

**Mišljenje Europskog odbora regija o temi „Digitalizacija zdravstvenog sektora”**

(2019/C 168/05)

<b>Izvjestitelj:</b>	Fernando López MIRAS (ES/EPP), predsjednik regije Murcije
<b>Referentni dokument/i:</b>	Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija o omogućivanju digitalne transformacije na jedinstvenom digitalnom tržištu u području zdravstva i skrbi: osnaživanje građana i stvaranje zdravijeg društva  (COM(2018) 233)

EUROPSKI ODBOR REGIJA

*Opće napomene*

1. pozdravlja inicijativu Komisije za promicanje suradnje među državama članicama EU-a radi ubrzanja pokretanja digitalne transformacije zdravstva s ciljem postizanja djelotvornijeg sustava zdravstvene skrbi u Europi, unapređivanja istraživanja, bolje prevencije bolesti te personalizirane skrbi i zdravstvene skrbi, kako bi se građanima omogućila jednakost u pristupu kvalitetnoj skrbi; pritom naglašava da je organizacija zdravstvenih sustava u nadležnosti država članica;
2. svjestan je izazova s kojim se suočavaju decentralizirane razine vlasti u cijeloj Europskoj uniji: starenje stanovništva zbog kojega dolazi do povećanja kroničnih bolesti i višestrukog obolijevanja, što dovodi do sve veće potražnje za resursima i pristupa koji se temelji na promjeni modela skrbi;
3. skreće pozornost na veliku količinu podataka o zdravlju koji su trenutačno pohranjeni u zasebnim sustavima te smatra da bi njihova učinkovitija uporaba međusobnim povezivanjem i analizom makropodataka mogla poboljšati sustave socijalne i zdravstvene skrbi i pridonijeti njihovoj održivosti;
4. ističe potrebu za digitalnom transformacijom u području zdravstva i skrbi radi rješavanja izazova s kojima se Europa suočava;
5. smatra da je usvajanje digitalnih rješenja za zdravstvo i skrb i dalje sporo, da se uvelike razlikuje među državama članicama i regijama te da postoji rizik da će koristi od informacijskog društva imati pretežito velegradska područja i razvijenije regije. Time bi se zanemarile najudaljenije regije, ruralna ili slabo naseljena područja te otoci, a upravo oni trebaju biti prioriteta ciljna područja jer je njihovu izoliranost moguće ublažiti s pomoću tih rješenja;
6. uviđa da se, bez obzira na dosad poduzete napore, i dalje primjenjuju neusklađeni formati i norme u elektroničkim sustavima zdravstvene evidencije u cijelom EU-u;
7. smatra da je potrebno omogućiti siguran pristup i prekograničnu razmjenu genomskih i drugih podataka o zdravlju radi unapređivanja istraživanja i postizanja preciznijih dijagnoza i prilagođenijeg liječenja bolesti, čime se postiže napredak u području personalizirane medicine;

8. pozdravlja inicijative Komisije za pružanje potpore provedbi e-zdravstva (*eHealth*) u regijama kao alata za suočavanje s izazovom starenja: strukture za suradnju kao što je Europsko inovacijsko partnerstvo za aktivno i zdravo starenje, određivanje „Referentnih lokacija za aktivno i zdravo starenje” ili potporu projektu „Plan za digitalnu transformaciju zdravstva i skrbi za društvo koje stari”;

9. pozdravlja nove prijedloge financiranja za razdoblje 2021. –2027. u kojima digitalizacija zdravstva zauzima važno mjesto; posebno pozdravlja Prijedlog uredbe o programu Digitalna Europa za razdoblje 2021. –2027. te ustraje na potrebi da se osigura da javni sektor i područja od javnog interesa, kao što su zdravlje i skrb, obrazovanje itd. mogu uvesti najnovije digitalne tehnologije, osobito računalstvo visokih performansi, umjetnu inteligenciju i kibersigurnost te imati pristup njima;

*Europski elektronički zdravstveni karton i prekogranično zdravstvo: siguran pristup građana njihovim zdravstvenim podacima*

10. pozdravlja to što se u prijedlozima Komisije načelo zaštite podataka smatra središnjim elementom, uzimajući pritom u obzir prilike koje donosi nova Opća uredba o zaštiti podataka (GDPR) u pogledu unapređivanja sigurnog pristupa zdravstvenim podacima;

11. napominje da je potrebno poboljšati sposobnost upravljanja vlastitim zdravljem i zdravstvenu pismenost građana, ne samo zbog njihovog utjecaja na zdravlje nego i zbog poticanja održivosti zdravstvenih sustava. IKT predstavlja jedan od temeljnih elemenata potpore. Također smatra prikladnim da nadležna tijela u sektoru zdravstva pruže odgovarajuće smjernice za suzbijanje prezasićenosti informacijama bez znanstvenog uporišta o zdravstvenim temama na internetu;

12. napominje da većina građana nije svjesna mogućih posljedica objavljivanja osobnih podataka, kao ni složenih pravila za upravljanje pristupom podacima;

13. stoga žali što u prijedlozima Komisije nisu navedene konkretne mjere za podizanje javne svijesti i jamčenje toga da građani i pacijenti u cijelosti razumiju zakonodavni okvir kojim se štiti privatnost zdravstvenih podataka te preporučuje Komisiji da u cijelom EU-u pruži potporu komunikacijskim kampanjama kojima bi se objasnilo kako zaštititi privatnost zdravstvenih podataka u novom pravnom okviru;

14. potiče Komisiju da nastavi promicati napore usmjerene na uklanjanje prepreka za interoperabilnost sustava e-zdravstva, što bi uključivalo uspostavu učinkovitijih sustava, s obzirom na to da nedostatak interoperabilnosti ima stvarne i mjerljive troškove;

15. podupire usvajanje preporuke Komisije o tehničkim specifikacijama europskog formata elektroničke razmjene zdravstvenih registara i daljnji razvoj infrastrukture digitalnih usluga e-zdravstva kako bi se građanima i pacijentima omogućilo da pristupaju svojim osobnim zdravstvenim podacima te da ih koriste u svrhu javnog zdravlja i istraživanja, ali i kako bi se omogućilo slobodno kretanje osoba, koje se trenutačno ne preporučuje u slučaju složenih bolesti;

16. traži od država članica da izbjegavaju lokalizaciju usluga na temelju pogrešne pretpostavke da su centralizirane lokalizirane usluge sigurnije, kao i da podatke arhiviraju primjenjujući načelo decentralizacije i služeći se tehnologijom koja to omogućuje, poput lanca blokova. Također je važno promicati primjenu međunarodnih i otvorenih standarda kako bi se izbjegla rješenja kojima se stvara ovisnost o jednom konkretnom pružatelju usluga;

17. ustraje u tome da podaci o pacijentima trebaju biti zaštićeni i pravilno osigurani kako bi se izbjegla zlouporaba informacija. Jednako tako, ističe da mogućnosti koje proizlaze iz povećanog pristupa podacima o pacijentima ni na koji način ne smiju pridonositi razvoju događaja koji bi bio štetan za prava pacijenata, već koji će biti od koristi za njih. U tom pogledu poziva Komisiju da razmotri mjere za zaštitu pacijenata od moguće neravnoteže moći između njih i zdravstvenih djelatnika do koje bi moglo doći zbog povećanog pristupa podacima o njihovom zdravlju;

18. napominje da se digitalnim zdravstvenim kartonima može pridonijeti koordinaciji skrbi na nacionalnoj i regionalnoj razini jer to omogućuje razmjenu zdravstvenih podataka u stvarnom vremenu među pružateljima zdravstvenih usluga, osobito u slučajevima pacijenata sa složenim višesustavnim i rijetkim bolestima;

19. također napominje da su javna tijela u nekim državama članicama puno uložila u razvoj elektroničkih zdravstvenih kartona i digitalnih platformi, koji građanima omogućuju pristup vlastitim zdravstvenim podacima odnosno dijelu tih podataka. Važno je da se ne zanemare ta velika ulaganja, da se u obzir uzmu iskustva tih država članica te da se nacionalna, regionalna i lokalna razina ne opterete dodatnim i nepotrebnim troškovima;

20. predlaže Komisiji da učini korak dalje od razvoja europskog formata za razmjenu elektroničkih zdravstvenih registara te da, uz taj format, promiče i istinski europski elektronički zdravstveni karton. Pritom bi se zajamčio siguran pristup zdravstvenoj evidenciji, ali bi pacijenti bili vlasnici podataka i davali bi ovlaštenje za pristup tim podacima koje bi naknadno mogli revidirati.

21. također napominje da su javna tijela u nekim državama članicama izradila odnosno rade na razvoju digitalnih struktura upravljanja i sustava za izjave o pristanku, dnevničke datoteke itd. u vezi s podacima pacijenata i pristupom tim podacima. Ta iskustva prikupljena na nacionalnoj, regionalnoj i lokalnoj razini trebala bi se uzeti u obzir u daljnjem radu na europskom zdravstvenom kartonu;

*Bolje baze podataka radi promicanja prevencije, istraživanja i personalizirane medicine*

22. smatra da je razmjena osobnih zdravstvenih podataka ključna za istraživanje javnog zdravlja i klinička istraživanja kako bi se državama članicama omogućilo da bez ugrožavanja temeljnih prava u pogledu zaštite podataka pretvaraju te podatke u saznanja korisna građanima;

23. smatra da je potrebna bolja koordinacija između postojećih nacionalnih i regionalnih inicijativa radi udruživanja genomskih i drugih zdravstvenih podataka u području istraživanja i personalizirane medicine te potiče države članice da potpišu deklaraciju „Ususret pristupu jednom milijunu sekvenciranih genoma u EU-u do 2022.”;

24. poziva Komisiju na razmatranje mogućnosti da se genetskim istraživanjima koja se provode na europskim građanima iz kliničkih razloga dodijeli jedinstvena identifikacija, što bi omogućilo da te informacije budu korištene za preventivne, dijagnostičke ili terapijske postupke koje bi građani mogli trebati tijekom života. To bi uvijek iziskivalo i njihov pristanak, s obzirom na to da je pacijent uvijek vlasnik podataka. Danas je lanac blokova (eng. *blockchain*) siguran protokol koji omogućava jamčenje dostupnosti podataka, čuva njihovu povjerljivost i osigurava da budu pod nadzorom građana;

25. traži od Komisije da usvoji sigurne mjere kojima se jamči anonimnost kako bi se potaknulo uvođenje tehnologija za korištenje podataka u području zdravstva vodeći računa o potencijalu ključnih tehnologija kao što su umjetna inteligencija ili računalstvo visokih performansi, i to u vidu bolje koordinacije između sudionika sustava među kojima su regije, javni i privatni sektor (uključujući MSP-ove u sektoru e-zdravstva), istraživačka tijela te drugi uključeni dionici;

26. pozdravlja namjeru Komisije da pruži potporu razvoju tehničkih specifikacija za siguran pristup genomskim i zdravstvenim podacima i njihovu prekograničnu razmjenu u svrhu istraživanja, kao i provedbu pilot-mjera za koordinaciju programa, inicijativa i relevantnih dionika na nacionalnoj razini i razini EU-a, no pritom ukazuje na potrebu da se usvoje veća jamstva u pogledu uporabe genomskih podataka;

27. smatra primjerenom namjeru Komisije da uspostavi mehanizam dobrovoljne koordinacije između nacionalnih tijela EU-a radi dijeljenja genomskih i drugih zdravstvenih podataka s pomoću kojeg će se postići napredak na području prevencije, istraživanja o zdravlju stanovništva i personalizirane medicine;

28. traži od Komisije da mjere koje usvoji u vezi s pristupom podacima i ponovnim korištenjem podataka u posjedu javnih uprava budu usklađene s njezinim drugim inicijativama, kao što je Komunikacija Komisije „Stvaranje zajedničkog europskog podatkovnog prostora”, COM(2018) 232;

29. poziva Komisiju da promiče mogućnosti koje nude europske referentne mreže u okviru Direktive o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi, kako bi se doprinijelo olakšavanju provedbe translacijskih međusektorskih istraživanja na području personalizirane medicine za pacijente koji boluju od rijetkih bolesti, bolesti s niskim stupnjem raširenosti ili složenih bolesti;

30. potiče Komisiju da na europskoj razini pokrene raspravu o etičkim, pravnim i socijalnim posljedicama korištenja genomskih i zdravstvenih podataka, kako u javnom zdravstvu tako i u svrhu istraživanja, te smatra da bi navedene posljedice trebale biti dio regulatornog pristupa Komisije i država članica, pri čemu je potrebno uzeti u obzir ulogu etičkih odbora i stručnjaka, kao i autonomiju korisnika zdravstvenih usluga;

31. potiče države članice da ojačaju i po potrebi prošire postojeće kapacitete za jamčenje stalne i redovite pohrane podataka povezanih sa zdravljem jer će se time pridonijeti kvaliteti međunarodnih podataka dostupnih u organizacijama kao što su Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) i Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD);

32. potiče države članice da objedine podatke u primjeni politika otvorenog pristupa, u skladu s ciljevima otvorene znanosti i stvaranjem europskog oblaka za otvorenu znanost;

*Digitalni alati za osnaživanje pacijenata i skrb usmjerenu na ljude: integracija skrbi, starenje, kronične bolesti, višestruko obolijevanje*

33. ukazuje na činjenicu da je zbog starenja stanovništva, koje podrazumijeva povećanje kroničnih bolesti i višestrukih oboljenja, a time i zdravstvenih troškova, potreban multidisciplinarni i integrirani pristup skrbi te da se e-zdravstvom i elektroničkom razmjenom podataka između pacijenata, njihovih njegovatelja i pružatelja skrbi olakšava pružanje njege usmjerene na osobu, kao i prijelaz s institucionalne skrbi na skrb u zajednici;

34. ukazuje na to da je obrazovanje jedan od ključnih elemenata za poticanje građana na aktivno sudjelovanje u digitalnoj transformaciji te stoga poziva Komisiju i države članice da ulože veće napore u poboljšanje digitalne pismenosti građana i pacijenata u vidu osmišljavanja odgovarajućih obrazovnih programa; jednako tako podsjeća da i dalje postoje skupine europskih građana koje nemaju pristup internetu ili nemaju dovoljno digitalnih vještina da bi koristile digitalne usluge te je stoga potrebno uložiti aktivne napore za poboljšanje digitalne uključenosti;

35. napominje da uspjeh digitalne transformacije zdravstva neće biti moguć bez prilagodbe obrazovanja, osposobljavanja i trajnog stručnog usavršavanja zdravstvenih djelatnika;

36. ističe da digitalna tehnologija može omogućiti ili poboljšati pristup zdravstvenim uslugama, osobito za osobe smanjene pokretljivosti. Nužno je uzeti u obzir teritorijalni pristup kako bi se promicalo da se što većem broju osoba iz udaljenih, slabo naseljenih regija ili regija u nepovoljnom položaju, koje bi mogle ostati isključene ili zakinute za odgovarajuće zdravstvene usluge, omogućiti pristup visokokvalitetnim informacijama i preventivnim zdravstvenim mjerama te lako dostupnom liječenju i liječničkom nadzoru;

37. naglašava da je važno zajamčiti da će se digitalizacijom zdravstva smanjiti socijalne nejednakosti i promicati povećanje pristupačnosti za osobe s invaliditetom i starije osobe;
38. ukazuje na to da i dalje postoje značajne razlike među regijama u pogledu pristupa uslugama IKT-a, zbog čega poziva Komisiju da nastavi poticati politike za olakšavanje pristupa u područjima u nepovoljnom položaju;
39. ističe da je mobilno zdravstvo (*mHealth*) ključni čimbenik u naporima za osnaživanje javnosti, kao i nužan element održivosti sustava skrbi, te uviđa da upotreba učinkovitih digitalnih rješenja u gospodarskom smislu i u pogledu zdravstvenih rezultata predstavlja sredstvo za ostvarivanje napretka u pogledu održivosti socijalnog i zdravstvenog sustava;
40. smatra da je nužno razviti odgovarajuće alate kojima se jamči dinamična ravnoteža između ponude i potražnje te dati prednost postupcima zajedničkog oblikovanja digitalnih rješenja, vodeći se iskustvima pojedinih regija u ovom području <sup>(1)</sup>;
41. poziva Komisiju da uvede nove instrumente kojima bi se promicala javna nabava u području inovacija koja nadilazi postojeće pretkomercijalne javne nabave (PCP) i javne nabave inovativnih rješenja (PPI), čija je provedba složena te uvelike ovisi o pravodobnom financiranju, uz kombiniranje, primjerice, europskih programa financiranja i strukturnih fondova;
42. pozdravlja to što se u Prijedlogu uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija proširuje područje primjene na zdravstvene tehnologije i proizvode, iako također smatra da bi bilo poželjno da se zakonodavstvom EU-a olakšaju postupci odobravanja zdravstvenih proizvoda i ostvari napredak u pogledu utvrđivanja postupaka kojima bi se unaprijedili trenutni standardi odobravanja;
43. smatra da je u cilju napredovanja prema održivim sustavima preporučljivo proširiti područje primjene te uredbe na sve faze razvoja tehnologije, uključujući procjenu učinka;
44. ističe da bi zbog naglog proboja novih aplikacija i uređaja za pacijente i zdravstvene djelatnike (aplikacije, vanjski uređaji za mjerenje ili na mobilnim telefonima itd.) trebalo ustanoviti proces akreditacije, certificiranja ili dodjele oznake valjanosti na europskoj razini, kako bi se moglo utvrditi koji od njih su zaista korisni ili koje zdravstveni djelatnik može propisati. Time bi se smanjile administrativne prepreke za to da se rješenja ispitana u jednoj državi članici neometano uvrste na tržište druge države članice te stoga poziva Komisiju da poduzme mjere u tom pogledu;
45. ustraje u tome da uređaji i aplikacije za pacijente i zdravstvene djelatnike trebaju biti jednostavni i laki za upotrebu te da ih ne treba pribrajati onima koji već postoje u državama članicama, već bi ih trebali nadopunjavati;
46. uočava poteškoće povezane s uvođenjem i opsežnom uporabom tehnoloških rješenja ispitanih i provjerenih u okviru pilot-studija te stoga traži od Komisije da pruži potporu regijama i promiče njihovu međusobnu suradnju u cilju provedbe tih tehnoloških rješenja;
47. također preporučuje da se ispita je li prikladno da se u okviru europskih programa financiranja predvidi da prijedlozi projekata uključuju obvezu provedbe projekta u slučaju njegovog uspjeha, čime bi se osiguralo njegovo širenje među stanovništvom radi postizanja jednakosti i dokazala njegova dosljednost po uspješnom završetku procesa inovacije;

<sup>(1)</sup> <https://www.indemandhealth.eu/>;

U okviru projekta inDEMAND promiču se inovacije kombinacijom dvaju čimbenika: da se potrebe određuju na temelju potražnje te da razvoj rješenja bude plod zajedničkog rada zdravstvenih djelatnika i tehnoloških poduzeća.

*Financiranje*

48. pozdravlja redefiniranje opsega novog Instrumenta za povezivanje Europe i prijedlog programa Digitalna Europa za razdoblje 2021. –2027. radi ubrzanja digitalne transformacije zdravstvene skrbi u Europi;
49. poziva Komisiju da promiče potrebno usklađivanje među europskim, nacionalnim i regionalnim digitalnim planovima i strategijama te, u kontekstu sljedećeg programskog razdoblja 2021. –2027., odgovarajuću razinu komplementarnosti različitih europskih programa financiranja te javnog i privatnog financiranja kako bi se dovršilo opsežno uvođenje integriranih digitalnih usluga skrbi usmjerenih na ljude;
50. uočava da često tehnologija postoji i funkcionira, ali administrativne prepreke sprečavaju ili odgađaju usvajanje rješenja te stoga traži od Komisije da potiče nove modele naknade troškova za usvajanje digitalnih inovacija usmjerene, primjerice, na plaćanja u skladu sa zdravstvenim rezultatima, kako bi se olakšao poslovni model poduzeća e-zdravstva i mobilnog zdravstva koji nude kvalitetne usluge uz potporu digitalne tehnologije;
51. napominje da je za sljedeće razdoblje 2021. –2027. trenutni zdravstveni program apsorbiran u ESF +, čime se smanjuje njegova omotnica, te stoga potiče suzakonodavce EU-a da povećaju proračunska sredstva predložena za digitalnu transformaciju Europe u višegodišnjem financijskom okviru EU-a za razdoblje 2021. –2027.;

*Supsidijarnost*

52. poziva Europsku komisiju da pri provedbi akcijskog plana uzme u obzir ne samo države članice nego i lokalne i regionalne vlasti, koje imaju ključnu ulogu u komunikaciji i informiranju pacijenata, obrazovanju i osposobljavanju djelatnika na tom polju te u razvoju e-zdravstva.

Bruxelles, 7. veljače 2019.

*Predsjednik*

*Europskog odbora regija*

Karl Heinz LAMBERTZ

---