

Opinia Europejskiego Komitetu Regionów – Cyfryzacja sektora zdrowia

(2019/C 168/05)

Sprawozdawca:	Fernando López MIRAS (ES/EPL), przewodniczący regionu Murcia
Dokument źródłowy:	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, wzmacniania pozycji obywateli i budowania zdrowszego społeczeństwa (COM(2018) 233)

EUROPEJSKI KOMITET REGIONÓW

Uwagi ogólne

1. Przyjmuje z zadowoleniem inicjatywę Komisji mającą na celu wspieranie współpracy między państwami członkowskimi UE, aby przyspieszyć transformację cyfrową opieki zdrowotnej w celu osiągnięcia efektywniejszej opieki zdrowotnej w Europie, dokonania postępów w badaniach naukowych, poprawy zapobiegania chorobom oraz świadczenia spersonalizowanej opieki nad pacjentami, a także aby ułatwić obywatelom równy dostęp do wysokiej jakości opieki. Należy przy tym zawsze pamiętać o tym, że organizacja systemów opieki zdrowotnej należy do kompetencji państw członkowskich.
2. Ma świadomość wyzwań, przed jakimi stoją zdecentralizowane poziomy sprawowania rządów w całej Unii Europejskiej: starzenie się społeczeństwa i związany z nim wzrost częstotliwości chorób przewlekłych i współwystępowania wielu chorób, które sprawiają, że zapotrzebowanie na zasoby rośnie i konieczne staje się przyjęcie innego podejścia do modelu opieki.
3. Zwraca uwagę na znaczną liczbę danych dotyczących zdrowia gromadzonych obecnie w odrębnych systemach i stwierdza, że mogłyby one być wykorzystywane skuteczniej za pomocą ich wzajemnego połączenia, natomiast analiza dużych zbiorów danych mogłaby pomóc udoskonalić systemy zabezpieczenia społecznego i opieki zdrowotnej i uczynić je bardziej zrównoważonymi.
4. Podkreśla potrzebę transformacji cyfrowej w dziedzinie opieki zdrowotnej i usług opiekuńczych, aby stawić czoła wyzwaniom, przed którymi stoi obecnie Europa.
5. Uważa, że przyjęcie rozwiązań cyfrowych w dziedzinie opieki zdrowotnej i ogólnie opieki wciąż postępuje bardzo powoli i że występują pod tym względem znaczne różnice między poszczególnymi państwami członkowskimi i ich regionami. Ponadto istnieje ryzyko, iż korzyści płynące ze społeczeństwa informacyjnego skoncentrują się jedynie na obszarach metropolitalnych i w najbardziej rozwiniętych regionach. Pozostawiłoby to w tyle najbardziej oddalone regiony, obszary wiejskie lub obszary o niskiej gęstości zaludnienia i wyludnione, choć to właśnie one powinny być ich odbiorcami w pierwszej kolejności, ponieważ rozwiązania te stwarzałyby możliwość załagodzenia ich izolacji.
6. Przyznaje, że pomimo dotychczasowych wysiłków, w elektronicznych systemach dokumentacji medycznej w UE nadal stosowane są wzajemnie niekompatybilne formaty i standardy.
7. Uznaje za konieczny bezpieczny dostęp i transgraniczną wymianę informacji genomowych i innych danych dotyczących zdrowia, aby dokonywać postępów badawczych oraz zwiększyć precyzyjność diagnostyki i wprowadzić bardziej indywidualne metody leczenia chorób, co stanowiłoby postęp w medycynie spersonalizowanej.

8. Przyjmuje z zadowoleniem inicjatywy Komisji zmierzające do wspierania wdrożenia sieci e-zdrowia w poszczególnych regionach jako narzędzia sprostania wyzwaniu starzenia się społeczeństwa; przyjmuje także z zadowoleniem struktury współpracy, takie jak Europejskie partnerstwo na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu starzeniu się w dobrym zdrowiu, wyznaczanie obiektów wzorcowych aktywnego starzenia się w dobrym zdrowiu (AHA Reference Sites) czy wsparcie dla inicjatywy „Blueprint for Digital Transformation of Health and Care for the Ageing Society” [Plan transformacji cyfrowej służby zdrowia i opieki w starzejącym się społeczeństwie].

9. Wita z zadowoleniem nowe wnioski w sprawie finansowania na okres 2021–2027, w których zwrócono uwagę na cyfryzację opieki zdrowotnej, zwłaszcza projekt rozporządzenia w sprawie programu „Cyfrowa Europa” na lata 2021–2027. Z naciskiem zwraca uwagę na potrzebę zapewnienia, by sektor publiczny i obszary interesów publicznych, takie jak zdrowie i opieka, edukacja itd., miały możliwość dostępu do najnowszych technologii cyfrowych i stosowania ich; zwłaszcza do obliczeń wielkiej skali, sztucznej inteligencji, bezpieczeństwa informacyjnego i cyberbezpieczeństwa.

Europejska elektroniczna kartoteka medyczna i transgraniczna opieka zdrowotna: bezpieczny dostęp obywateli do swoich danych dotyczących zdrowia

10. Przyjmuje z zadowoleniem fakt, że we wnioskach Komisji za zasadniczą kwestię uznano zasadę ochrony danych, uwzględniając jednocześnie szanse, jakie stwarza nowe ogólne rozporządzenie o ochronie danych (RODO), aby osiągnąć postęp w zapewnianiu bezpiecznego dostępu do danych dotyczących zdrowia.

11. Zaznacza, że konieczna jest poprawa zdolności do samodzielnej opieki i alfabetyzacji obywateli w zakresie zdrowia, zarówno ze względu na wpływ tych działań na zdrowie, jak i po to, aby sprzyjać trwałości systemów opieki zdrowotnej, natomiast technologie ICT stanowią w tym zakresie podstawowy element wsparcia. Ponadto uważa, że organy ds. zdrowia muszą zapewniać odpowiednie wskazówki, aby zaradzić obecnemu szeregowi się nieprawdziwych, pozbawionych podstaw naukowych informacji („infoksykacja”) w sieci w dziedzinie zdrowia.

12. Podkreśla, że większość obywateli nie zna możliwych skutków narażenia ich danych osobowych na ujawnienie ani skomplikowanych zasad rządzących dostępem do tych danych.

13. Ubolewa w związku z tym, że we wnioskach Komisji zabrakło konkretnych środków podnoszenia poziomu świadomości w społeczeństwie, i zagwarantowania, aby obywatele i pacjenci w pełni zrozumieli ramy ustawodawcze służące ochronie prywatności danych dotyczących zdrowia, oraz zaleca Komisji, aby wspierała kampanie komunikacyjne w całej UE wyjaśniające, jak chronione będą dane dotyczące zdrowia w nowych ramach prawnych.

14. Wzywa Komisję do dalszego promowania działań w celu wyeliminowania przeszkód w interoperacyjności systemów e-zdrowia, co wymaga wydajniejszych systemów, biorąc pod uwagę, że brak interoperacyjności wiąże się z rzeczywistymi i wymiernymi kosztami.

15. Popiera przyjęcie zalecenia Komisji w sprawie specyfikacji technicznych dotyczących europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej; wspiera także dalszy rozwój infrastruktury usług cyfrowych w zakresie e-zdrowia, aby umożliwić obywatelom i pacjentom dostęp do swoich danych osobowych dotyczących zdrowia i posługiwać się nimi w celach związanych z ochroną zdrowia publicznego i badaniami naukowymi, jak również aby ułatwić swobodny przepływ osób, które są do tego obecnie zniechęcane w przypadku występowania u nich chorób złożonych.

16. Zwraca się do państw członkowskich o unikanie centralnej lokalizacji usług na podstawie mylnego założenia, że usługi zlokalizowane są bezpieczniejsze, i o stosowanie rozproszonej archiwizacji danych z wykorzystaniem technologii, które to umożliwiają, takich jak blockchain. Ważne jest również promowanie zastosowania otwartych norm międzynarodowych w celu uniknięcia rozwiązań prowadzących do zależności od konkretnego świadczeniodawcy.

17. Podkreśla, że należy chronić dane pacjentów i odpowiednio je zabezpieczać, tak aby ich dane nie były wykorzystywane w niewłaściwy sposób. Podobnie podkreśla, że możliwości wynikające z lepszego dostępu do danych pacjentów nie powinny w żaden sposób przyczyniać się do sytuacji, która może zagrażać prawom pacjentów, lecz powinny przynosić korzyści indywidualnym pacjentom. W związku z tym wzywa Komisję do rozważenia sposobów ochrony pacjentów przed możliwą nierównowagą sił pomiędzy nimi a podmiotami świadczącymi opiekę zdrowotną, która może powstać na skutek tego rodzaju zwiększonego dostępu do danych na temat stanu zdrowia.

18. Podkreśla, że elektroniczna dokumentacja medyczna może zapewnić lepszą koordynację opieki na szczeblu krajowym i regionalnym, umożliwiając wymianę danych dotyczących zdrowia w czasie rzeczywistym między podmiotami świadczącymi opiekę zdrowotną, zwłaszcza w przypadku pacjentów cierpiących na złożone choroby wielonarządowe i choroby rzadkie.

19. Zwraca również uwagę, że w niektórych państwach członkowskich władze publiczne dokonały dużych inwestycji w rozwój elektronicznych kartotek i platform cyfrowych umożliwiających pacjentom dostęp do całości lub części własnych danych dotyczących zdrowia. Ważne jest, by nie zapomnieć o tych znaczących inwestycjach, by uwzględnić doświadczenia tych państw członkowskich i by nie obciążać organów na szczeblu krajowym, regionalnym i lokalnym dalszymi i zbędnymi wydatkami.

20. Proponuje Komisji, aby poszła o krok dalej niż sam rozwój europejskiego formatu elektronicznej wymiany dokumentacji medycznej i by promowała, wraz z tym formatem, pełnoprawną europejską elektroniczną kartotekę medyczną. Pacjent byłby właścicielem danych – zawsze w oparciu o bezpieczny dostęp do nich – wydając stosowne upoważnienie i przeprowadzając późniejszą kontrolę tego dostępu.

21. Zwraca także uwagę, że władze w niektórych państwach członkowskich stworzyły lub są w trakcie tworzenia cyfrowych struktur administracyjnych i systemów dla oświadczeń o wyrażeniu zgody, plików rejestrowych itp. w kontekście danych pacjentów i dostępu do tych danych. Doświadczenia zebrane w tym obszarze na poziomie krajowym, regionalnym i lokalnym należy uwzględnić w dalszych pracach nad europejską kartoteką medyczną.

Poprawa jakości baz danych, aby wspierać profilaktykę, badania i medycynę spersonalizowaną

22. Uważa, że wymiana danych osobowych dotyczących zdrowia ma zasadnicze znaczenie dla badań w dziedzinie zdrowia publicznego i badań klinicznych, tak by państwa członkowskie mogły je przekształcić w wiedzę służącą obywatelowi bez naruszania podstawowego prawa do ochrony danych.

23. Uważa, że konieczna jest poprawa koordynacji między istniejącymi inicjatywami krajowymi i regionalnymi, aby dzielić się danymi genomowymi i innymi danymi dotyczącymi zdrowia w obszarze badań naukowych i medycyny spersonalizowanej, i zachęca państwa członkowskie do przyłączenia się do deklaracji „W kierunku dostępu do miliona genomów sekwencjonowanych w UE w 2022 r.”.

24. Wzywa Komisję do rozważenia możliwości, by badania genetyczne europejskich obywateli prowadzone ze względów klinicznych miały niepowtarzalny kod identyfikacyjny ułatwiający zastosowanie tych informacji w profilaktyce, diagnostyce czy też terapii, których obywatel może potrzebować w ciągu swego życia, zawsze za jego zgodą, zważywszy że pacjent będzie przez cały czas właścicielem tych danych. Technologia *blockchain* jest obecnie bezpiecznym protokołem umożliwiającym zagwarantowanie dostępności danych, przy jednoczesnym zachowaniu ich poufności i utrzymaniu ich pod kontrolą obywateli.

25. Zwraca się do Komisji o przyjęcie bezpiecznych i gwarantujących anonimowość środków, aby przyspieszyć wdrożenie technologii wykorzystywania danych w zakresie opieki zdrowotnej, uwzględniając potencjał kluczowych technologii takich jak sztuczna inteligencja lub wysokowydajne systemy obliczeniowe, poprzez poprawę koordynacji między podmiotami działającymi w ramach systemu służby zdrowia, który obejmuje regiony, sektory publiczny i prywatny (w tym MŚP w zakresie e-zdrowia), jednostki badawcze oraz inne zaangażowane podmioty.

26. Przyjmuje z zadowoleniem zamiar poparcia przez Komisję opracowania technicznych specyfikacji bezpiecznego dostępu do danych genomowych i danych dotyczących zdrowia oraz ich wymiany transgranicznej w celach badawczych, a także wdrożenia stosownych działań pilotażowych koordynujących odpowiednie programy, inicjatywy i podmioty na szczeblu krajowym i unijnym; jednocześnie podkreśla konieczność zapewnienia silniejszych gwarancji w przypadku wykorzystywania danych genomowych.

27. Popiera zamiar Komisji dotyczący ustanowienia mechanizmu dobrowolnej koordynacji między władzami krajowymi UE, aby przekazywać dane genomowe i inne dane dotyczące zdrowia, co pozwoliłoby poczynić postępy w dziedzinie profilaktyki, badań nad zdrowiem ludności i medycyny spersonalizowanej.

28. Zwraca się do Komisji, aby środki, które przyjmie w związku z dostępem do danych będących w posiadaniu organów administracji publicznej i ich ponownym wykorzystywaniem były skoordynowane z pozostałymi wspieranymi przez nią działaniami, np. z komunikatem Komisji „W kierunku wspólnej europejskiej przestrzeni danych” (COM(2018) 232).

29. Zwraca się do Komisji, aby propagowała możliwości oferowane przez europejskie sieci referencyjne w ramach dyrektywy w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, w celu ułatwienia realizacji międzynarodowych badań międzysektorowych, w tym badań nad medycyną spersonalizowaną dla pacjentów cierpiących na choroby rzadkie lub mało rozpowszechnione lub na choroby złożone.

30. Zachęca Komisję do zainicjowania debaty na skalę europejską o konsekwencjach etycznych, prawnych i społecznych posługiwania się danymi genomowymi i dotyczącymi zdrowia, zarówno w dziedzinie zdrowia publicznego, jak i badań naukowych, oraz uważa, że konsekwencje te muszą stanowić część podejścia regulacyjnego Komisji i państw członkowskich, uwzględniając rolę przepadającą komisjom etycznym i komisjom ekspertów oraz autonomię użytkowników usług zdrowotnych.

31. Zachęca państwa członkowskie do wzmocnienia i w razie potrzeby rozszerzenia istniejących zdolności, aby zagwarantować stałe i regularne gromadzenie danych dotyczących zdrowia, ponieważ przyczyni się to do poprawy jakości międzynarodowych danych dostępnych dla takich organizacji jak WHO i OECD.

32. Zachęca państwa członkowskie do dzielenia się danymi w ramach realizacji polityki otwartego dostępu, zgodnie z celami otwartej nauki i utworzenia europejskiej chmury dla otwartej nauki.

Narzędzia cyfrowe służące wzmocnieniu pozycji pacjentów i opiece skupionej na osobie: integracja opieki, starzenie się, choroby przewlekłe i współwystępowanie wielu chorób

33. Podkreśla, że starzenie się społeczeństwa, prowadzące do wzrostu częstotliwości chorób przewlekłych i współwystępowania wielu chorób, a zatem do wzrostu kosztów opieki, sprawia, że konieczne jest multidyscyplinarne i zintegrowane podejście do opieki. Usługi e-zdrowia i elektroniczna wymiana danych między pacjentami, ich opiekunami i podmiotami świadczącymi usługi opieki zdrowotnej ułatwiają opiekę ukierunkowaną na jednostkę i przejście od opieki instytucjonalnej do opieki środowiskowej.

34. Podkreśla, że edukacja stanowi kluczowy element aktywnego uczestnictwa obywateli w transformacji cyfrowej, wzywa zatem Komisję i państwa członkowskie, aby poświęciły więcej uwagi poprawie poziomu umiejętności cyfrowych obywateli i pacjentów poprzez opracowanie odpowiednich programów edukacyjnych. Przypomina także, że w dalszym ciągu istnieją grupy obywateli europejskich, którzy nie mają dostępu do internetu lub nie posiadają wystarczających umiejętności cyfrowych, aby móc korzystać z usług cyfrowych. Trzeba podjąć aktywne wysiłki w celu zwiększenia włączenia cyfrowego.

35. Zaznacza, że powodzenie transformacji cyfrowej zdrowia nie będzie możliwe bez przystosowania edukacji, kształcenia i ustawicznego doskonalenia zawodowego pracowników służby zdrowia.

36. Podkreśla, że technologia cyfrowa może umożliwiać lub udoskonalać dostęp do usług na rzecz zdrowia, zwłaszcza osobom o ograniczonej mobilności. Należy koniecznie uwzględnić podejście terytorialne w celu zachęcania do tego, by większa liczba osób w regionach oddalonych, słabo zaludnionych lub uboższych, która mogłaby pozostawać wykluczona lub otrzymywać niewystarczającą opiekę ze strony krajowych systemów opieki zdrowotnej, zyskała dostęp do wysokiej jakości informacji i środków profilaktycznych w dziedzinie zdrowia, a także do łatwo dostępnego i przystępnego leczenia.

37. Zaznacza, że ważne jest zagwarantowanie, aby cyfryzacja opieki zdrowotnej ograniczała nierówności społeczne i zwiększała dostępność dla osób niepełnosprawnych i starszych.

38. Zaznacza, że w dostępie do usług ICT nadal istnieją znaczne różnice między regionami, w związku z czym zwraca się do Komisji o dalsze wspieranie pracy nad politykami ułatwiania dostępu do nich na obszarach znajdujących się w niekorzystnej sytuacji.

39. Zaznacza, że zdrowie mobilne (m-zdrowie) ma kluczowe znaczenie dla wysiłków na rzecz wzmocnienia pozycji obywateli i że oprócz tego stanowi element konieczny do zapewnienia trwałości systemów opieki, a także uważa, że stosowanie opłacalnych i skutecznych pod względem zdrowotnym rozwiązań cyfrowych stanowi krok w kierunku osiągnięcia trwałości systemów opieki zdrowotnej i społecznej.

40. Uważa, że konieczne jest ustanowienie odpowiednich narzędzi gwarantujących zachowanie dynamicznej równowagi między podażą a popytem oraz sprzyjanie procesom współtworzenia rozwiązań cyfrowych, wzorując się na doświadczeniach niektórych regionów w tym zakresie ⁽¹⁾.

41. Zwraca się do Komisji o zapewnienie nowych instrumentów promujących zamówienia publiczne na innowacje (PPI), w uzupełnieniu do obecnych przedkomercyjnych zamówień publicznych (PCP) i PPI, których wdrażanie jest skomplikowane i silnie uzależnione od jednorazowego finansowania, na przykład poprzez łączenie programów finansowania europejskiego z funduszami strukturalnymi.

42. Wyraża zadowolenie w związku z tym, że wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie oceny technologii medycznych rozszerza pole działania o technologie i urządzenia medyczne, choć uważa też, że prawodawstwo UE powinno uprościć procedury dopuszczania do obrotu urządzeń medycznych i umożliwić poczynienie postępów, aby dysponować procedurami udoskonalającymi aktualne standardy zatwierdzania.

43. Uważa, że aby dokonywać postępów w kierunku trwalszych systemów, wskazane byłoby rozszerzenie zakresu rozporządzenia na wszystkie etapy rozwoju technologii, włączając w to ocenę skutków.

44. Podkreśla, że pojawienie się nowych aplikacji i urządzeń dla pacjentów i pracowników służby zdrowia (aplikacje, urządzenia pomiarowe zewnętrzne lub w telefonach komórkowych itp.) powinno skutkować procesem akredytacji, certyfikacji lub oznakowania ważnego na szczeblu europejskim, aby można było określić, które z nich uznaje się za użyteczne lub które z nich mogą być nawet przepisywane przez pracowników służby zdrowia. Ograniczy to bariery administracyjne, co sprawi, że rozwiązania zatwierdzone w jednym państwie członkowskim będzie można łatwo wprowadzić do obrotu w innym kraju, w związku z czym zwraca się do Komisji o podjęcie działań w tym kierunku.

45. Podkreśla, że narzędzia i aplikacje przeznaczone dla pacjentów i pracowników służby zdrowia powinny być proste i łatwe w użyciu oraz powinny stanowić raczej uzupełnienie tych już istniejących w państwach członkowskich, a nie dodatek do nich.

46. Zauważa trudności związane z wdrażaniem i przyjmowaniem na dużą skalę rozwiązań technologicznych zatwierdzonych za pomocą studiów pilotażowych, w związku z czym zwraca się do Komisji o wsparcie dla regionów i promowanie współpracy między nimi, aby wdrażać takie nowe rozwiązania technologiczne.

47. Proponuje również, by zastanowić się nad tym, czy europejskie programy finansowania powinny przewidywać, by propozycje projektów zawierały zobowiązanie do realizacji projektu w razie jego powodzenia, co gwarantowałoby jego szerokie zastosowanie w społeczeństwie w celu zapewnienia równości dostępu i spójności po zakończeniu procesu innowacji poprzez efekt skali.

⁽¹⁾ <https://www.indemandhealth.eu/>;

Projekt inDEMAND promuje innowacje łączące dwa czynniki: to, by na podstawie popytu określono zapotrzebowanie, oraz to, by rozwiązania były współtworzone przez pracowników służby zdrowia i przedsiębiorstwa technologiczne.

Wsparcie finansowe

48. Przyjmuje z zadowoleniem ponowne zdefiniowanie zakresu nowego instrumentu „Łącząc Europę” oraz wniosek w sprawie programu „Cyfrowa Europa” na lata 2021–2027 mające na celu przyspieszenie cyfrowej transformacji opieki zdrowotnej w Europie.

49. Wzywa Komisję do wspierania koniecznego uzgodnienia planów i strategii cyfrowych na szczeblu europejskim, krajowym i regionalnym, jak również, w perspektywie kolejnego okresu programowania 2021–2027, odpowiedniej komplementarności między różnymi programami finansowania europejskiego oraz finansowania publicznego i prywatnego, aby dokonać wdrożenia na szeroką skalę zintegrowanych usług opieki opartych na bazie cyfrowej i skoncentrowanych na jednostce.

50. Zauważa, że odpowiednia technologia często istnieje i funkcjonuje, jednak przeszkody administracyjne utrudniają lub opóźniają przyjmowanie stosownych rozwiązań, w związku z czym zwraca się do Komisji o zainicjowanie nowych modeli zwrotu kosztów związanych z przyjmowaniem innowacji cyfrowych, ukierunkowanych na przykład na płatność za wyniki uzyskane w dziedzinie zdrowia, tak aby ułatwić wprowadzanie modeli biznesowych stosowanych przez działające w obszarze e-zdrowia i m-zdrowia przedsiębiorstwa świadczące wysokiej jakości usługi wspierane technologią cyfrową.

51. Odnotowuje, że w następnym okresie 2021–2027 obecny program w dziedzinie zdrowia pozostanie w ramach EFS+, a przeznaczone na niego środki ulegną zmniejszeniu, w związku z czym wzywa współprawodawców UE do zwiększenia proponowanych środków budżetowych przyznanych na transformację cyfrową Europy w wieloletnich ramach finansowych UE na okres 2021–2027.

Pomocniczość

52. Zwraca się do Komisji, aby realizując plan działania, brała pod uwagę nie tylko państwa członkowskie, lecz także podmioty lokalne i regionalne, które odgrywają kluczową rolę w komunikacji z pacjentami i ich informowaniu, w edukacji i kształceniu profesjonalistów oraz w rozwoju e-zdrowia.

Bruksela, dnia 7 lutego 2019 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Regionów
Karl Heinz LAMBERTZ
