

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego „Przemiany przemysłowe w sektorze zdrowia”**(opinia z inicjatywy własnej)**

(2018/C 227/02)

Sprawozdawca: **Joost VAN IERSEL**Współsprawozdawca: **Enrico GIBELLIERI**

Decyzja Zgromadzenia Plenarnego	1.6.2017
Podstawa prawna	Art. 29 ust. 2 regulaminu wewnętrznego Opinia z inicjatywy własnej
Sekcja odpowiedzialna	Komisja Konsultacyjna ds. Przemian w Przemysle (CCMI)
Data przyjęcia przez CCMI	23.1.2018
Data przyjęcia na sesji plenarnej	14.2.2018
Sesja plenarna nr	532
Wynik głosowania (za/przeciw/wstrzymało się)	Jednomyślnie (163 głosami za)

1. Wnioski

1.1. Przemysł technologii medycznych, którego dotyczy niniejsza opinia, odgrywa istotną rolę w obecnym procesie transformacji sektora opieki zdrowotnej i przynosi korzyści pacjentom i opartej na wartościach ochronie zdrowia w Europie.

1.2. Pierwoszoplanową kwestią jest wysoce spersonalizowana opieka zdrowotna zapewniająca równy i lepszy dostęp oraz jakość. Technologia i duże źródła anonimowych danych znacznie ułatwią nowe leczenie i operacje, a zarazem przyniosą korzyści na wszystkich etapach profilaktyki i powrotu do zdrowia. Proces powrotu do zdrowia coraz częściej odbywa się poza szpitalem z zastosowaniem technologii e-zdrowia.

1.3. Zasada pomocniczości jest starannie chroniona w systemach opieki zdrowotnej, które są usługami świadczonymi w interesie ogólnym. Sektor medyczny oraz jego organizacja są bardzo zdecentralizowane i rozdrobnione. Konieczne jest zmniejszenie barier krajowych i regionalnych w celu zoptymalizowania wyników nowych technologii oraz osiągnięcia lepszej efektywności i skuteczności zgodnie z publicznie wytyczonymi celami systemów opieki zdrowotnej.

1.4. Interakcje zachodzące między różnymi istotnymi zainteresowanymi stronami – ministerstwami krajowymi, organizacjami pacjentów, pracownikami medycznymi i innymi pracownikami służby zdrowia, szpitalami, zakładami ubezpieczeń i organami nadzoru – stwarzają złożony kontekst dla podmiotów przemysłowych, zwłaszcza MŚP.

1.5. Uważa się również, że proces transformacji przemysłowej należy uwzględnić wspólne wartości i zasady leżące u podstaw europejskich systemów opieki zdrowotnej, określone przez Radę w 2006 r. ⁽¹⁾, a także znajdujące potwierdzenie w zobowiązaniach podjętych niedawno w ramach filaru społecznego UE oraz w uzgodnionych celach zrównoważonego rozwoju ⁽²⁾.

1.6. Przemysł wymaga europejskiej skali jako podstawy zapewnienia wiarygodnego wewnętrznego rynku, a także wytworzenia wystarczającej odporności międzynarodowej. UE ma kluczowe znaczenie dla stworzenia lepszych warunków działania, a także dla kierowania procesami transformacji i ich monitorowania.

⁽¹⁾ Zob. konkluzje Rady EPSCO (2006/C 146/01) i załącznik do nich z 2 czerwca 2006 r. w sprawie wpływu europejskich wartości.

⁽²⁾ Zob. w szczególności cele 3, 5, 9 i 10.

1.7. Kluczowe zainteresowane strony i państwa członkowskie powinny opracować optymalne podejścia i zobowiązania dotyczące dostępu do zdrowia i opieki, ich jakości, przystępności cenowej oraz profilaktyki. W tym samym kontekście potrzebne są specjalne podejścia, również w zakresie usług opiekuńczo-pielęgnacyjnych, aby zaspokoić potrzeby osób podatnych na zagrożenia, zwłaszcza osób starszych. Równie ważne są optymalne podejścia do nowych technologii i innowacji, zintegrowanych modeli opieki, sojuszy oraz (transgranicznych) sieci i partnerstw publiczno-prywatnych (na dużą skalę). Należy zapewnić właściwe wdrażanie przepisów i wytycznych UE. W odniesieniu do każdej z tych kwestii służby Komisji muszą odgrywać aktywną i stymulującą rolę.

Zalecenia

1.8. Instytucje europejskie powinny wspierać dokonania gospodarcze, innowacje, cyfryzację i skuteczne zamówienia publiczne, ułatwiając jednocześnie transgraniczny handel urządzeniami medycznymi i produktami przemysłowymi.

1.9. Polityka przemysłowa UE musi być budowana w oparciu o współdzielone kompetencje krajowe i unijne zapisane w art. 168 TFUE. Analogicznie polityka innowacji UE powinna mieć charakter wspierający. Konieczna jest należyta koordynacja finansowania UE – programu „Horyzont 2020” itp. – które musi być zgodne z programami krajowymi.

1.10. Strategia jednolitego rynku cyfrowego będzie bardzo korzystna dla tej branży. Należy wspierać swobodny przepływ (dużych) zbiorów danych w całej UE z poszanowaniem prywatności i bezpieczeństwa pacjentów.

1.11. Zamówienia publiczne odgrywają dużą rolę w inicjowaniu projektów zaawansowanych technologii. Komisja powinna zapewnić skuteczne zamówienia publiczne w całej Unii zgodnie z dyrektywą 2014/12.

1.12. W szerszym kontekście podejść krajowych istnieje wiele inicjatyw opartych na regionach. Komisja powinna promować wymianę pomyślnych doświadczeń. Trzeba również zachęcać organy publiczne i prywatne odpowiedzialne za ochronę zdrowia do dwustronnych kontaktów.

1.13. W ramach europejskiego semestru i zaleceń dla poszczególnych krajów⁽³⁾ trzeba również przeanalizować wpływ przemian technologicznych na transformację systemów opieki zdrowotnej.

1.14. Komisja musi dążyć do skutecznej koordynacji wewnętrznej. Powinna krzewić dialog i wspierać platformy współpracy między uniwersytetami, organami władz lokalnych, partnerami społecznymi oraz przemysłem technologii medycznych. Mogą być one wzorcem ścisłej współpracy między podmiotami publicznymi takimi jak krajowe ministerstwa zdrowia, finansów i przemysłu oraz sektor prywatny.

1.15. Czynniki ludzkie ma pierwszorzędne znaczenie. Przejście do nowego modelu usług zdrowotnych i opiekuńczych wymaga otwartego podejścia i nowych form kompetencji na wszystkich szczeblach sektora, a także zmodyfikowania zadań związanych z ochroną zdrowia i opieką. Należy wzmocnić prowadzony od 2006 r. europejski dialog społeczny w sprawie usług zdrowotnych i społecznych w celu zapewnienia odpowiednich programów edukacji i szkoleń, jak również w celu poprawy jakości warunków pracy i miejsc pracy.

2. Obecna sytuacja

2.1. W swych różnych opiniach EKES omówił rozwój sytuacji w sektorze zdrowia⁽⁴⁾. Niniejsza opinia dotyczy konkretnie obecnych głębokich przemian w przemyśle technologii medycznych.

2.2. W samym europejskim przemyśle technologii medycznych pracuje ponad 575 000 osób w około 26 000 przedsiębiorstwach. Sektor ten jest zdominowany przez MŚP współdziałające z dużymi przedsiębiorstwami.

⁽³⁾ Zalecenia dla poszczególnych krajów.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 181 z 21.6.2012, s. 60, Dz.U. C 242 z 23.7.2015, s. 48, SOC/560 – Zrównoważone systemy zabezpieczenia społecznego i ochrony socjalnej w erze cyfrowej (opinia jeszcze nieopublikowana w Dz.U.), Dz.U. C 133 z 9.5.2013, s. 52, Dz.U. C 434 z 15.12.2017, s. 1.

2.3. Wartość sektora szacuje się na ok. 100 miliardów EUR. Dodatni bilans handlowy w 2015 r., wynoszący 14,1 miliarda EUR, przewyższał dwukrotnie bilans z 2006 r. i znacznie przekraczał amerykańską nadwyżkę handlową w wysokości 5 miliardów EUR. Sektor ma doskonale perspektywy na przyszłość.

2.4. Badania są napędzane zarówno przez ciągłe innowacje stopniowe, jak i innowacje przełomowe i innowacje radykalne w przedsiębiorstwach, lecz często również przez firmy odpryskowe z istniejących struktur takich jak szpitale uniwersyteckie. Liczba patentów pokazuje wartość dodaną generowaną przez innowacje. W 2015 r. złożono 12 474 zgłoszeń patentowych w dziedzinie technologii medycznych. Ta liczba przekroczyła o ok. 17 % liczbę zgłoszeń w dziedzinie komunikacji cyfrowej i łączności komputerowej oraz o blisko 55 % liczbę zgłoszeń w dziedzinie produktów farmaceutycznych i biotechnologii⁽⁵⁾.

2.5. W 2015 r. sektor zdrowia i opieki długoterminowej wytworzył 8,7 % PKB Unii, a jego udział w łącznych wydatkach publicznych wynosił 15 %. Możliwy jest wzrost do 12,6 % PKB w 2060 r. na skutek bardziej kosztownego leczenia, starzenia się społeczeństw i silnego wzrostu liczby chorób przewlekłych i chorób współistniejących⁽⁶⁾. Ze względu na ograniczenia finansowe świadczenie usług ochrony zdrowia odbywa się pod coraz większą presją budżetową. Może to doprowadzić do krótkoterminowych cięć budżetowych, które mają negatywny wpływ na wydatki na badania i rozwój.

2.6. Współtworzenie i współpraca między dużymi przedsiębiorstwami a MŚP są już normą. Duże przedsiębiorstwa koncentrują się na rozwijaniu kapitałochłonnych platform sprzętowych i platform oprogramowania, podczas gdy MŚP koncentrują się na wyspecjalizowanych platformach służących do konkretnych celów.

2.7. Różnice między poszczególnymi krajami są znaczne. Między poszczególnymi krajami występują również znaczne różnice pod względem systemu ochrony zdrowia i struktur finansowych oraz stanu rozwoju techniki, w tym pod względem wykorzystania innowacyjnych rozwiązań oraz powszechnych praktyk medycznych.

2.8. Oprócz możliwości przemysł technologii medycznych stoi w obliczu poważnych wyzwań. Jest samodzielnym sektorem przemysłowym, o czym świadczą: przewaga podmiotów publicznych, szeroki wachlarz zainteresowanych stron, wpływ europejskich wartości⁽⁷⁾ i potrzeba stabilnych finansów publicznych, a także starannie chroniona zasada pomocniczości i często zdecentralizowane, zazwyczaj regionalne ekosystemy.

2.9. Regiony są podatnym gruntem dla współpracy. Brak łączonych inicjatyw i regionalne rozdrobnienie jednak często hamują innowacyjne MŚP, ponieważ ich zdolność do przyciągania inwestycji kapitałowych jest bezpośrednio powiązana z ich zdolnością do rozwijania większych rynków dla cyfrowych rozwiązań zdrowotnych.

2.10. W odróżnieniu od Stanów Zjednoczonych, gdzie duża część ochrony zdrowia jest organizowana przez prywatne systemy ubezpieczeń, ochrona zdrowia w Europie jest finansowana głównie ze środków publicznych.

2.11. Postęp w technologiach medycznych jest napędzany przez ścisłą współpracę między wszystkimi zainteresowanymi stronami. Ekosystem zmienia się diametralnie wraz z pojawianiem się nowych podmiotów stymulujących transformację cyfrową. Sektor musi znaleźć delikatną równowagę między siłami rynkowymi a interesem publicznym, który wymaga przystępnej cenowo opieki zdrowotnej dla wszystkich.

2.12. Musi działać w środowisku obejmującym przedsiębiorstwa, lekarzy, szpitale, upodmiotowionych pacjentów i organizacje reprezentujące pacjentów oraz zakłady ubezpieczeń (w tym ustawy/obowiązkowy krajowy system zabezpieczenia społecznego); innymi słowy wiele zainteresowanych stron funkcjonuje w złożonym systemie.

2.13. Technologie i innowacje są osadzone w tym konkretnym ekosystemie. Innowacji nie stymuluje już głównie popyt. Obecnie punkt ciężkości przenosi się na stronę popytową, na ogół cechującą się niewielką chęcią do przyjmowania nowych podejść. Ostateczny wynik jest zazwyczaj owocem intensywnej koordynacji między wszystkimi zainteresowanymi stronami na poziomie krajowym i często regionalnym.

⁽⁵⁾ Broszura „European Medical Technological Industry in figures” („Europejski przemysł technologii medycznych w liczbach”), 2015.

⁽⁶⁾ Komisja Europejska, 2017.

⁽⁷⁾ Zob. przypis 1.

2.14. Przemysł koncentruje się na konkretnych rozwiązaniach oraz ulepszaniu dowolnych elementów przemysłowego łańcucha wartości. Każda specjalność medyczna ma swoje własne cechy. Jednocześnie wprowadzane są coraz bardziej zintegrowane rozwiązania w zakresie opieki.

2.15. Funkcjonujący system jest stale kontrolowany. Przestrzeganie wszystkich wymogów nie jest łatwym zadaniem dla przemysłu w sytuacji, gdy zobowiązania regulacyjne czasami nakładają się na siebie.

3. Polityka przemysłowa UE

3.1. EKES z zadowoleniem przyjmuje fakt, że UE koncentruje ostatnio uwagę na poprawie wyników w opiece zdrowotnej dzięki większej innowacyjności, większej efektywności (kosztowej), lepszemu dostępowi oraz podniesieniu umiejętności⁽⁸⁾. Strategia jednolitego rynku cyfrowego stwarza nowe możliwości i wyzwania.

3.2. Polityka przemysłowa UE może być budowana w oparciu o współdzielone kompetencje krajowe i unijne zapisane w art. 168 TFUE⁽⁹⁾. W parze z tym idzie pogłębianie współpracy z WHO i OECD. UE i władze krajowe powinny aktywnie zwalczać fragmentację, która przynosi efekty odwrotne do zamierzonych. Pożądane są obiektywne pomiary.

3.3. Należy wspierać wydajność sektora oraz kontakty między przemysłem a krajowymi i regionalnymi zainteresowanymi stronami. Mechanizmy finansowania na szczeblu unijnym i finansowanie krajowe powinny się wzajemnie uzupełniać. W tych samych ramach należy umieścić cele europejskie, krajowe i regionalne.

3.4. Szereg dyrektyw i wytycznych w sektorze opieki zdrowotnej dotyczy również przemysłu: w sprawie zdrowia i bezpieczeństwa⁽¹⁰⁾, praw pacjenta⁽¹¹⁾, prywatności i praw własności intelektualnej. Projekty dotyczące wyrobów medycznych są współfinansowane w szczególności ze środków 7PR/programu „Horyzont 2020” oraz środków polityki spójności. Program „Horyzont 2020” dla technologii naukowych i medycznych był szczególnie korzystny dla przemysłu farmaceutycznego. Od 2015 r. Europejski Instytut Innowacji i Technologii (EIT) bardzo aktywnie angażuje się w finansowanie inicjatyw regionalnych⁽¹²⁾.

3.5. Polityka przemysłowa UE ma podstawowe znaczenie, biorąc pod uwagę wsparcie finansowe i osiągnięcia techniczne w konkurujących jurysdykcjach podatkowych. Chiny przyjęły strategię *China 2025* polegającą na faworyzowaniu krajowych marek i zapewnianiu zachęt dla szpitali w celu uprzywilejowania chińskiego przemysłu i zniechęcenia do inwestycji zagranicznych. Strategia ta może silnie uderzyć w europejskie przedsiębiorstwa. Biorąc pod uwagę istniejący protekcyjizm w Stanach Zjednoczonych, który wzrasta, trudno mówić o euro-atlantyckich równych warunkach działania. W USA rewolucja cyfrowa też już trwa⁽¹³⁾. Przedsiębiorstwa z USA mają łatwy dostęp do europejskiego rynku. Google jest nowym silnym konkurentem. W prowadzonych przez UE negocjacjach handlowych trzeba dążyć do ochrony najnowocześniejszej produkcji europejskiej, zapewniając powszechną opiekę zdrowotną.

3.6. Optymalizacja danych zwiększa możliwości dla wszystkich przedsiębiorstw mających siedzibę w Europie⁽¹⁴⁾. Systemy elektronicznej dokumentacji medycznej są bardzo drogie. Rozdrobnienie danych dotyczących zdrowia i transgraniczne bariery dla ich przepływu są utrudnieniem dla działań na rzecz interoperacyjności i dla europejskich MŚP. Łączenie danych i zasobów w całej UE będzie w dużej mierze korzystne dla przyszłych zindywidualizowanych rozwiązań medycznych, czyli lepszej profilaktyki, dokładniejszej diagnostyki i lepszego leczenia. Jest ono wciąż stosunkowo słabo rozwinięte w porównaniu z USA i Chinami.

⁽⁸⁾ Zob. konkluzje Rady EPSCO (2006/C 146/01) i załącznik do nich z 2 czerwca 2006 r. w sprawie wpływu europejskich wartości.

⁽⁹⁾ TFUE, Tytuł XIV: Zdrowie publiczne, art. 168.

⁽¹⁰⁾ W ostatnim czasie Rada ponownie przyjęła dwa rozporządzenia mające duży wpływ na przemysł: jedno dotyczące nowych wyrobów i jedno dotyczące diagnostyki *in vitro*.

⁽¹¹⁾ Zob. w tym kontekście art. 35 Karty praw podstawowych, dok. 2012/C 326/02 oraz Europejska karta praw pacjenta z 2002 r.

⁽¹²⁾ Wspólnota wiedzy i innowacji Europejskiego Instytutu Innowacji i Technologii (WWiI EIT Zdrowie) została ustanowiona w dniu 9 grudnia 2014 r.

⁽¹³⁾ Zob. badanie Goldmana Sachsa, 2015: „A digital healthcare revolution is coming – and it could save America USD 300 billion” (Nadchodzi rewolucja cyfrowa w zakresie opieki zdrowotnej, która może przynieść USA oszczędności w wysokości 300 mld USD).

⁽¹⁴⁾ Zob. komunikat Komisji „Budowa europejskiej gospodarki opartej na danych”, marzec 2011 r., oraz reakcja EKES-u w formie opinii TEN/630.

3.7. Partnerstwa publiczno-prywatne z udziałem zainteresowanych stron z sektora publicznego i prywatnego powinny podlegać starannej ocenie i monitorowaniu pod kątem zdolności stworzenia innowacyjnych i zrównoważonych rozwiązań, realizacji celów przemysłowych oraz korzystnej interakcji i wymiany.

4. Innowacje i potrzeba trwałych, długoterminowych rozwiązań

4.1. Obecnie inwestycje technologiczne w system opieki zdrowotnej ograniczają się do 2–3 % całkowitych kosztów opieki zdrowotnej. Zakres innowacji odnosi się szczegółowo do każdej specjalizacji medycznej⁽¹⁵⁾, wpływając znacznie na przyszły rozwój zawodów medycznych oraz na organizację szpitali i całego sektora zdrowia. W całej UE wprowadzane są nowe modele biznesowe.

4.2. Presja finansowa może doprowadzić do wprowadzenia tańszych, krótkoterminowych rozwiązań i tym samym do obniżenia innowacyjności. Ponadto zachęty w różnych państwach członkowskich nie przyczyniają się w odpowiedni sposób do rozwoju innowacji, lecz mogą prowadzić do niezaspokojenia potrzeb medycznych, spadku użyteczności dla pacjentów i ostatecznie do wzrostu kosztów leczenia. Wskazane są dwustronne wymiany i dzielenie się informacjami na temat inicjatyw na skalę europejską.

4.3. Należy zachęcać do produktywnej współpracy regionalnej i tworzenia żywych *laboratoriów* w sektorze. EIT rozwija współpracę poprzez promowanie zmian i synergii działających jako katalizatory, m.in. za pośrednictwem ośrodków, a także wspierając dialog, platformy oraz wzajemne powiązania między pojedynczymi projektami.

4.4. Innowacje cyfrowe, zwłaszcza w zakresie mobilnych aplikacji związanych ze zdrowiem, mogą ułatwić zajmowanie się czynnikami ryzyka związanymi z chorobami przewlekłymi. Rozwiązania z zakresu mobilnego zdrowia i zdalnego monitorowania wspierają profilaktykę i mogą również ograniczyć potrzebę późniejszego uciążliwego leczenia.

4.5. Badania i rozwój oraz innowacje nie są samonapędzającymi się siłami. Po stronie popytowej – którą jest prawie wyłącznie sektor publiczny – często występuje awersja do ryzyka i tendencja do wybierania najtańszego rozwiązania.

4.6. Czasami trzeba przełamać brak zaufania władz publicznych. Personel medyczny może opóźnić innowacje prowadzące do zmiany metod pracy, np. w chirurgii, lub do powstania całkowicie nowych metod leczenia, np. z wykorzystaniem robotów. Przepisy finansowe dla specjalistów medycznych również mogą zniechęcać do wprowadzania innowacji. Również firmy ubezpieczeniowe nie zawsze są skłonne do współpracy. Krótko mówiąc, warunkiem naturalnej otwartości na innowacje jest często wcześniejsza zmiana kulturowa, umożliwiająca pełne czerpanie związanych z tym korzyści.

4.7. Pomocny byłby przegląd różnych korzystnych innowacji, których zaletą jest poprawa jakości życia, lepsze zapobieganie chorobom, poprawa i wydłużenie oczekiwanej długości życia oraz poprawa stosunku kosztu do ceny.

4.8. Będzie to również zgodne z koncepcją optymalnego wykorzystania środków finansowych. Sektor ochrony zdrowia i opieki zawsze był – i może nadal być – najszybciej rozwijającym się sektorem w budżetach krajowych. Ministerstwa finansów i zdrowia oraz zainteresowane strony powinny być świadome potrzeby innowacji i długoterminowych rozwiązań dla pacjentów.

4.9. W tym kontekście niezbędne są europejskie fundusze, w stosownych przypadkach w połączeniu z funduszami krajowymi.

5. Zamówienia publiczne

5.1. Szacuje się, że 70 % światowej sprzedaży technologii medycznych odbywa się za pośrednictwem zamówień publicznych, a 70 % decyzji w tych zamówieniach podejmowanych jest na podstawie ceny. Odsetek ten rośnie w obydwu przypadkach. Prowadzi to zazwyczaj do zmniejszenia konkurencyjności i innowacyjności/liczby nowych technologii, co z kolei skutkuje wzrostem kosztów i spadkiem wartości dodanej dla pacjentów⁽¹⁶⁾.

⁽¹⁵⁾ Zob. m.in. „Strategic Research Agenda under Horizon 2020” (Strategiczny program badań w ramach programu „Horyzont 2020”), COCIR, wrzesień 2016 r.

⁽¹⁶⁾ Boston Consulting Group – MedTech Europe „Procurement, The Unexpected Driver of Value Based Health Care” (Zamówienia publiczne – nieoczekiwany motor rozwoju ochrony zdrowia opartej na wartościach), 2015.

5.2. Rosnące koszty powinny skłaniać szpitale i systemy ochrony zdrowia do rezygnacji z zakupów wyrobów medycznych na zasadzie uiszczania wszystkich kosztów w momencie zakupu⁽¹⁷⁾. Istotne aspekty to:

- znaczne oszczędności dzięki zastąpieniu krótkoterminowych korzyści z zakupu dobrze skalkulowanymi korzyściami w perspektywie długoterminowej,
- innowacyjne rozwiązania wspierające jakość w powiązaniu z całkowitymi kosztami wynikającymi z cyklu życia produktu,
- częsty brak wystarczającej wiedzy specjalistycznej pośród nabywców,
- przejrzyste i niedyskryminacyjne negocjacje między stronami podaży i popytu.

5.3. Kompetentnemu nabywcy skupiającemu się na najnowszych i sprawdzonych innowacjach należy przypisać podstawowe znaczenie dla zapewnienia oczekiwanych wyników. Do pewnego stopnia nabywcę można traktować jako pośrednika łączącego interesy pacjentów i dostawców, który pozwala obniżyć koszt i uzyskać lepszy wynik.

5.4. Oferty muszą być rozpatrywane całościowo, z uwzględnieniem jakości i kosztów produktów i usług w całym ich cyklu życia. Zwiększy to również potrzebę zintegrowanej opieki wspieranej przez Integrated Care Alliance⁽¹⁸⁾.

5.5. Wszystkie zainteresowane strony współdzielą odpowiedzialność za określenie potrzeb użytkowników i partnerów w postępowaniu przetargowym. Jest to trudny proces ze względu na wieloaspektowe wyzwania związane z kalkulacją kosztów i oceną jakości w szeregu różnych obszarów sektora medycznego. Wymaga to właściwego sposobu myślenia od wszystkich zainteresowanych stron. Bardzo pomocne będą wymiana najlepszych praktyk w Europie oraz otwarte transnarodowe dyskusje i wymiany na szczeblu UE.

6. Cyfryzacja

6.1. Zmiany technologiczne oraz przełomowe, przekrojowe skutki cyfryzacji wymagają głębokiego zaangażowania i uczestnictwa wszystkich zainteresowanych stron w sektorze zdrowia.

6.2. Rozwiązania e-zdrowia umożliwią pracownikom medycznym zdalny kontakt z pacjentami i innymi pracownikami. Ponadto ułatwiają rozpowszechnianie specjalistycznej wiedzy i prowadzenie badań. Stwarzają wiele różnych nowych rozwiązań i są niewątpliwie czynnikiem wzrostu. Zmniejszają również obciążenie budżetów na ochronę zdrowia i przyczyniają się do poprawy opieki zdrowotnej w domu. Odgrywają także kluczową rolę w promowaniu mobilności pacjentów, przy uwzględnieniu konieczności zapewnienia danych, prywatności pacjentów i bezpieczeństwa.

6.3. Komisja uważa, że „nadal utrzymuje się duży rozdźwięk między potencjałem transformacji cyfrowej a rzeczywistością dzisiejszych systemów ochrony zdrowia i opieki”⁽¹⁹⁾. Przeszkody są wielorakie: ustawodawstwo krajowe, systemy finansowania i płatności, tradycyjne podejścia w całym sektorze medycznym i sektorze publicznym, fragmentacja rynku i brak przedsięwzięć typu scale-up. W interesie przemysłu leży również poszukiwanie odpowiedniego sposobu wprowadzenia zmian w celu uniknięcia niezadowolających wyników i być może większego obciążenia pracą.

6.4. Z drugiej strony sektor zdrowia jest duży (generuje około 10 % PKB Unii), a perspektywa masowej cyfryzacji otwiera duże możliwości dalszej ekspansji⁽²⁰⁾. Szybko rośnie świadomość wpływu cyfryzacji⁽²¹⁾, w tym sztucznej inteligencji. Komisja przyjęła ostatnio komunikat dotyczący trzech priorytetów strategii jednolitego rynku cyfrowego w sektorze zdrowia i opieki:

- bezpieczny dostęp publiczny do elektronicznej dokumentacji medycznej oraz możliwość wymiany transgranicznej i zastosowania e-recept,

⁽¹⁷⁾ Sektor zdrowia w żadnym wypadku nie jest jedynym sektorem borykającym się z takimi praktykami. Syndrom *najniższej ceny* występuje w większości zamówień publicznych w całej Europie. Jest on jednym z głównych powodów uzasadniających europejskie przepisy. Zobacz dyrektywę w sprawie zamówień publicznych z 2014 r.

⁽¹⁸⁾ Zob. m.in. European Blue Print (europejski plan działania), DG CNECT (rozdział 6, poniżej) oraz www.integratedcarealliance.org.

⁽¹⁹⁾ Zob. „Digitising European Industry: Working Group 2 – Digital Industrial Platforms” (Cyfryzacja europejskiego przemysłu: grupa robocza 2 – cyfrowe platformy przemysłowe), rozdział 5: „Overview of the Strategy in »Digital Transformation of Health and Care«” (Przegląd strategii w ramach transformacji cyfrowej ochrony zdrowia i opieki).

⁽²⁰⁾ Zob. Digitising European Industry: Working Group 2, s. 31.

⁽²¹⁾ Zob. m.in. *Blueprint on Digital Transformation of Health and Care for the Ageing Society, a Strategic Vision developed by Stakeholders* (Plan działania dotyczący transformacji cyfrowej ochrony zdrowia i opieki dla starzejącego się społeczeństwa – wizja strategiczna opracowana przez zainteresowane strony), Bruksela, 5–8 grudnia 2016 r.

- wsparcie infrastruktury danych do celów zaawansowanych badań, zapobiegania chorobom oraz zindywidualizowanej ochrony zdrowia i opieki w kluczowych obszarach,
- ułatwianie informacji zwrotnych i kontaktów między pacjentami a świadczeniodawcami, wspieranie profilaktyki i wzmacniania pozycji obywateli, a także wysokiej jakości opieki skoncentrowanej na potrzebach pacjenta, położenie nacisku na choroby przewlekłe i poprawę efektów osiągniętych przez systemy ochrony zdrowia.

6.5. W dokumencie *Blueprint...* stwierdza się, że niedostosowanie przez UE skutecznej polityki innowacji, polityki gospodarczej i przemysłowej do polityki w zakresie opieki zdrowotnej i społecznej, a także do potrzeb użytkowników i pacjentów „stworzy zagrożenie dla naszych modeli społecznych i gospodarczych oraz jakości życia ludności. Musimy zająć się tą zasadniczą kwestią”⁽²²⁾. OECD stwierdza, że rządy mają istotne znaczenie, przewodząc w tworzeniu warunków dla efektywnego wykorzystania ICT w procesie zmieniania i przebudowywania systemów ochrony zdrowia⁽²³⁾. OECD zauważa jednak, że fragmentacja i szybki rozwój rozwiązań technicznych, w połączeniu z brakiem ogólnobranżowych standardów i zgodności z istniejącymi przepisami dotyczącymi systemów ICT, mogą prowadzić do wysokiego ryzyka niepowodzenia i niskich poziomów zwrotu⁽²⁴⁾.

6.6. Istnieje już szerokie spektrum udanych inicjatyw w zakresie e-zdrowia. Jednak między krajami i regionami istnieją znaczne różnice. W ramach projektu „Cyfryzacja europejskiego przemysłu” zainicjowano niedawno nadrzędną strategię na rzecz interakcji i synergii oraz „nowy model łączenia ze sobą różnych unijnych inicjatyw, z jasnymi zobowiązaniami przemysłu oraz wsparciem ze strony państw członkowskich i strategiami regionalnymi”⁽²⁵⁾.

6.7. Kierując się przykładem koncepcji *Przemysł 4.0*, Komisja zainicjowała właśnie koncepcję *Zdrowie 4.0*. Realizowane są programy unijne. Potrzebna jest jednomyślność wszystkich zainteresowanych dyrekcji generalnych, by osiągnąć synergie. Należy zachęcać do platform technologicznych działających równoległe z inicjatywami krajowymi i regionalnymi, a także do nawiązywania kontaktów (transgranicznych). Niedawno powołana grupa zadaniowa powinna wspierać podobne działania⁽²⁶⁾.

6.8. Nie ukończono jeszcze szeregu kierowanych przez UE projektów pilotażowych i inicjatyw, podczas gdy rozpoczęto realizację nowych inicjatyw. Bardziej trwałą metodą byłoby utrzymywanie stałych mechanizmów ustanowionych w celu wsparcia przemysłu i innowacji, w tym etapu wdrażania.

6.9. Technologia dużych zbiorów danych ma ogromny potencjał, by przyspieszyć radykalne zmiany w leczeniu. Istotne jest, by elektroniczną dokumentacją medyczną zarządzać w bezpieczny sposób i chronić ją zgodnie z protokołami zarządzania danymi opieki zdrowotnej odpowiadającymi przepisom rządowym⁽²⁷⁾. Istotne są skuteczne strategie ustawicznego doskonalenia zawodowego⁽²⁸⁾, szczególnie w zakresie zarządzania danymi i norm ochrony prywatności pacjentów, chmur obliczeniowych oraz inwestycji w bezpieczeństwo przechowywania dużych zbiorów danych.

6.10. Dane statystyczne dowodzą, że sektor opieki zdrowotnej jest szczególnie narażony na ataki cybernetyczne. W związku z tym cyberbezpieczeństwo musi być również priorytetem nowych zastosowań przemysłowych.

6.11. Technologia dużych zbiorów danych ułatwia indywidualizację, między innymi w relacjach między producentami a pacjentami. Prowadzi ona do następujących skutków:

- przejście od usług zdrowotnych w formie instytucjonalnej do usług zdrowotnych w domu pacjenta,
- przejście od standardowych rozwiązań do indywidualnego leczenia,
- przejście od leczenia do profilaktyki,
- usuwanie ograniczeń w przypadku choroby lub niepełnosprawności.

⁽²²⁾ *Blueprint...*, s. 6.

⁽²³⁾ Improving Health Sector Efficiency, the role of Information and Communication technologies (Poprawa efektywności sektora zdrowia, rola technologii informacyjno-komunikacyjnych), OECD 2010.

⁽²⁴⁾ Tamże, s. 16.

⁽²⁵⁾ Digitising European Industry: Working Group 2, s. 35.

⁽²⁶⁾ „Taskforce to take Health and Digital policies further” (Powołanie grupy zadaniowej ds. dalszego rozwoju polityki zdrowotnej i polityki w zakresie technologii cyfrowych), 27 lutego 2017 r.

⁽²⁷⁾ Zob. również ramy ochrony danych z 2012 r.

⁽²⁸⁾ Strategie ustawicznego doskonalenia zawodowego.

6.12. Cyfryzacja i technologia dużych zbiorów danych nie tylko przyczyniają się do powstawania coraz większej liczby pojedynczych czujników i urządzeń, ale również odgrywają kluczową rolę w nowych metodach diagnostyki, badaniach i zapobieganiu chorobom oraz we wspieraniu upodmiotowienia pacjentów i samodzielnego zarządzania, jednocześnie otwierając możliwości stosowania optymalnych rozwiązań na potrzeby zintegrowanej opieki. Wymiana danych pacjentów będzie miała kluczowe znaczenie dla interoperacyjności.

6.13. Pomocne okazały się europejskie najlepsze praktyki i wzajemna presja, podobnie jak obiektywne oceny i projekty pilotażowe, pod warunkiem że projekty te będą realizowane w pełni.

7. Oddziaływanie społeczne i umiejętności

7.1. Transformacja przemysłu ma wpływ społeczny zarówno w samym przemyśle medycznym, jak i w całym sektorze opieki zdrowotnej. Podobnie jak w innych sektorach przemysłu zmiana modeli biznesowych spowodowana cyfryzacją wymaga dostosowania warunków pracy i mechanizmów rynku pracy, a także udziału partnerów społecznych na różnych szczeblach.

7.2. Technologia i innowacja mają zazwyczaj duży wpływ na sytuację pracowników w samym sektorze opieki zdrowotnej. Wraz ze ściślej powiązanymi zainteresowanymi stronami takimi jak szpitale i kliniki przemysł może pomóc w przygotowaniu siły roboczej do zmieniającego się środowiska i leczenia.

7.3. Konieczne są szczególne sposoby podejścia i narzędzia, aby zaspokoić potrzeby osób podatnych na zagrożenia, zwłaszcza osób starszych (domy spokojnej starości), które powinny korzystać ze specjalnych spersonalizowanych form wsparcia i pomocy. Wykwalifikowany personel opiekuńczo-pielęgniacyjny potrzebuje ukierunkowanych szkoleń w zakresie stosowania nowych technologii do tej kategorii pacjentów.

7.4. Sektor zdrowia i opieki jest jednym z tych sektorów w UE, które zapewniają najwięcej miejsc pracy. Prognozowany niedobór, który w 2025 r. ma sięgnąć nawet 2 milionów pracowników służby zdrowia i 20 milionów pracowników opieki w UE, jest wyzwaniem dla przyszłego trwałego rozwoju całego sektora zdrowia⁽²⁹⁾.

7.5. Zoptymalizowany system ochrony zdrowia i opieki odniesie znaczną korzyść z wkładu i zaangażowania zmotywowanych i wysoko wykwalifikowanych pracowników systemu opieki. Miejsca pracy w sektorze zdrowia i opieki często cechują się brakiem pewności zatrudnienia, są źle płatne i wiążą się z dość dużymi obciążeniami. Niedopasowanie potrzeb do wymaganej (jakości) pracy powoduje, że konieczne jest zmodyfikowanie pracy i organizacji w zakresie ochrony zdrowia i opieki.

7.6. ICT i inteligentne organizacje mogą ułatwić tworzenie bardziej atrakcyjnych warunków pracy sprzyjających większej wydajności, a także lepszych miejsc prac. Kwestią dostrzeganych zagrożeń i problemów oraz wszelkimi kwestiami związanymi z nowymi technologiami należy zająć się za pomocą kompleksowych informacji i konsultacji, z poszanowaniem praw pracowników służby zdrowia wszystkich szczebli.

7.7. Nowe umiejętności, dostosowane metody pracy i upodmiotowienie pacjentów mają istotny wpływ. Procesy te mogą zakończyć się powodzeniem jedynie przy zaangażowaniu wszystkich stron. Powinny być one wynikiem umów krajowych, sektorowych lub opartych na przedsiębiorstwie czy też rozwiązań przygotowujących pracowników i organizacje ochrony zdrowia do przyszłych zmian. Od 2006 r. istnieje unijny komitet sektorowego dialogu społecznego dla sektora szpitali/opieki zdrowotnej.

7.8. Kluczowe znaczenie mają kształcenie i praktyka oraz bieżące szkolenia. Wskazane są wspólne europejskie moduły kształcenia i szkolenia. Należy promować wymianę informacji między zainteresowanymi stronami na temat zwiększania świadomości i najlepszych praktyk w Europie w odniesieniu do tych kwestii. Tematem wspólnej deklaracji partnerów społecznych w 2016 r.⁽³⁰⁾ były kształcenie i szkolenie.

7.9. Ogólnoeuropejskie najlepsze praktyki w dziedzinie zdrowia i opieki dotyczące rozwoju systemów i oceny inteligentnych organizacji mogą być również pomocne w promowaniu obiecujących metod uczestnictwa pracowników.

⁽²⁹⁾ *Blueprint...*, s. 19.

⁽³⁰⁾ Zob. wspólna deklaracja HOSPEEM i EPSU (partnerów społecznych): „Continuing Professional Development and Life Long Learning for All Health Workers in the EU” (Ustawiczne doskonalenie zawodowe i uczenie się przez całe życie dla wszystkich pracowników medycznych w UE), listopad 2016 r. Więcej informacji o potrzebie inwestowania w siłę roboczą w służbie zdrowia można znaleźć we wspólnym sprawozdaniu ONZ/MOP/WHO/OECD: „Working for health and growth: investing in the health workforce” (Dążenie do zdrowia i wzrostu: inwestowanie w pracowników służby zdrowia).

7.10. Dla osiągnięcia otwartego podejścia do nowych rozwiązań opartych na ICT konieczne jest zapewnienie, aby wszyscy pracownicy ochrony zdrowia i opieki umieli korzystać z technologii cyfrowych i byli na bieżąco z najnowszymi technologiami. Dla upodmiotowienia pacjentów konieczny jest – oprócz umiejętności pracowników medycznych wszystkich specjalności – właściwy sposób myślenia i adekwatne do niego kompetencje.

7.11. Analogicznie do pracowników służby zdrowia, istnieje potrzeba rozwoju wiedzy medycznej w przedsiębiorstwach sektora IT z myślą o zoptymalizowaniu wykorzystania narzędzi informatycznych w ochronie zdrowia i opiece.

7.12. Zatrudnienie w obszarze opieki nieformalnej i opieki społecznej również musi być aktualizowane. Udział usług opieki nieformalnej rośnie nieproporcjonalnie, podobnie jak upodmiotowienie pacjentów. Mogą one znacznie zwiększyć mobilność starzejącego się pokolenia, w tym zarówno niepełnosprawnych, jak i zdrowych osób starszych. Znaczenie pojęcia „srebrna gospodarka” jest oczywiste.

Bruksela, dnia 14 lutego 2018 r.

Georges DASSIS
Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
