

**Становище на Европейския икономически и социален комитет относно „Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите относно въвеждането на цифровата трансформация в областта на здравеопазването и грижите в контекста на цифровия единен пазар; предоставяне на правомощия на гражданите и изграждане на по-здравно общество“**

[COM(2018) 233 final]

(2018/C 440/09)

Докладчик: **Diego DUTTO**

Съдокладчик: **Thomas KATTNIG**

Консултация	Европейска комисия, 18.6.2018 г.
Правно основание	Член 304 от Договора за функционирането на Европейския съюз
Компетентна секция	„Единен пазар, производство и потребление“
Приемане от секцията	4.9.2018 г.
Приемане на пленарна сесия	19.9.2018 г.
Пленарна сесия №	537
Резултат от гласуването	193/0/3
(„за“/„против“/„въздържал се“)	

## 1. Заключение

- 1.1. В хода на промените, продиктувани от цифровата трансформация, основното внимание трябва да бъде насочено към хората.
- 1.2. Процесите на цифровизация трябва да помагат на здравните специалисти да прекарват повече време с пациентите. Трябва да се гарантира, че здравеопазването разполага с достатъчно квалифициран персонал, който притежава подходящите цифрови умения.
- 1.3. Цифровата трансформация променя характера на работата в сектора на здравеопазването и полагането на грижи. Всички участници трябва да подхождат към тази трансформация професионално и непредубедено, за да постигнат високи стандарти за качество.
- 1.4. Социалният диалог на европейско равнище относно болниците, здравното обслужване и социалните услуги трябва да бъде засилен. Необходими са програми за обучение и продължаващо професионално образование и обучение, условията на труд и качеството на работните места трябва да се подобрят, а защитата на личните данни на персонала трябва да се засили.
- 1.5. ЕИСК знае, че държавите членки са отговорни за организирането и предоставянето на здравни и социални грижи. В изпълнение на Директивата за правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (Директива 2011/24/ЕС) трябва да бъде създадена мрежа за електронно здравеопазване, за да се повиши оперативната съвместимост на решенията в областта на електронното здравеопазване.
- 1.6. Цифровите инструменти трябва да бъдат лост за разработването на нови форми на организация в системите за здравеопазване и полагане на грижи. Те подкрепят потенциала на отделните хора, на местните общности и на социалните икономики. Посредством подходящи публични инвестиции ценностите на солидарността и универсалността трябва да бъдат потвърдени като основа на тези системи.
- 1.7. Процесите на цифровизация не бива да се тълкуват погрешно като пакет от икономии за здравните бюджети. Те не бива да водят до съкращения на персонала или намаляване на обслужването. Грижите трябва да се разглеждат като персонална услуга и предвид застаряващото население трябва да се разработват нови концепции за дългосрочни грижи.

1.8. ЕИСК изразява съгласие с перспективите, очертани в съобщението, а именно да се насърчава здравето, да се предотвратяват и преодоляват заболяванията, да се отговаря на неудовлетворените потребности на пациентите и да се улеснява равният достъп на гражданите до висококачествени грижи чрез правилното използване на цифровите иновации и социалната икономика.

1.9. Здравната грамотност в социалния и цифровия контекст засяга способността на човек да придобива, разбира и използва информация по отговорен начин за поддържане на своето благоденствие и добро здравословно състояние.

1.10. Гражданите би трябвало да имат право на достъп до собствените им здравни данни. Те решават дали и кога да споделят тези данни. От решаващо значение е да се вземе под внимание Общият регламент относно защитата на данните, който гарантира на гражданите контрол върху използването на техните лични данни, по-специално на здравните данни.

1.11. ЕИСК предлага „правото на (свободно) копиране“ да бъде активна форма на защита. То има отношение към всички данни, генерирани от ползвателите при взаимодействието им с цифрови здравни платформи, и позволява на гражданите да използват повторно своите собствени данни.

1.12. Първичните данни на ползвателите са ценни за алгоритмите и платформите; те трябва да се разглеждат като оригинален продукт, генериран от ползвателите, и да бъдат защитени в съответствие със законите на интелектуалната собственост.

1.13. „Правото на (свободно) копиране“ помага и за включването на защитата и насърчаването на конкуренцията, която понастоящем се подлага на сериозно изпитание от системите, които цифровите платформи използват, за да изземват данни и лични истории на заболяванията.

1.14. ЕИСК подкрепя <sup>(1)</sup> състоящия се от четири стълба процес за трансгранична съвместна работа по цифровата трансформация в областта на здравеопазването и грижите, който включва съвместни клинични оценки, съвместни научни консултации, идентифициране на нововъзникващи здравни технологии и доброволно сътрудничество между държавите членки.

1.15. ЕИСК предлага да се предприемат подходящи действия, за да се проучат новите етични, правни и социални рамки, които отчитат рисковете, свързани с извличането на данни.

1.16. ЕИСК предлага да се насърчават научните изследвания и иновациите във връзка с интегрирането на цифровите технологии, за да се обновят процесите в здравеопазването, например изкуственият интелект, интернет на нещата и оперативната съвместимост. ЕИСК подкрепя напълно сигурния достъп на обществеността до надеждни здравни данни на трансгранично равнище, за да се постигне напредък в изследванията и превенцията на заболяванията.

1.17. ЕИСК одобрява също подкрепата на ЕС за малките, средни и социалните предприятия, които разработват цифрови решения за ориентирани към човека грижи и обратна информация от страна на пациентите.

1.18. ЕИСК подкрепя възстановяването на баланса по отношение на социално-икономическата асиметрия в икономиката, основана на данни, като насърчава разработването на сигурни платформи и помага на нестопанските кооперативни организации да съхраняват, управляват и споделят цифровите копия на всички лични данни.

## 2. Контекст и общи бележки

2.1. На 25 април 2018 г. Европейската комисия публикува съобщението си относно цифровата трансформация в областта на здравеопазването и грижите в контекста на цифровия единен пазар <sup>(2)</sup>, което се отнася до реформите и иновативните решения, необходими, за да може системите за здравеопазване и грижи да станат по-устойчиви, достъпни и ефективни в предоставянето на качествени грижи на европейските граждани и създаването на по-здрavo общество. Когато са замислени правилно и изпълнени разходоэффективно, цифровите решения в областта на здравеопазването и грижите могат да повишат благосъстоянието на милиони граждани и радикално да подобрят ефикасността на услугите в областта на здравеопазването и грижите, които се предоставят на пациентите. Цифровизацията може да подкрепи приемствеността в предоставянето на трансграничните грижи (Директива 2011/24/ЕС), важен фактор за хората, които прекарват време в чужбина по работа или за удоволствие. Цифровизацията може и да допринесе за опазването на здравето и да предотвратява заболявания, като това

<sup>(1)</sup> ОВ С 283, 10.8.2018 г., стр. 28.

<sup>(2)</sup> COM(2018) 233 final.

включва здравето на работното място. Тя може да подкрепи реформата на здравните системи и прехода им към нови модели на грижа въз основа на нуждите на хората и да позволи промяна от системи, съсредоточени върху болници, към интегрирани и в по-голяма степен основаващи се на общността съоръжения за социални дейности. В хода на промените трябва да се гарантира, че в центъра на грижите са гражданите. Процесите по цифровизация следва да помагат на здравните специалисти да прекарват повече време с пациента. Затова трябва да се гарантира, че здравеопазването разполага с достатъчно квалифициран персонал, който притежава подходящите цифрови умения.

2.2. Преходът към цифрово здравеопазване и грижи променя естеството на работата в тези сфери. Това може да се постигне единствено със стандарт за високо качество, ако всеки участник подходи към трансформацията професионално и с открит ум. Следователно социалният диалог на европейско равнище в сектора на здравеопазването и социалните услуги трябва да се укрепи допълнително; затова трябва да се разработят програми за обучение и продължавашо професионално образование и обучение и трябва да се подобрят условията на труд, по-специално равновесието между професионалния и личния живот, защитата на личните данни на персонала и качеството на работните места.

2.3. Европейската комисия отбелязва, че здравната и социалната система в Европа са изправени пред големи предизвикателства, като например застаряване, хронични заболявания, ваксини, липса на здравни специалисти заради трудните условия на работа и нарастващия проблем с предотвратимите незаразни заболявания, причинени от рискови фактори, като например тютюн, алкохол и затлъстяване, както и други заболявания, включително невродегенеративни и редки болести. Допълнителна и нарастваща заплаха представляват инфекциозните болести поради повишената резистентност към антибиотици и нови или повторно възникващи патогени. Обществените разходи, свързани със здравеопазване и дългосрочни грижи в държавите — членки на ЕС, нарастват и се очаква тенденцията да се запази. От особено значение е съответните разходи да се използват за подобряване на качеството на работата на здравните специалисти, като се избягва насърчаването на слабо заплащане и тежки условия на труд. Предвид застаряващото население трябва да се разработват нови концепции за дългосрочни грижи.

2.4. Дори когато са налични, здравните данни често са обвързани с технологии, които не са оперативно съвместими, което е пречка за широката им употреба.

2.5. Поради това здравните системи не разполагат с ключова информация, за да оптимизират услугите си, а на доставчиците на услуги им е трудно да създадат икономии от мащаба и така да предложат ефикасни цифрови решения в областта на здравеопазването и грижите и да подкрепят трансграничната употреба на здравни услуги. Количествените резултати, основани на здравни данни, трябва да генерират персонализирани здравни оценки и да бъдат достъпни за общопрактикуващите лекари, медицински специалисти и учени, така че да могат да се прилагат, да извършват групиране и прогнозно моделиране и да използват най-добрите практики.

2.6. Както показват заключенията от доклада за „Състоянието на здравето в ЕС“, в ЕС все още не е достатъчно разработена употребата на здравни данни, ориентирани към пациента.

2.7. Именно държавите членки са отговорни за организирането и предоставянето на здравни и социални грижи. В някои държави членки, и по-специално в тези с федерални системи, за финансирането и предоставянето на здравно обслужване отговарят регионалните органи.

2.8. В изпълнение на Директивата за правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (Директива 2011/24/ЕС) е създадена мрежа за електронно здравеопазване, за да се повиши оперативната съвместимост на решенията в областта на електронното здравеопазване.

2.9. Разработени са и структури за сътрудничество като Европейското партньорство за иновации в областта на активния живот на възрастните хора и остаряването в добро здраве, съвместната програма за подкрепа на активния и самостоятелен живот (Програма за активен живот и помощ в ежедневието), както и публично-частни партньорства като инициативата за иновативни лекарства и инициативата „Електронни компоненти и системи за водещи позиции на Европа“. Регионалните и националните стратегии за интелигентно специализиране също играят ключова и централна роля за развитието на по-силни регионални екосистеми в здравеопазването. От 2004 г. насам в двата плана за действие в областта на електронното здравеопазване беше предоставена рамка за държавите членки и за Комисията, а групата на заинтересованите страни в областта на електронното здравеопазване изигра важна роля.

2.10. Предвид своите позиции, изложени в предишни становища<sup>(3)</sup>, ЕИСК счита, че следва да бъдат подкрепени предложените от Комисията действия в три области, а именно: сигурен достъп на обществото до здравни данни и споделянето им през граници; надеждни данни, за да се постигне напредък в научните изследвания, предотвратяването на заболявания и персонализираните грижи и здравеопазване, и цифрови инструменти за предоставянето на правомощия на гражданите и ориентирани към индивида грижи. Както се посочва по-горе, трябва да се гарантира, че процесите по цифровизация няма да бъдат тълкувани като пакет от икономии за бюджета за здравеопазване и няма да доведат до съкращаване на персонал или до съкращения в услугите. Недостигът на персонал води до слаби грижи и повишен риск от заболяемост. Не бива да се забравя, че цифровата трансформация е двуизмерно явление, което се състои от посока и процес. По отношение на посоката се съсредоточаваме върху външните фактори за организациите, които непрекъснато гледат „каква“ е целта на цифровата трансформация. По отношение на процеса акцентът се поставя върху мисленето в рамките на организациите, със специално внимание върху това „как“ се извършва цифровата трансформация. Следователно при разглеждането на предмета на становището този подход трябва непременно да бъде отчетен, за да се гарантира ориентираност към пациента.

2.11. Точно поради тази причина ЕИСК отбелязва, както е правил и в предишни становища<sup>(4)</sup>, че за да се възползват от цифровата трансформация, мрежите на ЕС и планираните мерки за подкрепа следва да използват цифрови инструменти, чрез които да осъществяват и укрепват основните ни права по отношение на здравеопазване и грижи, а не да ги отслабват. Цифровите инструменти трябва да подкрепят развитието на индивидуалния потенциал, на местните общности и на социалната икономика; те трябва да бъдат мощен лост за насърчаването на права и за разработването на нови форми на организация и управление за здравеопазване и грижи и трябва да помогнат за затвърждаването на ценностите солидарност и универсалност, които стоят в основата на нашата система на здравеопазване. Това следва да бъде осигурено посредством подходящи публични инвестиции<sup>(5)</sup>.

2.12. В съответствие с предходни свои становища, ЕИСК счита, че равният достъп до здравни грижи, който е основна цел на здравните политики, може да бъде подпомогнат от приноса на цифровизацията, ако се спазват няколко условия:

- еднакво териториално покритие, което отчита зоните, които са слабо покрити от операторите на цифрови услуги (по отношение на достъп, скорост);
- по отношение на използването намаляване на цифровото разделение между гражданите, здравните специалисти, участниците в системите за здравно осигуряване/здравеопазване;
- оперативна съвместимост на отделните елементи на цифровата структура (бази данни, медицински изделия), улесняваща приемствеността в предоставянето на грижи във всяка структура и между тези структури;
- защита на здравните данни, които в никакъв случай не може да се използват в ущърб на пациентите;
- електронно разпространение на продуктова информация, одобрена от органите, издаващи разрешения за пускане на пазара на лекарствени продукти, за да се подобри достъпът (както се споменава в предишно становище на ЕИСК<sup>(6)</sup>).

2.13. Възходът на телемедицината, свързаните устройства и нанотехнологиите, биотехнологиите, информатиката и когнитивните науки (НБИК) не трябва да води до схващането, че пациентите могат да се разглеждат като обикновени свързани тела, които могат да бъдат анализирани, контролирани и наблюдавани от разстояние от супермошна компютърна програма. Навлизането на технологиите в здравеопазването всъщност насърчава обратния процес, тоест утвърждаването на значимостта на междуличностните отношения и социалните връзки в основата на медицинската практика и грижи.

### 3. Въздействие на цифровата трансформация

#### 3.1. Въздействие на цифровата трансформация върху здравеопазването и грижите

3.1.1. Съобщението на Комисията илюстрира как ЕС може да помогне да се постигнат целите, формулирани в заключенията на Съвета, а именно като се развият необходимото сътрудничество и инфраструктура в ЕС и по този начин се помогне на държавите членки да изпълнят политическия си ангажимент в тези области. Предложените действия също така подкрепят ангажимента на Комисията да постигне целта на ООН за устойчиво развитие „Осигуряване на здравословен начин на живот и насърчаване на благоденствието на всички във всяка възраст“ и да изпълни принципите на Европейския стълб на социалните права.

<sup>(3)</sup> ОВ С 434, 15.12.2017 г., стр. 1; ОВ С 13, 15.1.2016 г., стр. 14; и ОВ С 458, 19.12.2014 г., стр. 54.

<sup>(4)</sup> ОВ С 434, 15.12.2017 г., стр. 1.

<sup>(5)</sup> ОВ С 173, 31.5.2017 г., стр. 33.

<sup>(6)</sup> ОВ L 13, 15.1.2016 г., стр. 14.

3.1.2. ЕИСК изразява съгласие с перспективите, очертани в съобщението, а именно да се насърчава здравето, да се предотвратяват и преодоляват заболяванията, да се отговаря на неудовлетворените потребности на пациентите и да се улесни равният достъп на гражданите до висококачествени грижи чрез правилното използване на цифрови иновации и социални предприятия.

3.1.3. ЕИСК счита, че е от съществено значение да се повиши устойчивостта на европейските системи за здравеопазване и грижи, като се засили в максимална степен потенциалът на цифровия единен пазар посредством по-широкото използване на цифрови продукти и услуги в тези области на здравеопазването и грижите. Допълнителна цел на предложените действия трябва да бъде стимулиране на растежа и насърчаване на европейската индустрия в сектора, както и на организациите както със стопанска, така и с нестопанска цел, които планират и управляват услуги в областта на здравеопазването и грижите.

3.1.4. Цифровата трансформация осигурява по-специално достъп до данни и тяхното използване, което дава възможност да се намалят разходите за здравеопазване с нарастване броя на населението и увеличаване на продължителността на живота, като се подкрепи оптимизирането на действията на правителствата на национално и европейско равнище.

3.1.5. Цифровизацията в здравеопазването ще позволи не само да се намали продължителността на престоя в болница, което ще окаже пряко положително въздействие върху здравеопазването в болниците, но ще подпомогне и възстановяването на самите пациенти. В контекста на международното признаване Световната здравна организация, в сътрудничество с Международния съюз по далекосъобщения (МСД), предложи Набор от инструменти за съставяне на национални стратегии за електронното здравеопазване, който по същество предлага метод за обновяване и развитие на националните стратегии за електронно здравеопазване, плановете за действие и рамките за мониторинг.

## 3.2. Въздействие на цифровата трансформация върху хората

3.2.1. Цифровата трансформация дава на гражданите възможността да получат широк достъп до иновативни и по-ефективни персонализирани знания, инфраструктури и услуги в областта на здравеопазването и да допринесат като доставчици на услуги, създатели на информация и доставчици на данни за подобряването на здравето на другите.

3.2.2. Може да се приеме също, че гражданите имат право на достъп до своите здравни данни и право да решават дали и кога да споделят тези данни. Също така ЕИСК счита, че е от решаващо значение да се вземе под внимание Общият регламент относно защитата на данните, който влезе в сила на 25 май 2018 г. и ще гарантира гражданския контрол върху употребата на личните им данни, включително здравните данни. Освен това следва да се вземе предвид изявлението, направено от Световната медицинска асоциация (СМА) във връзка с етичните съображения относно здравните бази данни и биобанките в декларацията ѝ от Тайпе, която беше приета на 53-тото общо събрание на СМА във Вашингтон, САЩ, през октомври 2002 г. и преразгледана на 67-ото общо събрание на СМА в Тайпей, Тайван, през октомври 2016 г.

3.2.3. В това отношение е от съществено значение да се избегне рискът от нарастване на различията в равнището на цифрова грамотност на хората. Здравната грамотност в социалния и цифровия контекст засяга способността на човек да придобива, разбира и използва информация по отговорен начин за насърчаване на своето благоденствие и поддържане на добро здравословно състояние. За тази цел е необходимо да се гарантира равнище на умения и познаване на новите инструменти, което позволява на хората да подобряват собственото си благосъстояние и това на общността посредством мерки за подобряване на начина и условията на живот.

3.2.4. Тъй като потребителите са в основата на планирането и услугите, данните, които те генерират, следва също да се смятат за ключови, като се предвидят подходящи правила относно собствеността върху данните и правото на самия потребител и на други страни да ги използват. Въпросите, които следва да бъдат повдигнати, са „Кой притежава данните?“, „Кой има право да ги ползва?“, „При какви условия други страни, предлагащи услуги, могат да използват данните?“, „Може ли потребителят свободно да използва данните?“ и т.н. В това отношение следва да се прави важно разграничение между видовете данни: необработени данни, от една страна, и данни, генерирани от алгоритми и услуги за изкуствен интелект, от друга. Ако друга страна генерира нови агрегирани данни с помощта на частни алгоритми, как следва да се управлява собствеността върху информацията? Как се проектират бизнес модели, които се справят с наличието на множество заинтересовани страни, всяка от които предоставя основна част от услугата? Следва да се прави разлика и между бизнес модели, основани единствено на услуги (по-традиционни, напр. подкрепа при извършването на основните ежедневни дейности), и такива, основани на ориентирани към пациента данни с възможност за разработване на нови услуги за дистанционно здравеопазване (напр. услуги за превенция, подкрепа при лечение и адаптация).



3.2.5. Автентичните, т.е. оригиналните, данни на всеки потребител са единствената полезна стойност за алгоритми, услуги и платформи, което означава, че те може/трябва да се считат за оригинален продукт, създаден от потребителите (и само от тях и техните биологични, когнитивни, културни и поведенчески характеристики), и като такъв той представлява „оригинален принос“, който трябва да се защитава в съответствие с правила, подобни на тези за интелектуална собственост, макар и пригодени *ad hoc*. Едно предложение би могло да бъде активна форма на защита посредством „право на (свободно) копиране“ на всички данни, генерирани от потребители, когато си взаимодействат с цифрови платформи за здравеопазване, така че да им се позволи да ги използват повторно — ако се сметне за подходящо, — като се прегрупира посредством други услуги/алгоритми. „Правото на (свободно) копиране“ е от помощ и при друг проблем, включващ защитата и насърчаването на конкуренцията, която понастоящем се подлага на сериозно изпитание от системите, които цифровите платформи използват — въз основа на договори или на друг начин, — за да изземват данни и лични истории на заболяванията.

3.2.6. Самият ЕС нееднократно разгледа въпроса, упоменат в параграф 3.2.5, и в някои случаи избра право на предоставяне на данните (копиране) (вж. член 9 от Директива 2012/27/ЕС относно енергийната ефективност: „при поискване от крайните клиенти, данните за подадената и отдадената електроенергия да им се предоставят — на тях или на трета страна, действаща от името на крайния клиент — в лесно разбираем формат, който те да могат да използват, за да сравняват търговските условия на сходна основа“).

3.2.7. ЕИСК предлага да се създаде свързана ИТ инфраструктура, така че връзката с пациенти с редки заболявания да може да се осъществява бързо и те да могат да предоставят своите здравни и медицински данни за глобални научни изследвания с нестопанска цел. Европейският съюз насърчава създаването на система от електронни здравни досиета, като подкрепя обмена на информация и стандартизацията и разработването на мрежи за обмена на информация между доставчиците на здравно обслужване, за да се координират действията в случай на риск за общественото здраве.

3.2.8. Това ще даде възможност на хората/гражданите/потребителите да си възвърнат пълния контрол над цифровата си самоличност. То ще им позволи да участват в придобиването на знания, получени от агрегирани здравни данни, за персонализирано лечение и превенция, както и да се радват на значителните икономически ползи, извлечени от тези агрегирани данни.

### 3.3. Въздействие на цифровата трансформация върху социалната и здравната система.

3.3.1. ЕИСК подкрепя (както беше упоменато в становището на ЕИСК<sup>(7)</sup>) състоящия се от четири стълба процес за трансгранична съвместна работа по цифровата трансформация в областта на здравеопазването и грижите.

3.3.1.1. Предложението установява координационна група, съставена от представители на органите на държавите членки, отговарящи за оценката на здравните технологии (ОЗТ), и описва четирите стълба на бъдещото сътрудничество. Съвместната работа ще бъде ръководена от държавите членки посредством координационната група и ще обхваща:

- съвместни клинични оценки;
- съвместни научни консултации;
- идентифициране на нововъзникващи здравни технологии;
- доброволно сътрудничество между държавите членки.

3.3.1.1.1. *Съвместните клинични оценки* се отнасят до най-иновативните технологии, които включват: i) лекарства, преминаващи процедурата за издаване на централизирано разрешение за търговия, и ii) определени класове медицински изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, които дават възможност за посрещане на неудовлетворени медицински потребности; потенциално въздействие върху пациентите, общественото здраве или системите на здравеопазване и значително трансгранично измерение. Подобни оценки ще бъдат изготвяни и определяни от органите на държавите членки, отговарящи за оценката на здравните технологии (ОЗТ), фармацевтичните компании или производителите на медицински изделия („разработчикът“), пациентите, клиничните експерти и други заинтересовани страни. След като бъде проверен от Комисията, докладът ще бъде публикуван и след това ще се използва от държавите членки.

(7) ОВ С 283, 10.8.2018 г., стр. 28.

3.3.1.1.2. *Съвместните научни консултации*, наричани още „ранни диалози“, ще позволят на разработчика на здравни технологии да иска съвета на органите, отговарящи за ОЗТ, по отношение на данните и доказателствата, които вероятно ще се изискват като част от бъдеща съвместна клинична оценка. Разработчиците ще имат възможността да изискват съвместна научна консултация от координационната група. След като бъдат одобрени от координационната група, докладите за съвместна научна консултация ще бъдат предавани на разработчика на здравни технологии, но няма да бъдат публикувани.

3.3.1.1.3. „Оглеждането на хоризонта“, или *идентифицирането на нововъзникващи здравни технологии* (здравни технологии, които все още не са приети в системата на здравеопазването), ще помогне да се гарантира, че здравните технологии, които се очаква да окажат голямо въздействие върху пациентите, общественото здраве или системите на здравеопазването, се идентифицират на ранен етап в разработването им и се включват в съвместната работа.

3.3.1.1.4. Държавите членки ще имат възможността да продължат *доброволното сътрудничество* на равнището на ЕС в области, които не са обхванати от задължително сътрудничество. Това, наред с другото, ще позволи извършването на оценка на здравните технологии, различни от медицински продукти или медицински изделия (като например хирургически процедури), както и оценка на неклинични аспекти (например въздействието на медицинските изделия върху организацията на грижите).

3.3.2. Внедряването на новаторски решения в областта на здравеопазването, станало възможно благодарение на цифровата трансформация, повдига ред важни мултидисциплинарни въпроси, включително етични, правни и социални въпроси. Въпреки че вече съществува правна рамка за защита на данните и безопасността на пациентите, трябва да се разгледат и други въпроси, като например ширококоловия достъп, рисковете, свързани с извличането на данни и автоматичното вземане на решения, гарантирането на подходящи стандарти и законодателство за осигуряване на адекватно качество на услугите в областта на електронното и мобилното здравеопазване и достъпност и качество на услугите. По същия начин, на равнището на услугите, въпреки че има правила на равнището на ЕС и на национално равнище, уреждащи обществените поръчки, конкуренцията и вътрешния пазар, следва да се обсъдят и приемат новаторски подходи, които вземат предвид цифровата трансформация.

3.3.3. Цифровата трансформация ще доведе до реорганизация на системата на здравеопазването, с нови методи и стандарти за предоставяне на услуги (напр. използване на роботи редом с лицата, полагащи грижи). Освен това лицата, полагащи грижи, би трябвало да преминават през подходящи и специфични програми за обучение (например включващи социална, медицинска или техническа информация) и да бъдат подготвени за нови професии и трансформации в работната среда. Това ще доведе до определянето на нови модели на услуги, ще подкрепи политиките, сертифициранията и стандартите, подходящи за въвеждането на цифрови услуги и технологии в реален контекст и пазар в областта на грижите. Тяхното проектиране и разработване трябва да следват принципите на ориентиран към потребителя дизайн, приложен инженеринг, универсален дизайн и др., като в основата на процеса се поставят потребителите и техните потребности и се избягва създаването на цифрово разделение и изключването на хора от услугите.

3.3.4. ЕИСК одобрява усилията на Комисията да подкрепи разработването и приемането на европейския формат за обмен на електронни здравни досиета и да разработи общи мерки за идентифициране и проверка за автентичност, определени в член 14, параграф 2 от Директива 2011/24/ЕС.

#### 3.4. Въздействие на цифровата трансформация върху цифровия пазар

3.4.1. Предизвикателството е да се „възвърне балансът на социално-икономическата асиметрия в икономика, основана на данни“<sup>(8)</sup> с помощта на:

- законово право на цифрово копие на всички лични данни (медицински и немедицински); преносимост на данните (член 20 от Директивата на ЕС за защита на данните);
- безопасна и сигурна платформа, на която хората могат самостоятелно да съхраняват, да управляват и активно да споделят данни;
- кооперативна организационна структура с нестопанска цел на платформите за лични данни, за да може те да бъдат притежавани от гражданите;

<sup>(8)</sup> Световен икономически форум — Глобален доклад за информационните технологии 2014 г.

— приходи от инвестирането на контролирана от гражданите повторна употреба на данни в проекти и услуги, които облагодетелстват членовете и обществото като цяло.

3.4.2. Съвместните клинични оценки ще улеснят по-бързия достъп, ще избегнат дублирането на национално равнище и ще предоставят по-голяма съгласуваност, яснота и предсказуемост за всеки участник в процеса. Индустрията за медицински изделия като цяло е по-скепична към предложението. Задължителното сътрудничество относно клиничните оценки на здравните технологии може да забави пазарния достъп за изделията, вместо да го ускори.

3.4.3. Тъй като навлизането на мобилни устройства нараства, решенията в областта на електронното или мобилното здравеопазване ще предложат новаторски услуги с оптимизирани процеси. Процесите ще включват улесняването на мобилността за специалистите в областта на здравеопазването и грижите.

3.4.4. Цифровата трансформация ще насърчи разработването на нови гъвкави бизнес модели, ще подкрепи участието в бизнеса на различни заинтересовани страни и ще донесе ползи от количественото изразяване на опита на потребителите. Успехът ѝ зависи от това тя да бъде ориентирана към клиента (или към потребителя), за да се гарантира, че перспективата на потребителя се взема предвид от самото начало на процеса по проектиране (проеекционно мислене).

3.4.5. Цифровата трансформация ще даде възможност за широко използване на здравни и социални данни, като насърчава интеграцията на системите и устройствата с услугите за машинно самообучение и създава необходимост от капацитет за оперативна съвместимост и междумашинно взаимодействие (M2M), който трябва да вземе предвид различните изисквания и предпочитания на потребителите, разработването на системи, „които да издържат проверката на времето“, възможността за интеграция със съществуващата инфраструктура и с местните доставчици на услуги и всякакви революционни и непланирани технологии и услуги с нови изисквания за стандартизация.

3.4.6. Новите главни базови технологии, като например 5G, ще създадат възможности за по-добри мобилни широколентови продукти и услуги, с което ще подкрепят масовото внедряване на милиони връзки за устройства от „интернет на нещата“ (IoT). С разпространението на 5G и IoT стратегиите за цифрова трансформация са от решаващо значение за много заинтересовани страни, действащи в сферата на здравеопазването, и по-специално след като новото поведение и потребности на потребителите ще изискват нови цифрови предлагания.

3.4.7. ЕИСК подкрепя услугите, свързани със: здравна информация, превенция на заболяванията, разработване на системи за телеконсултация, електронно издаване на рецепти, направления и възстановяване на медицински разходи. Може да се счита, че съществуващите платформи, като например Alfred, Big White Wall, Medicine Patient Portal, Empower и т.н., позволяват цифровата трансформация на цифровия единен пазар. Интересен е фактът, че на 29 май 2018 г. беше обявено, че Европейският облак за отворена наука ще подкрепи научните области в ЕС, които имат водеща позиция в света, като създаде надеждна среда за хостинг и обработка на изследователските данни. Облакът следва да бъде широка паневропейска федерация от отлични съществуващи и нововъзникващи инфраструктури, която уважава управлението и механизмите за финансиране на съставните си части; членството в тази федерация ще е доброволно; а структурата на управление ще включва министерства, заинтересовани страни и учени от държавите членки.

### 3.5. Въздействие на цифровата трансформация върху доставчиците на услуги

3.5.1. В този контекст ЕИСК изразява съгласие със следните цели:

— акцент върху доставчиците на здравно обслужване;

— акцент върху пациентите, когато влизат в системата на здравеопазването;

— ефикасно прехвърляне на данни в рамките на първичната медицинска помощ (електронното здравеопазване, електронните досиета на пациенти/ЕДП);

— пациентите дават съгласие данните им да се използват за научни изследвания; стимули за предоставяне на допълнителни данни (мобилно здравеопазване);

— намаляване на трудностите по включването на пациенти в научните изследвания.



3.5.2. В последните технологични, социални и икономически проучвания се подчертава, че изкуственият интелект, „интернетът на нещата“ и роботиката ще дадат възможност да се планират и развият нови подходи в областта на персонализираната и прецизната медицина, когнитивната слабост и кооперативната роботика. Тяхното усвояване в здравеопазването ще означава адаптиране и развиване на всички процеси, отнасящи се до планирането, предоставянето и оценката на услугата. В този контекст цифровата трансформация представлява основен, но и способстващ (или „ускоряващ“) фактор при интегрирането на иновативни технологии в областта на здравеопазването.

3.5.3. Цифровата трансформация има потенциала да предоставя голямо количество данни, като позволява проучването и разработването на нови и амбициозни решения в областта на услугите, основани на изкуствен интелект. Това би могло да стане основата за създаване на рамка за обективно количествено измерване на хроничните заболявания и създаване на възможности в ранната диагностика и контрола на терапии. Освен това неотдавнашният напредък в изкуствения интелект би се възползвал от наличието на данни за разработване на системи, които могат да се самообучават и след това да се адаптират по начина, по който се променят заболяванията.

3.5.4. Широката употреба на данни и способността на заинтересованите страни да ги използват и трансформират съгласно потребностите на потребителите разкриват нови сценарии за споделяне на данни, знания и опит, както това вече беше насърчено от Европейските референтни мрежи, които предоставят структура на управление за споделяне на знания и за координация на грижите в целия ЕС в областта на редките заболявания. Ако на едно конкретно място (област или държава) липсва експертен опит относно някое конкретно заболяване, мрежата може да помогне на докторите да се сдобият със знания от други центрове за експертен опит на други места. По същия начин болниците в цяла Европа може да се възползват от цифровите свързващи системи, за да споделят знания и да си предоставят взаимна подкрепа.

3.5.5. Една очевидна последица от предишните точки е това, че киберсигурността е ключов приоритет. Както се посочва в доклада на ENISA (*Доклад на ENISA за картината на заплахите от 2017 г.: 15 най-големи киберзаплахи и тенденции*, Агенция на Европейския съюз за мрежова и информационна сигурност), все повече се усложняват атаките и се усъвършенстват злонамерените действия в киберпространството. В контекста на здравеопазването, където много всепроникващи системи са свързани и са заложили значителни активи, например живота на пациента, поверителна лична информация, финансови ресурси и т.н., информационната сигурност е от ключово значение. В контекста на цифровата трансформация са необходими нови методи и насоки за моделиране на рамките за оценка на киберсигурността, организационните контрамерки и съответствието на оперативната съвместимост, основана на киберсигурността.

3.5.6. ЕИСК одобрява също подкрепата на ЕС за малките и средни предприятия, които разработват цифрови решения за ориентирани към човека грижи и обратна информация от страна на пациента. Сътрудничеството, разбира се, ще включва държавни органи и други заинтересовани страни, ангажирани с насърчаването на споделени или взаимно признати принципи за утвърждаване и сертифициране на цифровите решения за приемане в здравните системи (например мобилното здравеопазване и самостоятелния живот).

3.5.7. ЕИСК счита също, че предишните инициативи за издаване на здравни карти от европейските държави членки трябва да продължат през призмата на цифровата трансформация в областта на здравеопазването и грижите на цифровия пазар. Предвид чувствителния характер на медицинските данни, които могат да се съхраняват в подобни карти за електронно здравеопазване, те трябва да предлагат надеждна защита на неприкосновеността на личния живот.

Брюксел, 19 септември 2018 г.

Председател  
на Европейския икономически и социален комитет  
Luca JAHIER