



Европейски икономически и социален комитет

TEN/509
План за действие за
електронно здравеопазване
за периода 2012–2020 г.

Брюксел, 22 май 2013 г.

СТАНОВИЩЕ

на Европейския икономически и социален комитет

относно

„Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета,
Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите
„План за действие за електронно здравеопазване за периода 2012-2020 година -
инновационно здравно обслужване през 21-ви век“

COM(2012) 736 final

Докладчик: г-жа **Isabel Caño Aguilar**

На 19 февруари 2013 г. Европейската комисия реши, в съответствие с член 304 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), да се консултира с Европейския икономически и социален комитет относно:

„Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „План за действие за електронно здравеопазване за периода 2012-2020 година - иновационно здравно обслужване през 21-ви век“
COM(2012) 736 final.

Специализирана секция „Транспорт, енергетика, инфраструктури, информационно общество“, на която беше възложено да подготви работата на Комитета по този въпрос, прие своето становище на 30 април 2013 г.

На 490-ата си пленарна сесия, проведена на 22 и 23 май 2013 г. (заседание от 22 май 2013 г.) Европейският икономически и социален комитет прие настоящото становище със 154 гласа „за“, без гласове „против“ и 4 гласа „въздържал се“.

*

* *

1. **Заклучения и препоръки**

- 1.1 ЕИСК посреща с интерес предложението за План за действие за електронно здравеопазване за периода 2012–2020 г. При все това в съобщението липсва глава, посветена на социалната част от предоставянето на услуги и на по-нататъшното развитие на социалните грижи в здравното обслужване.
- 1.2 ЕИСК припомня, че отговорността за успешното прилагане на новия план пада основно върху държавите членки, въпреки че Комисията има жизненоважна роля по отношение на подкрепата и координацията.
- 1.3 Човешкото измерение следва да бъде поставено в основата на електронното здравеопазване. Необходимо е да се избегне рискът от „обезличаване“ и пренебрегване на психологическите фактори.
- 1.4 ЕИСК изразява съжаление по-конкретно от намаляващия брой на работещите в системата на здравеопазването в момент, когато изискванията към нея нарастват.
- 1.5 ЕИСК отбелязва, че в съобщението се правят само частични позовавания на начините за финансиране на новия план. Необходима е обща картина, която да показва какъв принос се очаква от публичния сектор, от частния сектор и – където това е подходящо – от пациентите и данъкоплатците като цяло.

- 1.6 ЕИСК подчертава необходимостта от цялостна координация между програмите, дейностите и работните групи, обхванати от съобщението, за да се избегне рискът от застъпване.
- 1.7 По отношение на стандартизирането на необходимите функции на компютърните системи следва да се подчертае необходимостта от подходящ контрол от страна на публичните органи, с цел избягване на ситуации на злоупотреба с господстващо положение, каквито вече се наблюдават в някои области на ИКТ.
- 1.8 ЕИСК приветства решението да бъде разгледан друг жизненоважен аспект на оперативната съвместимост, а именно основните правни въпроси, които възпрепятстват създаването на система за трансгранична телемедицина.
- 1.9 ЕИСК намира за целесъобразно решението на Комисията по отношение на развитието на предприемачески структури във връзка с електронното здравеопазване, по-специално заради подкрепата за МСП, но липсата на конкретни и количествени данни не позволява да бъде направена по-точна оценка.
- 1.10 Във връзка с Механизма за свързване на Европа ЕИСК подчертава, че усилията не бива да се ограничават до свързване на системите, а трябва да се създаде възможност гражданите да се запознаят, да разберат и да се възползват от предимствата на свързването на европейското население.
- 1.11 Новата програма за електронно здравеопазване трябва да има за цел да гарантира по-голямо равенство между европейските граждани при достъпа до здравни услуги. В този смисъл повсеместното осигуряване на ширококолов достъп до интернет ще има основна роля.

За да се избегне мултиплицирането в електронното здравеопазване на вече съществуващото неравенство при достъпа до здравеопазване, са необходими по-мощни действия и по-големи инвестиции от подкрепяните по Европейския фонд за регионално развитие (ЕФРР).
- 1.12 Подобряване на цифровата грамотност в областта на здравеопазването:
А) на пациентите – като се има предвид опитът от проекта „Sustains“, много е важно да бъдат обучени хората да имат достъп и да ползват собствените си данни, които понастоящем за заключени в здравните информационни системи;
Б) на специалистите в здравеопазването – включването на знания за електронното здравеопазване в програмите за обучение е от първостепенно значение.

2. Въведение

- 2.1 От стартирането на първия план за действие на ЕС за електронно здравеопазване през 2004 г. досега е постигнат напредък, но продължават да съществуват пречки пред създаването на интегрирана европейска система, наред с другото поради:
- липсата на знания и доверие в решенията за електронно здравеопазване сред пациентите, гражданите и професионалистите в сферата на здравеопазването;
 - липсата на оперативна съвместимост между решенията за електронно здравеопазване;
 - неподходящите или фрагментирани правни рамки;
 - регионалните различия при достъпа до ИКТ услуги и ограничения достъп в по-необлагодетелстваните райони.
- 2.2 Разпространяването на несъвместими помежду си продукти в Европа е неизбежно следствие от разпокъсаността на пазара и от липсата на стандарти за комуникация и обмен или непознаването им от големите купувачи. В резултат от това често се оказва невъзможно да бъде установена връзка между компютърните системи в държавите, в съседните региони или дори в здравните центрове. Така например, има случаи на болници, които разполагат в отделенията си по радиология със софтуер, който не може да общува с програмите, използвани в други отделения на същата болница.
- 2.3 В съответствие с целите на стратегията „Европа 2020“ и на „Програма в областта на цифровите технологии за Европа“, новият план за действие има за цел да установи и премахне тези пречки, както и да изясни политическия обхват и да очертае визията за електронно здравеопазване в Европа.
- 2.4 Световният пазар на електронно здравеопазване е в силна експанзия и може да достигне 27 300 милиона долара през 2016 г. Големите европейски предприятия заемат в някои случаи позицията на световни лидери и се счита, че като цяло в този сектор работят около 5000 предприятия.

3. Предложенията на Комисията

- 3.1 Комисията изтъква предизвикателствата, пред които са изправени европейските здравни системи. От една страна, разходите в сферата на общественото здравеопазване на 27-те държави членки на ЕС могат да достигнат 8,5% от БВП през 2060 г. вследствие от демографското развитие и други фактори, при същевременен спад на активното население и увеличаване на броя на лицата на възраст над 65 години. Активното европейско участие на световния пазар на електронното здравеопазване е друго предизвикателство.

3.2 Цели:

- да се постигне по-голяма оперативна съвместимост на услугите;
- да се предостави подкрепа за научните изследвания, развойната дейност, иновациите и конкурентоспособността;
- да се улесни внедряването и да се гарантира по-широко прилагане на електронното здравеопазване;
- да се насърчат политическият диалог и международното сътрудничество в тази област.

3.3 Мерки: да се засили трансграничната оперативна съвместимост (технически и семантични елементи, етикетиране за качество, сертифициране); да се приеме Зелена книга за здравеопазването, да се подобрят пазарните условия за предприятията и да се повиши цифровата грамотност на гражданите (Рамкова програма за конкурентоспособност и иновации и „Хоризонт 2020“) и др.

4. Становището на ЕИСК. Общи бележки

4.1 ЕИСК посреща с интерес предложението за План за действие за електронно здравеопазване за периода 2012–2020 г.

4.2 При все това ЕИСК счита, че в плана трябва да бъде включена глава, посветена на социалната част от предоставянето на услугите. По-конкретно следва да бъдат включени аспекти като подходящото справяне с цифровата пропаст, наличността на технологиите, капацитета за тяхното използване и анализа на социалните неравенства в здравеопазването, при които има риск от нарастване. Също така следва да се разгледа по-нататъшното развитие на социалните грижи в здравното обслужване, което би могло да бъде ускорено значително чрез използване на ИКТ.

4.3 ЕИСК припомня, че предвид разделението на правомощията отговорността за успешното осъществяване на плана за действие пада основно върху държавите членки, които понастоящем прилагат електронното здравеопазване в доста различна степен.

Комисията има жизненоважна роля за подкрепа и координация, чието правно основание се корени основно в членове 114, 168, 173 и 179 от Договора за функционирането на ЕС. Необходимо е пълно сътрудничество и активно участие на държавите членки и Комисията в рамките на мрежата за електронно здравеопазване (Директива 2011/24/ЕС).

- 4.4 Електронното здравеопазване следва да укрепва взаимното доверие между пациентите и професионалистите, като избягва риска от „обезличаване“ и пренебрегване на психологическите фактори. Човешкото измерение следва да бъде поставено в основата на електронното здравеопазване. Въпреки това ЕИСК отбелязва, че според определени европейски представителни организации, защитаващи правата на пациентите, като например Европейският форум на пациентите (EPF), развитието на процеса се определя повече от технологиите отколкото от нуждите на пациентите. Това е тревожен аспект, който следва да се има предвид.
- 4.5 Недостигът на персонал не може да бъде компенсиран чрез компютърни системи. ЕИСК изразява съжаление по-конкретно от намаляващия брой на работещите в системата на здравеопазването в момент, когато изискванията към нея нарастват. ИКТ са само инструмент в помощ на жените и мъжете, които ежедневно и самоотвержено предоставят здравна помощ на пациентите. Но те помагат и на пациентите по-лесно да осъществяват връзка с професионалистите от здравните системи.
- 4.6 ЕИСК отбелязва, че в съобщението се правят само частични позовавания на начините за финансиране на новия план. Необходима е обща картина, която да показва какъв принос се очаква от публичния сектор, от частния сектор и – където това е подходящо – от пациентите и данъкоплатците като цяло.
- 4.7 Имайки предвид програмите, дейностите, проектите и работните групи, включени в съобщението на Комисията, ЕИСК отбелязва необходимостта от цялостна координация между тях и от избягване на риска от застъпване.
- 4.8 От основно значение за успеха на новия План за електронното здравеопазване са усилията за организационна промяна на доставчиците на здравни услуги. Не е възможно достъпът до електронно здравеопазване да се приложи единствено под отговорността на висшите администрации или от населението като краен потребител. Посредническите организации, предоставящи здравни услуги, трябва да положат усилия, за да могат техните структури и персонал да се адаптират към новите модели на услугите.

5. Специфични бележки

5.1 Оперативна съвместимост

5.1.1 Технически и семантични аспекти

- 5.1.1.1 Като цяло ЕИСК счита, че предложението на Комисията относно оперативната съвместимост е подходящо, въпреки че не е достатъчно само да се създаде възможност за обмен на данни или документи посредством общи протоколи, тъй като има проблеми от семантичен, организационен или правен характер, които трябва да бъдат решени.

5.1.1.2 Семантична оперативна съвместимост

В предложението на Комисията следва да се изясни връзката между различните програми, дейности или работни групи – като Седмата рамкова програма и ISA, освен всички други – и Систематизираната медицинска номенклатура на клиничните термини (SNOMED CT) – най-обширната, интегрирана, многоезична, кодифицирана, точна и важна клинична терминология в света, поддържана от Международната организация за разработване на терминологични стандарти в здравеопазването (IHTSDO). Последната е организация с нестопанска цел, в която членуват различни страни от ЕС, САЩ, Австралия и др.

5.1.1.3 Стандартизация

В областта на електронното здравеопазване съществуват много доставчици на софтуер и хардуер. От първостепенно значение е да се постигне напредък – в рамките на Регламент (ЕС) № 1025/2012 – по процеса на стандартизация на необходимите функции, за да се предостави на предприятията и на потребителите – по-специално на онези от тях, които са в състояние да вземат решения за покупка – една по-интересна рамка, характеризираща се с по-малки рискове, по-голяма доходност и полезност на инвестициите. ЕИСК подчертава необходимостта от подходящ контрол от страна на публичните органи, с цел избягване на ситуации на злоупотреба с господстващо положение, каквито вече имаше в някои области на ИКТ.

5.1.1.4 Организационен аспект

ЕИСК счита за целесъобразно решението на Комисията да представи конкретни мерки по отношение на интеграцията и сътрудничеството в ЕС. Пилотният проект „Интелигентни отворени услуги за пациентите в Европа“ (EPSOS)¹ ще улесни разработването на конкретните мерки за интегриране на трансграничните процеси в електронното здравеопазване, които Комисията предстои да обяви.

5.1.1.5 Правни аспекти

5.1.1.5.1 ЕИСК приветства решението да се разгледат основните правни въпроси, които възпрепятстват създаването на система за трансгранична телемедицина². Като се има предвид, че става въпрос за иновационни технологии, правните празноти и неясноти все още не са преодолените нито на международно, нито на национално равнище.

¹ EPSOS изготвя препоръки, технически спецификации, описания на системи, организационни модели, компютърни приложения и инструменти и др., с цел подобряване на оперативната съвместимост в международен план. Освен това **бяха осъществени пилотни проекти** в различни региони.

² Вж. „Работен документ на службите на Комисията относно приложимостта на съществуващата правна рамка на ЕС към услугите в областта на телемедицината“ (SWD(2012) 414 final).

5.1.1.5.2 Издаване на лицензи и разрешения на професионалисти и здравни заведения

В Директива 2011/24/ЕС относно правата на пациентите се посочва, че при трансгранично здравно обслужване се прилага законодателството на държавата членка, в която се извършва лечението (член 4, параграф 1, буква а)³. ЕИСК предлага да се обмисли реформиране на Директива 2005/36/ЕО относно професионалните квалификации, която не обхваща трансграничните услуги.

5.1.1.5.3 Защита на данните

Здравната информация е чувствителна. Пациентите желаят да имат контрол върху тази информация и достъп до нея в тяхна полза. Дискусията относно правото на пациента да блокира достъпа до информация за своята медицинска история следва да бъде анализирана глобално, за да бъдат определени еднакви стандарти за всички европейски граждани. ЕИСК припомня, че липсата на сигурност по отношение на здравните данни би могла да накара пациентите да крият ключова информация.

5.1.1.5.4 Защитата на личните данни е основно право, гарантирано от ДФЕС (член 16) и Хартата на основните права (членове 6 и 7). Директива 95/46/ЕО обхваща тази защита по отношение на обработката и свободното движение на данни⁴. Въпреки това свободата за въвеждане в националното законодателство, която беше предоставена на държавите членки, доведе до големи различия в равнището на защита, което понастоящем е една от най-големите пречки пред осъществяването на трансграничната телемедицина. Затова ЕИСК желае да заяви отново подкрепата си за предложението за общ регламент за защита на данните⁵ при условията, посочени в становището му от 23 май 2012 г.⁶

5.1.1.5.5 Възстановяване на разходите

Държавата на осигуряване (в която се получава медицинската услуга) трябва да гарантира възстановяването на разходите за трансгранично здравно обслужване, когато това е целесъобразно (Директива 2011/24/ЕС, член 7, параграф 1). Становище на ЕИСК: пациентът трябва да разполага с ясна информация за условията, при които се възстановяват разходите.

³ Вж. Директива 2000/31/ЕО, член 3, параграфи 1 и 2 – „принцип на страната на произход“.

⁴ Приложими са също така Директива 2002/58/ЕО относно защитата на правото на неприкосновеност на личния живот в сектора на електронните комуникации и Директива 2011/24/ЕС.

⁵ COM(2012) 11 final – 2012/0011 (COD).

⁶ Проучвателно становище на Европейския икономически и социален комитет относно [„Цифровият пазар като двигател на растежа“](#) ОВ С 229 от 31.7.2012 г., стр. 1.

5.1.1.5.6 Отговорност за вреди, понесени в резултат от професионална небрежност, и за доставки на медицински материали

Това е сложна материя, между другото и заради възможността за участие на няколко действащи лица. При предоставянето на трансгранично здравно обслужване съществува един общ принцип – прилага се законодателството на държавата членка, в която се извършва лечението (Директива 2011/24/ЕС, член 4, параграф 1). Дефектните продукти са предмет на Директива 85/374/ЕИО, в която се установява принципът на обективната отговорност. Становище на ЕИСК: предвид съществуващите правни основи, конкретните случаи следва да се разглеждат въз основа на съдебната практика.

5.1.1.5.7 Приложими юрисдикция и законодателство

Това също е доста сложна материя, която трябва да се разглежда според действащите международни стандарти и договори. ЕИСК предлага да се разгледа възможността за използване на извънсъдебни механизми за разрешаване на конфликти, като например арбитража и посредничеството.

5.1.1.5.8 Право на достъп

Равнището на достъпа на пациента и гражданина до здравните данни и до медицинската му история нарасна. Някои региони повишиха равнището на услугите като започнаха да предлагат центрове за денонощно медицинско обслужване и грижи за цялото население, за подбрани групи пациенти в риск или за цели региони. Пациентите могат сами да си запазят час и имат подходящ достъп до информацията в медицинската им история. Това насърчава пациента да поема активно своята част от отговорността за своето здраве и за превенцията. Становище на ЕИСК: целесъобразно е да се регулира достъпът при трансгранично здравно обслужване.

5.1.1.5.9 „Мобилно“ здравеопазване и благосъстояние

ЕИСК приветства решението на Комисията да разгледа в Зелената книга, която ще бъде представена през 2014 г., приложенията за мобилни устройства в областта на здравеопазването и благосъстоянието (*Mobile E-Health*). Това е специфичен аспект на електронното здравеопазване, който в момента се намира в период на силен растеж поради широкото разпространение сред обществеността на мобилни устройства (смартфони, таблети и т.н.) и специален софтуер за тях (приложения), което налага регулиране на техническите и правните аспекти, свързани с тяхната употреба.

5.2 НИРДИ

- 5.2.1 ЕИСК счита за подходящи областите за изследвания, които Комисията предлага да бъдат финансирани по дейност „Здравеопазване, демографски промени и благосъстояние“ на програма „Хоризонт 2020“.
- 5.2.2 Имайки предвид, че все още предстои да бъдат определени средствата, които ЕС ще задели за научни изследвания в медицината за периода 2014-2020 г., ЕИСК припомня, че Националният институт по здравеопазване (САЩ) инвестира ежегодно 30 900 милиона долара за тази цел.
- 5.2.3 С оглед на предложенията, направени от представителни организации в сектора на здравеопазването, като Европейският алианс за обществено здраве (ЕРНА), ЕИСК предлага в инвестиционните програми да се има предвид, освен всичко друго, следното:
- допълването с други програми, като „Здраве за растеж“, чрез създаване на надеждна статистика за еволюцията на често срещани сред населението заболявания – затлъстяване, сърдечно-съдове заболявания, рак, диабет и др.;
 - координацията, като се има предвид, че изследователите по традиция работят независимо и без достатъчно комуникация помежду си;
 - условията по патенти, произтичащи от дейности, платени от данъкоплатците, за да се избегне опасността рисковете по научните изследвания да бъдат поети от обществото, а ползите да бъдат приватизирани⁷.
- 5.3 ЕИСК счита за целесъобразно предложението на Комисията по отношение на развитието на предприемаческата тъкан във връзка с електронното здравеопазване, по-специално заради подкрепата за МСП, но липсата на конкретни и количествени данни не позволява да бъде направена по-точна оценка.
- 5.4 По отношение на Механизма за свързване на Европа и вследствие от резултатите от пилотния проект EPSOS и други проекти и проучвания, ЕИСК подчертава, че усилията не бива да се ограничават до „свързване на системи“. Необходимо е също така да се създаде възможност хората да се запознаят със „свързаното гражданство“, да го разберат и да имат полза от него.

⁷

Позиция на Европейския алианс за обществено здраве (ЕРНА) относно програма „Хоризонт 2020“:
http://ec.europa.eu/research/horizon2020/pdf/contributions/during-negotiations/european_organisations/european_public_health_alliance.pdf

5.5 Сближаване

- 5.5.1 Новата програма за електронно здравеопазване трябва да има за цел да гарантира по-голямо равенство между европейските граждани при достъпа до здравни услуги. Както ЕИСК вече отбеляза, очевидно е, че ширококоловият достъп до интернет във всички страни и пълната свързаност са жизненоважни условия за развитието на телемедицината. Затова е необходимо да се засили внедряването на цифрово оборудване в териториите, най-вече в селските райони и най-отдалечените региони⁸.
- 5.5.2 С оглед на предстоящото изтичане на настоящия програмен период на ЕФРР, ЕИСК изразява убеждението, че предложенията за мащабно внедряване на технологии от последно поколение на цялата територия на ЕС ще бъдат развити през програмния период 2014—2020 г. и преди всичко ще бъдат осигурени с адекватен бюджет. Независимо от това, за да се избегне мултиплицирането в електронното здравеопазване на вече съществуващото неравенство при достъпа до здравеопазване, са необходими по-мащабни действия и по-големи инвестиции от подкрепяните по ЕФРР.

5.6 Подобряване на цифровата грамотност в областта на здравеопазването.

- 5.6.1 ЕИСК счита, че що се отнася до пациентите, е много важно да бъдат обучени хората как да получават достъп и да ползват собствените си данни, които понастоящем в много случаи са „заклучени“ в здравните информационни системи. В този смисъл следва да се спомене проектът „Sustains“, който понастоящем действа в 13 европейски региона и който има за цел да улесни достъпа на хората до техните здравни данни посредством „лични медицински досиета“ и други допълнителни услуги в интернет среда.
- 5.6.2 Що се отнася до здравната общност е от първостепенна важност в програмите за обучение на професионалистите – както в клиничната област, така и в управлението – да бъдат включени знания за електронното здравеопазване.

5.7 Оценка на програмите.

- 5.7.1 ЕИСК счита, че създаването на общи ценности и програми за оценка (които ще бъдат осъществени от Комисията) на предимствата на електронното здравеопазване е един от най-интересните аспекти, като се има предвид, че скоростта на технологичните промени често пречи на определянето на тяхната реална полезност. В направените проучвания се подчертава, че подкрепата на населението и на медицинската общност за електронното здравеопазване е пряко свързана с убеждението, че то представлява подобряване на условията в здравната система.

⁸ [ОВ С 317 от 23.12.2009 г., стр. 84.](#)

- 5.7.2 ЕИСК следва да посочи също така, че доброто познаване на моделите и технологиите, които имат положително въздействие, и тяхното изрично насърчаване са от основно значение за моделите за здравеопазване, основани на ИКТ. За да се реализира полза от това е жизнено необходимо наличието на гъвкави и динамични методологии за оценка, със специален акцент върху глобалната оценка на предоставената услуга, а не само на самата технология. Необходимо е също така да се включи оценка на ефективността на услугата, тоест свързана с глобалните икономически ползи и разходи от услугата. При все това е очевидно, че икономическата ефективност не бива да бъде единственият критерий за препоръчване на използването на модели на грижи, основани на ИКТ.
- 5.7.3 Като цяло публичните власти, промишлените сектори и представителните организации споделят мнението, че електронното здравеопазване (което обхваща широк набор от приложения) би могло да предостави здравни ползи. ЕИСК споделя това мнение, но отбелязва, че трябва да се имат предвид и критичните мнения, основаващи се на реалния опит, които поставят под съмнение намаляването на разходите и посочват евентуални проблеми – компютърни грешки, „клонирание“ на информация, възможност за измами, повишени разходи и др.
- 5.8 Насърчаване на политическия диалог и международното сътрудничество.

Очевидна е необходимостта политическият диалог относно електронното здравеопазване да се води на световно равнище, както предлага Комисията, предвид факта, че развиващите се страни също полагат големи усилия в тази област. Това би позволило да се ориентира използването на ИКТ към постигането на целите на ООН и тяхното прилагане в дух на солидарност.

Брюксел, 22 май 2013 г.

Председател
на Европейския икономически и социален
комитет

Henri Malosse
