wykorzystanie danych poprzez ich ponowną agregację z wykorzystaniem innych usług/algorytmów. „Prawo do (swobodnego) kopiowania” pomaga także rozwiązać kolejny problem, obejmujący ochronę i promowanie konkurencji, która jest wystawiana teraz na próbę przez systemy wykorzystywane obecnie w ramach platform cyfrowych – na podstawie umów lub w inny sposób – w celu konfiskowania danych i osobistych historii.

3.2.6. Sama UE zajmowała się kilkakrotnie kwestią poruszoną w pkt 3.2.5 i w niektórych przypadkach opowiadała się za prawem do udostępniania (kopiowania) danych (zob. art. 9 dyrektywy 2012/27/UE w sprawie efektywności energetycznej: „jeżeli odbiorcy końcowi zwrócą się z takim wnioskiem – dane pomiarowe dotyczące wprowadzanej i zbywanej przez nich energii elektrycznej [będą] udostępniane im lub stronie trzeciej działającej w imieniu odbiorcy końcowego w łatwo zrozumiałym formacie umożliwiającym porównywanie podobnych transakcji”).

3.2.7. EKES sugeruje utworzenie połączonej infrastruktury informatycznej, tak aby można było szybko skontaktować się z pacjentami cierpiącymi na rzadkie choroby oraz udostępnić ich dane dotyczące zdrowia i dane medyczne na potrzeby globalnych badań nienastawionych na zysk. Unia Europejska promuje utworzenie systemu elektronicznej dokumentacji medycznej przez wspieranie wymiany informacji i normalizacji oraz rozwój sieci na potrzeby wymiany informacji między świadczeniodawcami w celu koordynowania działań w przypadku wystąpienia ryzyka dla zdrowia publicznego.

3.2.8. Pozwoliłoby to ludziom/obywatelom/pacjentom/użytkownikom na przejęcie pełnej kontroli nad ich tożsamością cyfrową. Umożliwiłoby im uczestniczenie w zdobywaniu wiedzy uzyskanej na podstawie zagregowanych danych dotyczących zdrowia na potrzeby medycyny spersonalizowanej i zapobiegania, a także czerpanie znacznych korzyści gospodarczych wynikających z tych zagregowanych danych.

3.3. Wpływ transformacji cyfrowej na systemy opieki społecznej i zdrowotnej

3.3.1. EKES wspiera (o czym wspomniano w opinii EKES-u⁽⁷⁾) oparty na czterech filarach proces wspólnych prac transgranicznych dotyczących transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej.

3.3.1.1. We wniosku ustanawia się grupę koordynacyjną składającą się z przedstawicieli instytucji zajmujących się oceną technologii medycznych (HTA) w państwach członkowskich oraz opisuje się cztery filary przyszłej współpracy. Wspólne prace byłyby prowadzone przez państwa członkowskie za pośrednictwem grupy koordynacyjnej i obejmowałyby:

- wspólne oceny kliniczne,
- wspólne konsultacje naukowe,
- identyfikację nowo pojawiających się technologii medycznych,
- dobrowolną współpracę między państwami członkowskimi.

3.3.1.1.1. *Wspólne oceny kliniczne* dotyczą najbardziej innowacyjnych technologii obejmujących: (i) produkty lecznicze podlegające centralnej procedurze wydawania pozwoleń oraz (ii) niektóre klasy wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które umożliwiają zaspokojenie niespełnionej potrzeby medycznej i uwzględnienie potencjalnego wpływu na pacjentów, zdrowie publiczne lub systemy opieki zdrowotnej oraz znaczącego wymiaru transgranicznego. Oceny takie byłyby opracowywane i sporządzane przez organy państw członkowskich ds. oceny technologii medycznych, przedsiębiorstwa farmaceutyczne lub producentów wyrobów medycznych („podmiot opracowujący”), pacjentów, ekspertów klinicznych i inne zainteresowane strony. Po weryfikacji przez Komisję sprawozdanie zostałoby opublikowane, a następnie wykorzystane przez państwa członkowskie.

⁽⁷⁾ Dz.U. C 283 z 10.8.2018, s. 28..

3.3.1.1.2. *Wspólne konsultacje naukowe*, zwane także „dialogami na wczesnym etapie”, umożliwiłyby podmiotom opracującym technologie medyczne zwrócić się do instytucji ds. HTA o radę w kwestii danych i dowodów, które mogą być wymagane w ramach ewentualnej przyszłej wspólnej oceny klinicznej. Podmioty opracowujące miałyby możliwość wnioskowania do grupy koordynacyjnej o wspólne konsultacje naukowe. Po zatwierdzeniu przez grupę koordynacyjną sprawozdania ze wspólnych konsultacji naukowych zostałyby skierowane do podmiotu opracowującego technologie medyczne, ale nie byłyby publikowane.

3.3.1.1.3. „Analiza sytuacji” lub *identyfikacja nowo pojawiających się technologii medycznych* (technologii medycznych, które nie zostały jeszcze przyjęte w systemie opieki zdrowotnej) pomogłaby zagwarantować, że technologie medyczne, które według oczekiwań będą miały istotny wpływ na pacjentów, zdrowie publiczne lub systemy opieki zdrowotnej, zostałyby zidentyfikowane na wczesnym etapie ich powstawania i włączone do wspólnych prac.

3.3.1.1.4. Państwa członkowskie miałyby możliwość kontynuowania *dobrowolnej współpracy* na szczeblu UE w obszarach nieobjętych obowiązkową współpracą. Umożliwiłoby to m.in. przeprowadzanie ocen technologii medycznych w stosunku do technologii innych niż produkty lecznicze czy wyroby medyczne (takich jak procedury chirurgiczne), a także ocen aspektów nieklinicznych (np. wpływ wyrobów medycznych na organizację opieki).

3.3.2. Wdrażanie nowatorskich rozwiązań w zakresie opieki zdrowotnej wynikających z transformacji cyfrowej rodzi wiele kwestii multidyscyplinarnych, w tym kwestii etycznych, prawnych i społecznych. Chociaż istnieją już ramy prawne dotyczące ochrony danych i bezpieczeństwa pacjentów, należy uwzględnić inne kwestie takie jak dostęp szerokopasmowy oraz ryzyko związane z eksploracją danych i automatycznym podejmowaniem decyzji, tak aby zagwarantować właściwe normy i przepisy z myślą o odpowiedniej jakości usług e-zdrowia lub m-zdrowia oraz dostępności i jakości usług. Chociaż na szczeblu unijnym i krajowym istnieją zasady regulujące zamówienia publiczne, konkurencję i rynek wewnętrzny, to również na poziomie usług należy omawiać i przyjmować nowatorskie sposoby podejścia uwzględniające transformację cyfrową.

3.3.3. Transformacja cyfrowa będzie się wiązać z reorganizacją systemu opieki zdrowotnej z wykorzystaniem nowych sposobów i standardów świadczenia usług (np. z zastosowaniem robotów współpracujących z opiekunami). Ponadto opiekunowie powinni przejść odpowiednie i szczegółowe szkolenia (np. obejmujące przygotowanie społeczne, medyczne lub techniczne) i być przygotowani na nowe profile zawodowe i przekształcenia w środowisku pracy. Doprowadzi to do zdefiniowania nowych modeli usług, strategii wsparcia, certyfikacji i norm dostosowanych do wprowadzenia cyfrowych usług i technologii w rzeczywistych kontekstach opieki i na rzeczywistych rynkach. Ich projekt i rozwój powinny być zgodne z zasadami projektowania skoncentrowanego na użytkowniku, inżynierii użyteczności już w fazie projektowania, uniwersalnego projektu itd., a w centrum procesu powinni znajdować się użytkownicy i ich potrzeby, tak aby uniknąć stworzenia przepaści cyfrowej i nieobjęcia niektórych obywateli usługami.

3.3.4. EKES popiera wysiłki Komisji mające na celu wsparcie rozwoju i przyjęcia europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej oraz opracowania wspólnych środków identyfikacji i uwierzytelniania, o których mowa w art. 14 ust. 2 dyrektywy 2011/24/UE.

3.4. Wpływ transformacji cyfrowej na rynek cyfrowy

3.4.1. Wyzwaniem jest „przywrócenie równowagi asymetrii społeczno-gospodarczej w gospodarce opartej na danych”⁽⁸⁾ poprzez:

- tytuł prawny do cyfrowej kopii wszystkich danych osobowych (medycznych i niemedycznych); możliwość przenoszenia danych (art. 20, dyrektywa UE o ochronie danych),
- bezpieczną i zabezpieczoną platformę, na której ludzie mogą przechowywać dane, zarządzać nimi i aktywnie dzielić się nimi na własnych warunkach,
- organizacyjną strukturę współpracy nienastawioną na zysk obejmującą platformy danych osobowych, tak aby stanowiły one własność obywateli,

⁽⁸⁾ Światowe Forum Ekonomiczne – The Global Information Technology Report 2014.

— przychody z wtórnego wykorzystania danych kontrolowanego przez obywateli inwestowane w projekty i usługi, które przynoszą korzyści jednostkom i całemu społeczeństwu.

3.4.2. Wspólne oceny kliniczne ułatwiłyby szybszy dostęp, pozwoliłyby uniknąć powielania na szczeblu krajowym oraz zapewniłyby większą spójność, przejrzystość i przewidywalność dla wszystkich podmiotów zaangażowanych w proces. Przemysł wyrobów medycznych jest zasadniczo nastawiony do wniosku bardziej sceptycznie. Obowiązkowa współpraca w zakresie klinicznych ocen technologii medycznych może spowolnić dostęp wyrobów do rynku zamiast go usprawniać.

3.4.3. Jako że coraz powszechniejsze staje się korzystanie z urządzeń przenośnych, rozwiązania w zakresie e-zdrowia lub m-zdrowia będą oferować nowatorskie usługi ze zoptymalizowanymi procesami. Procesy będą obejmować ułatwianie mobilności dla pracowników systemów opieki zdrowotnej i opieki społecznej.

3.4.4. Transformacja cyfrowa będzie promować rozwój nowych elastycznych modeli biznesowych, wspierać uczestnictwo różnych zainteresowanych stron w działalności oraz przynosić korzyści z kwantyfikacji doświadczeń użytkowników. Jej powodzenie zależy od jej skoncentrowania na kliencie (lub na użytkowniku) w celu dopilnowania, by perspektywa użytkownika była uwzględniana od samego początku procesu projektowania („design thinking”).

3.4.5. Transformacja cyfrowa umożliwi powszechne korzystanie z danych dotyczących opieki zdrowotnej i społecznej, zwiększając integrację systemów i urządzeń z usługami uczenia maszynowego oraz potrzebę zapewnienia interoperacyjności i zdolności do interakcji M2M (maszyna-maszyna). Trzeba przy tym uwzględnić różnorodność wymogów i preferencji użytkowników, rozwój systemów dostosowanych do przyszłych wyzwań, możliwość integracji z istniejącą infrastrukturą i lokalnymi dostawcami usług oraz wszelkie przełomowe i nieplanowane technologie i usługi wraz z nowymi wymogami normalizacji.

3.4.6. Nowatorskie kluczowe technologie prorozwojowe, takie jak 5G, stworzą możliwości dla wzmocnionych mobilnych produktów i usług szerokopasmowych, wspierając wdrożenie milionów połączeń dla urządzeń w ramach internetu rzeczy na masową skalę. W związku z rozpowszechnianiem się rozwiązań 5G i internetu rzeczy strategię transformacji cyfrowej stają się kluczowe dla wielu zainteresowanych stron działających w obszarze opieki zdrowotnej, zwłaszcza że nowe zachowania i potrzeby konsumentów będą wymagać nowych cyfrowych ofert.

3.4.7. EKES wspiera usługi związane z: informacjami dotyczącymi zdrowia, zapobieganiem chorobom, rozwojem systemów teleporadnictwa, internetowymi receptami, skierowaniami i zwrotem kosztów świadczeń medycznych. Istniejące platformy takie jak Alfred, Big White Wall, Medicine Patient Portal, Empower itd. można uznać za umożliwiające transformację cyfrową na jednolitym rynku cyfrowym. Interesujący jest fakt, że 29 maja 2018 r. ogłoszono, iż europejska chmura dla otwartej nauki będzie wspierać wiodącą pozycję unijnej nauki na świecie przez tworzenie zaufanego środowiska do przechowywania i przetwarzania danych badawczych. Chmura powinna stanowić powszechną, paneuropejską federację znakomitych istniejących i pojawiających się infrastruktur, które przestrzegająby mechanizmów zarządzania swoimi elementami składowymi i ich finansowania. Członkostwo w tej federacji byłoby dobrowolne, a struktura zarządzająca obejmowałaby ministerstwa państw członkowskich, zainteresowane strony i naukowców.

3.5. Wpływ transformacji cyfrowej na dostawców usług

3.5.1. W tym kontekście EKES akceptuje następujące cele:

- skupienie się na świadczeniodawcach,
- skupienie się na pacjentach podczas przystępowania do systemu opieki zdrowotnej;
- wydajny transfer danych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (e-zdrowie, elektroniczna dokumentacja pacjenta),
- przekazywanie przez pacjentów zgody na wykorzystanie ich danych na potrzeby badań; zachęty do przekazywania dodatkowych danych (m-zdrowie),
- ograniczenie trudności związanych z angażowaniem pacjentów w badania naukowe.

3.5.2. W ostatnich badaniach technologicznych, społecznych i gospodarczych podkreśla się, że sztuczna inteligencja, internet rzeczy i robotyka umożliwią projektowanie i rozwój nowych sposobów podejścia w obszarach medycyny spersonalizowanej i precyzyjnej, słabości kognitywnej i robotyki opartej na współpracy. Ich przyjęcie w ramach opieki zdrowotnej będzie oznaczać dostosowanie i rozwój wszystkich procesów związanych z projektowaniem, świadczeniem i oceną usług. W tym kontekście transformacja cyfrowa stanowi zasadniczy, ale także ułatwiający (lub przyspieszający) czynnik we włączaniu innowacyjnych technologii do dziedziny opieki zdrowotnej.

3.5.3. Transformacja cyfrowa wykazuje potencjał w zakresie udostępniania dużych ilości danych umożliwiających badanie i rozwój nowatorskich i ambitnych rozwiązań w obszarze usług opartych na sztucznej inteligencji. Mogłoby to stanowić podstawę dla opracowania ram do obiektywnego ilościowego określania chorób przewlekłych oraz identyfikowania możliwości w zakresie wczesnej diagnozy i monitorowania terapii. Ponadto rozwijane ostatnio rozwiązania w dziedzinie sztucznej inteligencji wykorzystywałyby dostępność danych do opracowywania systemów, które są zdolne do uczenia się, a następnie dostosowywania do sposobu, w jaki rozwija się choroba.

3.5.4. Powszechne korzystanie z danych oraz ich dostępność dla zainteresowanych stron w celu ich wykorzystania i przekształcenia zgodnie z potrzebami użytkowników tworzą nowe scenariusze wymiany danych, wiedzy ogólnej i wiedzy fachowej, wspierane już przez europejskie sieci referencyjne, które zapewniają strukturę zarządzania w zakresie wymiany wiedzy i koordynacji opieki w całej UE w obszarze chorób rzadkich. Jeśli dana lokalizacja (obszar lub kraj) nie posiada wiedzy fachowej na temat konkretnej choroby, sieć może pomóc lekarzom w zdobyciu wiedzy z innych ośrodków wiedzy fachowej w innych lokalizacjach. Podobnie szpitale w całej Europie mogą wykorzystywać cyfrowe systemy połączeniowe do dzielenia się wiedzą i zapewniania wzajemnego wsparcia.

3.5.5. Z powyższych informacji jasno wynika, że kluczowym priorytetem jest cyberbezpieczeństwo. Jak wskazano w sprawozdaniu ENISA (*ENISA Threat Landscape Report 2017: 15 Top Cyber-Threats and Trends*, Agencja Unii Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Sieci i Informacji), złożoność ataków i wyrafinowanie wrogich działań w cyberprzestrzeni stale wzrastają. W środowisku opieki zdrowotnej, w którym połączonych jest wiele wszechobecných systemów i od którego zależy wiele istotnych kwestii, np. życie pacjentów, wrażliwe dane osobowe, zasoby finansowe itd., bezpieczeństwo informacji jest kluczową kwestią. W kontekście transformacji cyfrowej wymagane są nowe metody i wytyczne w celu modelowania ram oceny cyberbezpieczeństwa, organizacyjnych środków zapobiegawczych i zgodności interoperacyjności w oparciu o cyberbezpieczeństwo.

3.5.6. EKES popiera także wsparcie UE dla małych i średnich przedsiębiorstw, które opracowują rozwiązania cyfrowe w zakresie zapewniania opieki skoncentrowanej na jednostce i otrzymywania informacji zwrotnych od pacjenta. Współpraca będzie obejmować oczywiście organy publiczne i inne zainteresowane strony, które zobowiązały się propagować wspólne lub wzajemnie uznawane zasady dotyczące zatwierdzania i certyfikacji rozwiązań cyfrowych, które mają zostać przyjęte w systemach opieki zdrowotnej (np. m-zdrowie i niezależne życie).

3.5.7. EKES uważa także, że poprzednie inicjatywy dotyczące wydawania kart opieki zdrowotnej przez państwa członkowskie muszą być kontynuowane w świetle transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej na rynku cyfrowym. Biorąc pod uwagę wrażliwy charakter danych medycznych, które mogą być przechowywane na takich kartach e-zdrowia, należy zapewnić solidną ochronę prywatności.

Bruksela, dnia 19 września 2018 r.

Luca JAHIER
Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego