

Mnenje Evropskega odbora regij – Digitalizacija zdravstva

(2019/C 168/05)

Poročevalec:	Fernando López MIRAS (ES/EPP), predsednik avtonomne skupnosti Murcia
Referenčni dokument:	Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij o omogočanju digitalne preobrazbe zdravstva in zdravstvenega varstva na enotnem digitalnem trgu; krepitev vloge državljanov in oblikovanje bolj zdrave družbe (COM(2018) 233)

EVROPSKI ODBOR REGIJ

Splošne ugotovitve

1. pozdravlja pobudo Komisije za spodbujanje sodelovanja med državami članicami EU, da bi pospešili digitalno preobrazbo zdravstva, s čimer bi zagotovili učinkovitejše zdravstveno varstvo v Evropi, napredovali z raziskavami, izboljšali preprečevanje bolezni in individualizirano oskrbo in zdravstvo ter državljanom omogočili enak dostop do visokokakovostnih storitev zdravstvenega varstva; pri tem opozarja, da so za organizacijo zdravstvenih sistemov pristojne države članice;
2. se zaveda izziva, s katerim se soočajo decentralizirane ravni upravljanja v vsej Evropski uniji, tj. staranje prebivalstva in posledično vse več primerov kroničnih bolezni in multimorbidnosti, zaradi česar je potrebnih čedalje več sredstev, spremeniti pa je treba tudi model oskrbe;
3. opozarja na veliko količino podatkov v zdravstvu, ki se shranjujejo v ločenih sistemih, in meni, da bi njihova učinkovitejša uporaba z medsebojnim povezovanjem in analizo velepodatkov lahko izboljšala socialne in zdravstvene sisteme ter omogočila njihovo vzdržnost;
4. poudarja potrebo po digitalni preobrazbi na področju zdravstva in oskrbe, da bi se spoprijeli z izzivi, s katerimi se sooča Evropa;
5. meni, da je uvajanje digitalnih rešitev za zdravstvo in oskrbo še vedno počasno in se znatno razlikuje med državami članicami in med regijami ter da obstaja tveganje, da bodo imela koristi od informacijske družbe predvsem urbana območja in bolj razvite regije. S tem bi zapostavili najbolj oddaljene regije, podeželska območja, območja z nizko gostoto prebivalstva in otoke, te rešitve pa bi morale biti namenjene prav njim, da bi omilili njihovo izolacijo;
6. priznava, da se kljub dosedanjim prizadevanjem v sistemih elektronskih zdravstvenih zapisov po EU še naprej uporabljajo med seboj nezdružljivi formati in standardi;
7. meni, da sta za napredek pri raziskavah ter zagotavljanje natančnejše diagnoze in bolj individualiziranega zdravljenja bolezni potrebna varen dostop in čezmejna izmenjava genomskih in drugih zdravstvenih podatkov, s čimer bi prispevali k napredku personalizirane medicine;

8. pozdravlja pobude Komisije za podpiranje uporabe e-zdravja (*eHealth*) v regijah kot načina za spoprijemanje z izzivom staranja prebivalstva: strukture sodelovanja, kot so Evropsko partnerstvo za inovacije za dejavno in zdravo staranje, opredelitev referenčnih mest o dejavnem in zdravem staranju in podpora načrtu za digitalno preobrazbo zdravstva in oskrbe za starajočo se družbo (*Blueprint for Digital Transformation of Health and Care for the Ageing Society*);

9. pozdravlja nove predloge financiranja za obdobje 2021–2027, v katerih digitalizacija zdravstva zavzema pomembno mesto; zlasti pozdravlja predlog uredbe o programu za digitalno Evropo za obdobje 2021–2027 in vztraja, da se v javnem sektorju in na področjih javnega interesa, kot so zdravstvo in zdravstveno varstvo, izobraževanje itd., uvedejo najsodobnejše digitalne tehnologije, zlasti visokozmogljivostno računalništvo, umetna inteligenca, varovanje tajnosti podatkov in kibernetška varnost, oziroma omogoči dostop do njih;

Evropski elektronski zdravstveni zapis in čezmejno zdravstveno varstvo: varen dostop državljanov do njihovih zdravstvenih podatkov

10. pozdravlja predloge Komisije, ki meni, da je načelo varstva podatkov osrednji element, pri čemer je treba upoštevati možnosti, ki jih za napredek pri zagotavljanju varnega dostopa do zdravstvenih podatkov ponuja nova splošna uredba o varstvu podatkov (GDPR);

11. opozarja, da je treba izboljšati zdravstveno pismenost državljanov in njihovo zmožnost, da si pomagajo sami, saj bi to vplivalo na njihovo zdravje in prispevalo k vzdržnosti zdravstvenih sistemov, IKT pa morajo biti temeljni element podpore; poleg tega meni, da bi morali zdravstveni organi oblikovati ustrezne smernice, s katerimi bi preprečili sedanjo zasičenost z znanstveno neutemeljenimi informacijami s področja zdravja na spletu;

12. poudarja, da se večina državljanov ne zaveda morebitnih posledic razkritja svojih osebnih podatkov in ne pozna kompleksnih pravil, ki urejajo dostop do njih;

13. zato obžaluje, da predlogi Komisije ne vključujejo konkretnih ukrepov za ozaveščanje javnosti in zagotavljanje, da bodo državljani in pacienti v celoti razumeli zakonodajni okvir, ki varuje zasebnost zdravstvenih podatkov, in Komisiji priporoča, naj podpre kampanje obveščanja po EU, s katerimi bi pojasnili, kako varovati zasebnost zdravstvenih podatkov v novem pravnem okviru;

14. poziva Komisijo, naj si še naprej prizadeva, da bi odpravili ovire za interoperabilnost sistemov e-zdravja, med drugim z učinkovitejšimi sistemi, saj so stroški zaradi pomanjkanja interoperabilnosti dejanski in merljivi;

15. podpira sprejetje priporočila Komisije o tehničnih specifikacijah za evropski format za elektronsko izmenjavo zdravstvenih evidenc in nadaljnji razvoj infrastrukture digitalnih storitev e-zdravja, s čimer bi državljanom in pacientom omogočili dostop do njihovih osebnih zdravstvenih podatkov in njihovo uporabo za namene javnega zdravja in raziskav, poleg tega pa bi olajšali prosto gibanje oseb, ki se trenutno odsvetuje pri kompleksnih boleznih;

16. poziva države članice, naj se izogibajo centralizirani lokalizaciji storitev, ki temelji na napačnem prepričanju, da so lokalizirane storitve varnejše, in naj podatke arhivirajo decentralizirano z uporabo tehnologij, ki to omogočajo, kot je blokovna veriga. Spodbujati morajo tudi uporabo mednarodnih odprtih standardov, da bi preprečile rešitve, s katerimi bi postale odvisne od enega ponudnika;

17. vztraja, da bi morali biti podatki o pacientih ustrezno zaščiteni, da jih ne bi zlorabljali; prav tako želi poudariti, da priložnosti, ki izhajajo iz povečanega dostopa do podatkov o pacientih nikakor ne smejo prispevati k razvoju, ki bi ogrožal njihove pravice, temveč morajo biti v njihovo korist; pri tem poziva Komisijo, naj preuči ukrepe, s katerimi bi paciente zaščitili pred morebitnim neravnovesjem moči med njimi in izvajalci zdravstvenih dejavnosti, ki lahko nastane zaradi povečanega dostopa do zdravstvenih podatkov;

18. ugotavlja, da lahko elektronski zdravstveni zapis zagotovi boljšo usklajenost varstva na nacionalni in regionalni ravni, saj omogoča izmenjavo zdravstvenih podatkov med ponudniki zdravstvenih storitev v realnem času, zlasti pri pacientih s kompleksnimi multisistemskimi boleznimi in redkimi boleznimi;

19. poleg tega opozarja, da so organi v nekaterih državah članicah veliko vložili v razvoj elektronskih zdravstvenih zapisov in digitalnih platform, ki državljanom omogočajo dostop do (dela) njihovih zdravstvenih podatkov. Pomembno je, da se te velike naložbe ne prezrejo, da se upoštevajo izkušnje teh držav ter da se nacionalna, regionalna in lokalna raven ne obremeni z dodatnimi in nepotrebni izdatki na tem področju;

20. predlaga, naj Komisija poleg razvoja evropskega formata za elektronsko izmenjavo zdravstvenih evidenc spodbuja tudi vzpostavitev resničnega evropskega elektronskega zdravstvenega zapisa, ki bi bil zasnovan na podlagi varnega dostopa do zdravstvenih zapisov, pri čemer bi bil pacient lastnik podatkov in bi dovolil dostop do njih ter jih naknadno tudi preveril;

21. nadalje opozarja, da so organi v nekaterih državah članicah za podatke pacientov in dostop do njih vzpostavili ali vzpostavljajo digitalne strukture upravljanja, sisteme za izjave o soglasju, dnevniške datoteke ipd. Izkušnje na tem področju, zbrane na nacionalni, regionalni in lokalni ravni, bi bilo treba upoštevati pri nadaljnjem delu v zvezi z evropskim zdravstvenim zapisom;

Boljše podatkovne zbirke za spodbujanje preventive, raziskav in personalizirane medicine

22. meni, da je izmenjava osebnih zdravstvenih podatkov bistvena za raziskave javnega zdravja in klinične raziskave, saj jih bodo lahko države, ne da bi posegale v temeljno pravico do varstva podatkov, pretvorile v znanje, ki bo koristilo državljanom;

23. meni, da je treba bolje uskladiti obstoječe nacionalne in regionalne pobude za izmenjavo genomskih in drugih zdravstvenih podatkov na področju raziskav in personalizirane medicine, in poziva države članice, naj se pridružijo izjavi Uresničevanje dostopa do vsaj enega milijona sekvenciranih genomov v EU do leta 2022;

24. poziva Komisijo, naj preuči možnost, da bi imeli za genetske študije, izvedene na evropskih državljanih iz zdravstvenih razlogov, enotno identifikacijo, s katero bi lahko pridobljene informacije uporabili za ukrepe preventive, diagnosticiranja in zdravljenja, ki bi jih morali izvajati pri državljanih v času njihovega življenja, in vedno z njihovo privolitvijo, saj bi bil pacient vedno lastnik podatkov. Blokovna veriga je varen protokol, ki zagotavlja razpoložljivost podatkov in njihovo zaupnost, državljani pa jih lahko vedno nadzorujejo;

25. poziva Komisijo, naj sprejme ukrepe, ki bodo varni in bodo zagotavljali anonimnost ter s katerimi bo spodbujala uvedbo tehnologije za uporabo podatkov na področju zdravstva, pri čemer naj upošteva možnosti osrednje tehnologije, kot je umetna inteligenca ali visokozmogljivo računalništvo, in zagotovi boljše usklajevanje med različnimi deležniki v sistemu, vključno z regijami, javnim in zasebnim sektorjem (tudi malimi in srednjimi podjetji na področju e-zdravja), raziskovalnimi organi ter drugimi vključenimi akterji;

26. pozdravlja namero Komisije, da podpre razvoj tehničnih specifikacij za varen dostop in čezmejno izmenjavo genomskih in zdravstvenih podatkov za namene raziskav ter začetek izvajanja pilotnih projektov za usklajevanje programov, pobud in pomembnih akterjev na nacionalni in evropski ravni, obenem pa opozarja na potrebo po močnejših jamstvih glede uporabe genomskih podatkov;

27. se strinja z namero Komisije, da vzpostavi mehanizem prostovoljnega usklajevanja med nacionalnimi organi EU za izmenjavo genomskih in drugih zdravstvenih podatkov, s čimer bi omogočili napredek na področju preventive, raziskav o zdravju prebivalstva in personalizirane medicine;

28. poziva Komisijo, naj uskladi ukrepe, ki jih sprejema v zvezi z dostopom do podatkov javnih uprav in njihovo ponovno uporabo, z drugimi pobudami, kot je sporočilo Komisije Na poti k skupnemu evropskemu podatkovnemu prostoru (COM(2018) 232);

29. poziva Komisijo, naj spodbuja potencial evropskih referenčnih mrež v okviru direktive o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu, da bi olajšali izvajanje nadnacionalnih medsektorskih raziskav za namene personalizirane medicine za paciente z redkimi boleznimi, boleznimi z nizko prevalenco ali kompleksnimi boleznimi;

30. spodbuja Komisijo, naj na evropski ravni sproži posvetovanje o etičnih, pravnih in socialnih posledicah uporabe genomskih in zdravstvenih podatkov za namene javnega zdravja in raziskav, in meni, da jih je treba upoštevati v pravnih aktih Komisije in držav članic, obenem pa je treba upoštevati vlogo odborov za etiko in strokovnih odborov ter samostojnost uporabnikov zdravstvenih storitev;

31. spodbuja države članice, naj okrepijo in po potrebi razširijo obstoječe zmogljivosti za zagotavljanje stalnega in rednega zbiranja zdravstvenih podatkov, saj bo to prispevalo h kakovosti mednarodnih podatkov, ki so na voljo v organizacijah, kot sta Svetovna zdravstvena organizacija in OECD;

32. spodbuja države članice, naj si izmenjujejo podatke z izvajanjem politik odprtega dostopa v skladu s cilji odprte znanosti in vzpostavijo evropskega oblaka za odprto znanost;

Digitalna orodja za krepitev vloge pacientov in oskrbo, osredotočeno na ljudi: celostna oskrba, staranje, kroničnost in multimorbidnost

33. poudarja, da je zaradi staranja prebivalstva ter posledičnega povečanja kroničnih bolezni, multimorbidnosti in zdravstvenih stroškov potreben večdisciplinaren in celosten pristop k oskrbi ter da e-zdravje in elektronska izmenjava podatkov med pacienti, njihovimi oskrbovalci in ponudniki oskrbe omogočata varstvo, osredotočeno na posameznika, in prehod z institucionalnega varstva na oskrbo v skupnosti;

34. poudarja, da je izobraževanje bistveno za dejavno sodelovanje državljanov pri digitalni preobrazbi, zato poziva Komisijo in države članice, naj več pozornosti namenijo izboljšanju digitalne pismenosti državljanov in pacientov z izvajanjem primernih izobraževalnih programov; poleg tega opozarja, da nekatere skupine evropskih državljanov še vedno nimajo dostopa do interneta oziroma nimajo zadostnih digitalnih spretnosti in znanj za uporabo digitalnih storitev in da bo treba še veliko storiti, da bi izboljšali digitalno vključenost;

35. poudarja, da bo digitalna preobrazba uspešna le s prilagajanjem izobraževanja, usposabljanjem in stalnim strokovnim izpopolnjevanjem zdravstvenih delavcev;

36. poudarja, da lahko digitalna tehnologija omogoči ali izboljša dostop do zdravstvenih storitev, zlasti osebam z omejeno mobilnostjo; meni, da je nujno upoštevati teritorialno razsežnost in večjemu številu ljudi v oddaljenih, redko poseljenih ali prikrajšanih regijah, ki bi bili drugače izključeni iz zdravstvenih sistemov ali ne bi bili deležni ustreznih zdravstvenih storitev, omogočiti dostop do visokokakovostnih informacij, preventivnih zdravstvenih ukrepov ter do enostavno dostopnega zdravljenja in njegovega nadaljnega spremljanja;

37. poudarja, da je treba zagotoviti, da bo digitalizacija zdravstva zmanjšala socialne neenakosti in povečala dostopnost za invalide in starejše ljudi;
38. ugotavlja, da med regijami še vedno obstajajo precejšnje razlike pri dostopu do storitev IKT, zato poziva Komisijo, naj še naprej spodbuja politiko za omogočanje dostopa na prikrajšanih območjih;
39. poudarja, da je m-zdravje (*mHealth*) bistven dejavnik v prizadevanjih za krepitev vloge javnosti in nujen element vzdržnosti sistemov zdravstvenega varstva, ter meni, da uporaba ekonomsko učinkovitih digitalnih rešitev in rezultatov v zdravstvu omogoča napredek pri doseganju vzdržnih socialnih in zdravstvenih sistemov;
40. meni, da je treba nujno vzpostaviti ustrezne instrumente za zagotovitev dinamičnega ravnovesja med ponudbo in povpraševanjem ter spodbuditi procese sooblikovanja digitalnih rešitev, pri čemer bi se lahko zgledovali po izkušnjah nekaterih regij na tem področju ⁽¹⁾;
41. poziva Komisijo, naj spodbuja nove instrumente za javno naročanje inovacij, ki bi presejali sedanje kompleksne sisteme predkomercialnih javnih naročil in javnega naročanja inovativnih rešitev, ki so močno odvisni od namenskih finančnih sredstev, na primer z dopolnjevanjem med evropskimi programi financiranja in strukturnimi skladi;
42. pozdravlja dejstvo, da predlog uredbe o vrednotenju zdravstvenih tehnologij področje uporabe razširja na zdravstvene tehnologije in pripomočke, čeprav meni, da bi bilo zaželeno, da bi z zakonodajo EU poenostavili postopke za odobritev zdravstvenih pripomočkov in dosegli napredek, tako da bi vanjo vključili postopke za izboljšanje sedanjih standardov odobritve;
43. meni, da je za napredovanje k vzdržnim sistemom priporočljivo razširiti področje uporabe uredbe na vse faze tehnološkega razvoja, vključno z oceno učinka;
44. poudarja, da bi morali za nove aplikacije in pripomočke za paciente in zdravstvene delavce (aplikacije, zunanje merilne naprave ali v mobilnih telefonih itd.) uporabiti postopek akreditacije, certificiranja ali označevanja na evropski ravni, da bi določili tiste, ki so resnično uporabni ali jih lahko zdravstveni delavec celo predpiše. To bi zmanjšalo upravne ovire, da bi lahko rešitve, preizkušene v eni državi članici, zlahka tržili v drugi, zato poziva Komisijo, naj ukrepa v tej smeri;
45. vztraja, da bi morali biti orodja in aplikacije za paciente in zdravstvene delavce preprosti in enostavni za uporabo in da se ne bi smeli dodajati že obstoječim v državah članicah, temveč bi jih morali dopolnjevati;
46. je seznanjen s težavami pri obsežni uvedbi in uporabi tehnoloških rešitev, preizkušenih in potrjenih s pilotnimi študijami, zato poziva Komisijo, naj za njihovo uvedbo podpre regije in spodbudi sodelovanje med njimi;
47. predlaga tudi, naj se preuči, ali bi bilo primerno, da bi evropski programi financiranja določali, da morajo predlogi projektov vključevati zavezanost k izvedbi projekta, če bi bil ta uspešen, s čimer bi zagotovili, da bi imeli vsi prebivalci od njega korist, in ob uspešnem zaključku faze inovacije dokazali skladnost projekta z njegovo razširitvijo;

⁽¹⁾ <https://www.indemandhealth.eu/>; projekt inDEMAND spodbuja inovacije z združevanjem dveh dejavnikov: povpraševanje določi potrebo po rešitvi, njen razvoj pa nastane v procesu sooblikovanja, v katerega so vključeni zdravstveni delavci in tehnološka podjetja.

Financiranje

48. pozdravlja ponovno opredelitev področja uporabe novega instrumenta za povezovanje Evrope in predlog programa digitalna Evropa za obdobje 2021–2027, s katerim bi pospešili digitalno preobrazbo zdravstvenega varstva v Evropi;

49. poziva Komisijo, naj spodbudi potrebno uskladitev med evropskimi, nacionalnimi in regionalnimi digitalnimi načrti in strategijami ter v naslednjem programskem obdobju 2021–2027 zagotovi ustrezno dopolnjevanje med različnimi evropskimi programi financiranja ter javnim in zasebnim financiranjem, s čimer bi zagotovili obsežno uvedbo digitalnih celovitih zdravstvenih storitev, osredotočenih na ljudi;

50. ugotavlja, da tehnologija pogosto že obstaja in deluje, vendar upravne ovire onemogočajo uvedbo rešitev oziroma pri tem povzročajo zamude, zato poziva Komisijo, naj spodbuja nove modele za povračilo stroškov za uvedbo digitalnih inovacij, ki bi bili na primer usmerjeni v plačilo v vrednosti rezultatov v zdravstvu, s čimer bi spodbudili model poslovanja podjetij e-zdravja in m-zdravja, ki ponujajo kakovostne storitve, podprte z digitalno tehnologijo;

51. ugotavlja, da se bo sedanji program na področju zdravja v naslednjem obdobju 2021–2027 financiral iz sklada ESS+ in da bo zanj namenjenih manj sredstev; zato poziva zakonodajalca EU, naj v večletnem finančnem okviru EU za omenjeno obdobje povečata predlagana proračunska sredstva za digitalno preobrazbo Evrope;

Subsidiarnost

52. poziva Evropsko komisijo, naj pri izvajanju akcijskega načrta upošteva tako države članice kot tudi lokalne in regionalne oblasti, ki imajo bistveno vlogo pri obveščanju in ozaveščanju pacientov, izobraževanju in usposabljanju strokovnjakov ter razvoju e-zdravja.

V Bruslju, 7. februarja 2019

Predsednik

Evropskega odbora regij

Karl Heinz LAMBERTZ
