



2015/2103(INL)

14.10.2016

СТАНОВИЩЕ

на комисията по околна среда, общественото здраве и безопасност на храните

на вниманието на комисията по правни въпроси

с препоръки към Комисията относно гражданскоправни норми за роботиката
(2015/2103(INL))

Докладчик по становище: Кристиан Силвиу Бушой

(Инициатива – член 46 от Правилника за дейността)

PA_INL

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните приканва водещата комисия по правни въпроси:

- да включи следните предложения в предложението за резолюция, което ще приеме:
 - А. като има предвид, че застаряването е резултат от увеличената продължителност на живота, която се дължи на напредъка в условията на живот и в съвременната медицина, и е едно от най-големите политически, социални и икономически предизвикателства на 21-ви век за европейските общества; като има предвид, че до 2025 г. над 20% от европейците ще бъдат на възраст 65 г. или повече, с особено бързо увеличение в броя на над 80-годишните, което ще промени из основи баланса между поколенията в нашите общества, и като има предвид, че е в интерес на обществото по-възрастните хора да запазят добро здравословно състояние и активност възможно най-дълго време;
 - Б. като има предвид, че продажбата и производството на работи се повиши значително между 2010 и 2014 г. и че само за 2014 г. се наблюдава увеличение от почти 30%, особено в сектора на здравеопазването и в сектора на грижите;
 - В. като има предвид, че в едно застаряващо общество разпространението и честотата на увреждания и хронични заболявания, както и рискът от инсулт, мозъчни травми и понижени способности се увеличават;
 - Г. като има предвид, че обществата и здравните системи ще трябва да се адаптират към процеса на застаряване и изискванията на здравеопазването за възрастното население, така че да могат да предоставят адекватна грижа и да останат финансово устойчиви;
 - Д. като има предвид, че кибер-физическите системи (КФС) са технически системи от мрежови компютри, работи и изкуствен интелект, които взаимодействат с физическия свят и имат многобройни приложения в сектора на здравеопазването;
 - Е. като има предвид, че с оглед на естеството на КФС е налице необходимост от постигане на конкретни, по-подробни стандарти, които са еднакви в целия Съюз;
 - Ж. като има предвид, че такива системи ще осигурят основата за възникващите и бъдещите интелигентни услуги и ще внесат напредък в персонализираното здравеопазване, спешното реагиране и телемедицината;
 - З. като има предвид, че използването на роботизирани или високотехнологични инструменти за диагностика или лечение в никакъв случай не следва да води до повишена отговорност на лекарите или медицинския персонал, от които се изисква да ги използват; като има предвид, че следователно се счита за целесъобразно повишаването на отговорността на съответните здравни заведения или производители;
 - И. като има предвид, че икономическият и обществен потенциал на КФС е

значително по-голям, отколкото се е считало преди, и че се правят големи инвестиции в световен мащаб за развитие на технологиите;

- Й. като има предвид, че използването на технологии от такъв вид не следва да отслабва отношенията между лекар и пациент, нито да им вреди, а следва да оказва съдействие на лекарите при диагностицирането и/или лечението на пациентите;
- К. като има предвид, че КФС са свързани с много високи очаквания и имат голям потенциал, че ефектите от нововъведените технологии никога няма да могат напълно да се прогнозират и могат да бъдат успешно интегрирани само ако обществото може да се приспособи към нов начин на взаимодействие с технологиите;
1. признава, че приемането на нови технологии в областта на здравеопазването, при условие че се поставя акцент върху връзката между пациента и лекаря и свободната воля, е вероятно да доведе до значителни ползи по отношение на грижата за пациента и ефективността и прецизността на лечението и има за цел намаляване на риска от човешка грешка, в резултат на което ще се повишат качеството и продължителността на живота;
 2. счита, че въпреки че роботиката може да донесе ползи за обществото, тя може в същото време да промени значително начините, по които хората взаимодействат помежду си, и следователно да окаже реално въздействие върху съществуващите в момента обществени структури; следователно подчертава неотложната необходимост от широк и информиран обществен дебат относно тази нова технологична революция;
 3. счита, че е от съществено значение за Съюза да разработи регулаторна рамка, основана на етични принципи, в съответствие със сложността на роботиката и на множеството ѝ социални, медицински и биоетични въздействия;
 4. подчертава, че иновациите, предоставящи по-добри диагнози и по-добър поглед върху лечението, грижата и възможностите за рехабилитация, водят до по-точни медицински решения и по-бърз възстановителен период и следователно биха могли да облекчат недостига на здравни специалисти в процесите на полагане на грижи и на рехабилитация;
 5. подчертава, че нарастването на търсенето на КФС единици има потенциала да създаде голям брой висококвалифицирани работни места в Съюза;
 6. счита за полезно присъствието на работи, които да оказват подкрепа в работата на лекарите или помощния персонал с цел подобряване на човешкия опит в диагностицирането и лечението, без обаче да се забравя необходимостта от предоставянето на гаранции, че медицинската практика и практиката на грижите за пациентите не се дехуманизират;

Работи, полагащи грижи

7. отбелязва, че КФС са способни да променят към по-добро живота на хората с

увреждания, тъй като интелигентните технологии могат да се използват за превенция, помощ, наблюдение и придружаване;

8. отбелязва, че КФС могат да окажат дълбоко въздействие върху сектора на здравеопазването, с потенциал за намаляване на общите разходи за здравеопазване, като позволяват на медицинските специалисти да насочат вниманието си от лечението към превенцията;
9. подчертава, че научноизследователската и развойната дейност, свързана с роботи, полагащи грижи за възрастни хора, с времето е станала по-стандартна и евтина, като произвежда продукти с по-голяма функционалност и по-широко одобрение сред потребителите; отбелязва широкия спектър от приложения на такива технологии, които осигуряват превенция, помощ, наблюдение, стимулиране и придружаване за възрастни хора, както и за хора, страдащи от деменция, когнитивни нарушения или загуба на паметта;
10. подчертава, че въпреки че КФС имат потенциала да повишат мобилността и възможността за общуване на хората с увреждания и възрастните хора, човешката грижа ще продължи да бъде необходима и ще продължава да осигурява важен източник на социално взаимодействие за тях, който не е напълно заменим; отбелязва, че КФС технологиите или роботите могат само да увеличат човешката грижа и да направят рехабилитационния процес по-целенасочен, за да могат медицинският персонал и болногледачите да отделят повече качествено време за диагностициране и по-добри възможности за лечение;

Медицински работи

11. отбелязва, че ранни форми на работи и интелигентни КФС устройства, като например устройства за електронно здравеопазване и хирургически работи, вече се използват в здравното обслужване и че в близко бъдеще тази технология ще продължи да се развива и има потенциала да намали също и разходите за здравно обслужване, като даде възможност на медицинските специалисти да насочат вниманието си от лечението към превенцията и като предостави повече бюджетни ресурси за по-доброто адаптиране към разнообразието от нужди на пациентите, за непрекъснатото обучение на медицинските специалисти и за изследвания;
12. подчертава, че повишеното използване на КФС би могло да доведе до по-здрavo общество, тъй като процедурите ще станат по-малко инвазивни, което от своя страна ще доведе до по-бързо възстановяване и ще намали свързаните с грижите за здравето отсъствия;
13. отбелязва, че медицинските роботизирани устройства продължават да се развиват и вероятно ще започнат по-често да се използват в хирургичните процедури, като така ще разширят допълнително границите на медицината;
14. признава, че хирургическите работи са замислени така, че да разширят възможностите на хирурзите отвъд границите на конвенционалната лапароскопия, и че развитието на хирургическите работи се корени в желанието да се преодолеят такива ограничения и да се увеличат ползите от минимално инвазивната хирургия, фините движения и точността;

15. подчертава, че КФС позволяват извършването на телехирургия при наличието на многобройни предимства, като например повишена точност на движението на ръката, премахване на тремора от движението на ръката, увеличен изглед, който те могат да анализират и преценят незабавно, подобрена сръчност и дистанционна хирургия, като същевременно придобиването на умения и акредитацията за извършването на медицински интервенции с отделните КФС устройства трябва да бъде основно изискване за лекарите;
16. отбелязва, че през последните години се наблюдават значителни промени в сектора на медицинското образование и обучение; отбелязва още, че тъй като медицинските грижи стават все по-сложни обстановката в академичните здравни центрове предоставя възможност за подобряване на цялостния подход към здравето, преосмисляне на начина на предоставяне на медицинско образование и обучение през целия живот, като същевременно се съхрани основната способност на лекарите да запазят своя експертен опит и контрол над роботите; призовава Комисията и държавите членки да насърчават високи стандарти за обучение и специализация за медицински и парамедицински персонал, който използва или планира да използва новите роботизирани технологии, и насърчава свободното движение на хирурзи, които възнамеряват да използват тези технологии, за да извършват своите операции;
17. призовава Комисията и държавите членки да укрепят финансовите инструменти за изследователски проекти в областта на роботиката за неотложни социални ситуации и неотложни ситуации, свързани със здравето;
18. счита за изключително важно спазването на принципа на наблюдаваната автономност на роботите, съгласно който първоначалното планиране на лечението и крайното решение за неговото провеждане остават винаги в сферата на вземане на решение на хирурга;

Клинична оценка и клинични изпитвания

19. подчертава, че медицинските КФС следва да отговарят на високите стандарти, установени за медицинското оборудване, чрез ефективни процедури за проверка и сертифициране, които позволяват оценка от подходящо обучен персонал на безопасността и ефективността на предложената технология още на етапа на проектиране;
20. подчертава, че е важно да се прави разграничение между хирургическите работи за протези и екзоскелети и роботите придружители, чиято функция е да помагат на лица с увреждания или лица, които са временно нетрудоспособни; подчертава значението на това и двата вида работи да са предмет на проверки, които да се извършват в съответствие с възможно най-точните и подробни стандарти;
21. приветства политическото съгласие относно Регламента за медицинските изделия (2012/0266(COD)), постигнато от съзаконодателите през юни 2016 г.; призовава Комисията да гарантира преди датата, на която въпросният регламент започне да се прилага, че процедурите за изпитване на нови медицински роботизирани устройства са безопасни, особено в случай на устройства, които са имплантирани в човешкото тяло; отбелязва също така, че трябва да е налице пълна прозрачност

за пациентите по отношение на техните собствени данни и за обществеността по отношение на неуспешните и успешните опити, както и че отговорността за неуспешните изпитвания и КФС трябва да бъде ясна за пациентите и обществеността;

Етика

22. отбелязва, че докато развитието на технологията нараства експоненциално, социалните системи в Съюза не могат да отговорят със същата скорост, а здравните системи реагират дори по-бавно; подчертава, че тези промени имат значително въздействие върху цивилизацията такава, каквато я познаваме, и че поради това е наложително технологичният напредък да е придружен от оценки на дългосрочните морални и етични последици от новите технологии преди и по време на тяхното развитие;
23. подчертава по отношение на етичните стандарти колко е важно да се гарантира, че роботизираните продукти зачитат основните права на личността и обществото, които следва да бъдат защитени на равнището на Съюза, като се предвидят необходимите технически мерки, които гарантират зачитането на правата още от етапа на проектирането в съответствие с така наречения подход на защита на личния живот още при проектирането;
24. насочва вниманието към рисковете, свързани с възможността интегрираните в човешкото тяло КФС да се окажат обект на хакерски атаки, да бъдат изключени или паметта им да бъде изтрита, тъй като това би застрашило човешкото здраве, а в крайни случаи дори човешкия живот, и затова подчертава приоритета, който трябва да бъде отдаден на защитата на тези системи;
25. признава уязвимостта на пациентите със специални нужди, включително децата, възрастните хора и хората с увреждания, и подчертава, че всеки потребител може да развие емоционална връзка с КФС и роботите; подчертава етичните съображения, породени от евентуалното им привързване; насърчава Комисията да започне обсъждане относно това как да се гарантира, че КФС няма да имат негативно въздействие върху автономията и независимостта на уязвимите лица;
26. призовава Комисията и държавите членки да насърчават разработването на помощни технологии, включително посредством различни от приложимите в момента схеми на отговорност, за да се спомогне за разработването и приемането на тези технологии от страна на нуждаещите се от тях лица в съответствие с член 4 от Конвенцията на ООН за правата на хората с увреждания, по която Съюзът е страна;
27. изтъква важността на запазването на връзката пациент-лекар, по-специално по отношение на съобщаване на медицинската диагноза и лечение;
28. отбелязва, че използването на КФС повдига въпроса за усъвършенстването на хората, което се дефинира като подобряването на съществуващите природни човешки умения или предоставянето на нови умения, които дават на отделните лица възможност за преодоляване на увреждането;

Въздействие върху околната среда

29. признава необходимостта да се сведат до минимум евентуалните въздействия върху околната среда или евентуалният екологичен отпечатък на роботиката, тъй като се очаква използването на КФС и роботите да повиши общото потребление на енергия и обема на отпадъците от електрическо и електронно оборудване; подчертава необходимостта от максимизиране на потенциала, за да позволяват процесите ефективно използване на ресурсите, да се увеличи енергийната ефективност чрез насърчаване на използването на възобновяеми технологии за роботика, да се насърчи използването и повторното използване на вторични суровини и да се намалят отпадъците; поради това насърчава Комисията да включи принципите на кръговата икономика във всяка политика на Съюза относно роботиката;
 30. отбелязва също така, че използването на КФС ще има положително въздействие върху околната среда, особено в областта на селското стопанство и доставките на храни, по-специално чрез намаляването на размера на съоръженията и на употребата на торове, енергия и вода, както и чрез прецизното земеделие;
 31. подчертава, че КФС ще доведат до създаването на енергийни и инфраструктурни системи, които са в състояние да контролират потока на електроенергия от производителя до потребителя, и също така до създаването на енергийни „произвеждащи потребители“, които едновременно произвеждат и консумират енергия; това ще донесе съществени ползи за околната среда;
- да включи следните препоръки в приложението към своето предложение за резолюция:

Безопасност

Безопасността на медицинските роботизирани устройства е предварително условие за тяхното въвеждане в сектора на здравеопазването. Ефективността и безопасността на роботите за полагане на грижи и на медицинските работи следва да се оценяват спрямо специални, много подробни защитни мерки и стандартни процедури за сертифициране, като се отделя специално внимание на ползването им от потребители с увреждания или при спешни ситуации; призовава Комисията да приеме по-подробни общи спецификации за медицински роботизирани устройства; следва да се обърне особено внимание на сигурността на мрежите на КФС, за да се предотврати те да станат обект на хакерски атаки и да бъдат откраднати чувствителни лични данни.

Безопасността на КФС, имплантирани в човешкото тяло, е основно изискване, тъй като всяка неизправност в тях може да доведе до фатален изход, и в този контекст е важно да се предостави информация и недвусмислено да се уредят въпроси, свързани с отговорността, включително чия собственост са имплантираните КФС, който има права върху тях и кой може да промени тяхното имплантиране, като строго се забраняват всякакви експерименти върху хора без тяхното съгласие.

Неприкосновеност на личния живот

Медицинските КФС и използването на работа като „електронен здравен картон“ повдигат въпроси, свързани със законите за неприкосновеността на личния живот на пациента, медицинската професионална тайна и защитата на личните данни в областта на общественото здравеопазване. Правилата за защита на данните на Съюза следва да бъдат адаптирани, за да се вземат под внимание нарастващата сложност и взаимосвързаност на медицинските и полагащите грижи работи, които евентуално обработват високочувствителна лична информация и здравни данни; те следва да спазват концепцията за защита на личния живот още при проектирането, установена в Регламент (ЕС) № 2016/679 относно защитата на данните. Кодексите за поведение за медицинската професионална тайна следва да бъдат подобрили по отношение на здравните данни, съхранявани в КФС, до които достъп могат да имат трети лица.

Застрахователните дружества или другите доставчици на услуги не следва да могат да използват данните за електронно здравеопазване, за да въвеждат дискриминация при определянето на цените, тъй като това би противоречало на основното право на най-високия достижим стандарт на здраве.

Комитети по етика за научноизследователската дейност

Комитетите по етика за научноизследователската дейност (КЕНИД) следва да вземат под внимание етичните въпроси, повдигнати от развитието на медицинските роботизирани устройства и КФС в много области на здравеопазването и предоставянето на помощ на хора с увреждания и възрастни хора. Следва да се отдели необходимото внимание на проблеми, като равенството на достъпа до роботизирано превантивно здравеопазване, привилегированата връзка пациент-лекар, както и на факта, че особено пациентите със специални нужди (например хората с увреждания), но не само те (също така децата, самотните хора и т.н.) са податливи на развиване на емоционална привързаност към роботите.

Комитетите по етика за научноизследователската дейност (КЕНИД) и Комисията се насърчават да започнат дискусии с цел разработване на кодекс за поведение за научните изследователи/проектантите и ползвателите на медицинските КФС, които следва да се основават на принципите, залегнали в Хартата на основните права на Съюза (като човешкото достойнство и правата на човека, равенство, справедливост, ползи и вреди, достойнство, недискриминация и отказ от заклеяване, автономност и индивидуална отговорност, информирано съгласие, неприкосновеност на личния живот и социална отговорност, както и правата на възрастните хора, интеграцията на хората с увреждания, правото на здравеопазване и правото на защита на потребителите), както и на съществуващите етични практики и кодекси.

Следва да се отбележи, че роботиката може да създаде високо равнище на несигурност по отношение на въпросите, свързани с отговорността.

**РЕЗУЛТАТ ОТ ОКОНЧАТЕЛНОТО ГЛАСУВАНЕ В ПОДПОМАГАЩАТА
КОМИСИЯ**

Дата на приемане	13.10.2016
Резултат от окончателното гласуване	+: 61 -: 0 0: 0
Членове, присъствали на окончателното гласуване	Marco Affronte, Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Catherine Bearder, Ivo Belet, Nessa Childers, Birgit Collin-Langen, Mireille D'Ornano, Miriam Dalli, Angélique Delahaye, Stefan Eck, Bas Eickhout, Eleonora Evi, José Inácio Faria, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Françoise Grossetête, Anneli Jäätteenmäki, Jean-François Jalkh, Josu Juaristi Abaunz, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Massimo Paolucci, Bolesław G. Piecha, Frédérique Ries, Michèle Rivasi, Daciana Octavia Sârbu, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Dubravka Šuica, Tibor Szanyi, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli
Заместници, присъствали на окончателното гласуване	Guillaume Balas, Paul Brannen, Nicola Caputo, Michel Dantin, Mark Demesmaeker, Luke Ming Flanagan, Elena Gentile, Martin Häusling, Krzysztof Hetman, Gesine Meissner, James Nicholson, Marijana Petir, Gabriele Preuß, Christel Schaldemose, Jasenko Selimovic, Mihai Țurcanu
Заместници (чл. 200, пар. 2), присъствали на окончателното гласуване	Nicola Danti, Anna Hedh