



Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

2015/2103(INL)

14.10.2016

STANOVISKO

Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

pro Výbor pro právní záležitosti

obsahující doporučení Komise o občanskoprávních pravidlech pro robotiku
(2015/2103(INL))

Navrhovatel: Cristian-Silviu Buşoi

(Podnět – článek 46 jednacího řádu)

PA_INL

NÁVRHY

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin vyzývá Výbor pro právní záležitosti jako věcně příslušný výbor:

- aby do svého návrhu usnesení začlenil následující návrhy:
 - A. vzhledem k tomu, že stárnutí populace je výsledkem vyšší střední délky života, již bylo dosaženo díky zlepšení životních podmínek a pokroku v moderní medicíně, a je jednou z největších politických, sociálních a hospodářských výzev, před nimiž stojí evropské společnosti ve 21. století; vzhledem k tomu, že do roku 2025 dosáhne více než 20 % Evropanů věku 65 a více let, přičemž obzvláště rychle poroste počet osob starších 80 let, což způsobí v naší společnosti podstatně jiný poměr mezi generacemi, a vzhledem k tomu, že je v zájmu společnosti, aby starší lidé zůstali co nejdéle zdraví a aktivní;
 - B. vzhledem k významnému nárůstu výroby a prodeje robotů mezi lety 2010 a 2014, přičemž jen v roce 2014 došlo k téměř 30 % nárůstu, a to především v sektorech zdravotnictví a pečovatelských služeb;
 - C. vzhledem k tomu, že ve společnosti, která stárne, se zvyšuje prevalence a incidence zdravotních postižení, chronických nemocí, rizika mrtvice, poranění mozku a poklesu schopností;
 - D. vzhledem k tomu, že společnosti a systémy zdravotnictví se budou muset přizpůsobit procesu stárnutí a požadavkům na zdravotní péči o starší osoby, aby mohly poskytovat přiměřenou péči a zůstat finančně udržitelné;
 - E. vzhledem k tomu, že kyberneticko-fyzikální systémy jsou technické systémy síťově propojených počítačů, robotů a umělé inteligence, které komunikují s reálným světem a mají řadu způsobů uplatnění ve zdravotnickém odvětví;
 - F. vzhledem k tomu, že povaha kyberneticko-fyzikálních systémů vyžaduje specifické, podrobnější normy, které by byly v celé Unii stejné;
 - G. vzhledem k tomu, že tyto systémy poskytnou základ pro vznikající a budoucí inteligentní služby a přinesou pokrok v oblasti personalizované zdravotní péče, reakce na mimořádné události a telemedicíny;
 - H. vzhledem k tomu, že v žádném případě nesmí docházet k tomu, aby používání diagnostických nebo terapeutických nástrojů ve formě robotů nebo pokročilé techniky vedlo ke zvyšování odpovědnosti lékařů a zdravotnických pracovníků, po nichž se požaduje, aby je používali; vzhledem k tomu, že se v tomto smyslu považuje za vhodné zvýšit odpovědnost příslušných zdravotnických zařízení nebo výrobců;
 - I. vzhledem k tomu, že hospodářský a společenský potenciál kyberneticko-fyzikálních systémů je podstatně vyšší, než bylo dříve představitelné, a po celém světě se uskutečňují velké investice do vývoje této technologie;
 - J. vzhledem k tomu, že používání této technologie nesmí omezovat nebo poškozovat vztah mezi lékařem a pacientem, nýbrž musí lékaři poskytovat pomoc při diagnostice,

příp. léčbě pacienta;

- K. vzhledem k tomu, že kyberneticko-fyzikální systémy vzbuzují velká očekávání a mají velký potenciál, nicméně účinky nově zavedených technologií nelze nikdy zcela předvídat a jejich úspěšnou integraci lze zajistit pouze pokud společnost bude schopna přizpůsobit se novému způsobu interakce s technologií;
1. uznává, že zavedení nových technologií do oblasti zdravotní péče – za předpokladu, že bude upřednostňován vztah mezi pacientem a lékařem a svobodná vůle – přinese pravděpodobně velký užitek, pokud jde o péči o pacienty, účinnost a přesnost léčby a úsilí o snížení rizika lidské chyby, což povede k vyšší kvalitě života a prodloužení střední délky života;
 2. je toho názoru, že ačkoli robotika může být společensky přínosná, může současně dramaticky změnit způsob, jakým spolu lidé komunikují, a může tudíž mít skutečný dopad na stávající společenské struktury; proto zdůrazňuje naléhavou potřebu široké a fundované veřejné diskuse na téma této nové technické revoluce;
 3. domnívá se, že je nezbytné, aby Unie vytvořila regulační rámec, který by se zakládal na etických zásadách, jež by odrážely složitost robotické problematiky a celé řady nejrůznějších vlivů, které má v sociální, zdravotní a bioetické oblasti;
 4. zdůrazňuje, že inovace umožňující přesnější stanovování diagnóz a lepší vhléd do možností léčby, péče a rehabilitace vedou k přesnějším lékařským rozhodnutím a rychlejšímu zotavení, a mohly by proto zmírnit nedostatek zdravotníků v oblasti péče a rehabilitace;
 5. zdůrazňuje, že nárůst poptávky po jednotkách kyberneticko-fyzikálních systémů představuje potenciál pro vznik velkého počtu vysoce kvalifikovaných pracovních míst v Unii;
 6. považuje za užitečné, aby přítomnost robotů pomáhala lékařům a ošetřovatelům v jejich práci s cílem zlepšit lidské zkušenosti s diagnostikou a léčbou, aniž bychom přitom zapomínali na nutnost zabránit tomu, aby došlo k dehumanizaci léčby a péče o pacienty;

Roboti v pečovatelských službách

7. konstatuje, že kyberneticko-fyzikální systémy mohou změnit životy lidí trpících zdravotním postižením k lepšímu, neboť inteligentní technologie lze využít k prevenci, asistenci, monitorování a jako doprovod;
8. podotýká, že kyberneticko-fyzikální systémy budou mít pravděpodobně nesmírný vliv na odvětví zdravotní péče a mají potenciál snížit celkové náklady na tuto péči, což umožní zdravotnickým pracovníkům více se zaměřit na prevenci spíše než na léčbu;
9. zdůrazňuje, že výzkum a vývoj robotů pro péči o seniory se časem stal rozšířenějším a levnějším a jeho výsledkem jsou funkčnější produkty s širším přijetím ze strany spotřebitelů; bere na vědomí širokou škálu využití těchto technologií, které poskytují prevenci, asistenci, monitorování, stimulaci a doprovod starším lidem a lidem trpícím demencí, kognitivními poruchami či ztrátou paměti;

10. zdůrazňuje, že i když kyberneticko-fyzikální systémy mají potenciál posílit mobilitu a sociální kontakt lidí se zdravotním postižením a seniorů, lidští pečovatelé zůstanou nadále potřební a budou pro tyto lidi nadále důležitým zdrojem sociální interakce, který nebude možné zcela nahradit; konstatuje, že kyberneticko-fyzikální technologie či roboti mohou výrazně zlepšit lidskou péči a lépe zacílit proces rehabilitace, tak aby se zdravotníci a pečovatelé mohli intenzivněji věnovat stanovování diagnóz a hledání lepších léčebných možností;

Roboti ve zdravotní péči

11. bere na vědomí, že rané typy robotů a inteligentních kyberneticko-fyzikálních zařízení se již ve zdravotní péči používají, například zařízení elektronického zdravotnictví a chirurgické roboty, a že tyto technologie se budou v blízké budoucnosti dále rozvíjet, neboť mají potenciál rovněž snižovat náklady na zdravotní péči tím, že umožňují zdravotnickým pracovníkům zaměřit pozornost na prevenci místo léčby a že díky nim bude možné použít více rozpočtových prostředků na lepší přizpůsobení se rozmanitosti potřeb pacientů, průběžnou odbornou přípravu zdravotníků a výzkum;
12. zdůrazňuje, že zvýšené využívání kyberneticko-fyzikálních systémů by mohlo vést ke zdravější společnosti, jelikož léčebné postupy budou stále méně invazivní, a tedy se zkracuje i doba rekonvalescence a omezují absence v souvislosti se zdravotní péčí;
13. podotýká, že robotické zdravotnické prostředky se i nadále vyvíjejí a budou se pravděpodobně stále častěji využívat při chirurgických zákrocích, což dále posune hranice lékařství;
14. uznává, že chirurgické roboty byly koncipovány tak, aby rozšířily schopnosti lidských chirurgů nad rámec možností konvenční laparoskopie, a že vývoj chirurgických robotů vychází z přání tato omezení překonat a rozšířit přínosy minimálně invazivní chirurgie, precizních pohybů a přesnosti;
15. zdůrazňuje, že kyberneticko-fyzikální systémy umožňují realizaci telechirurgie, která přináší mnoho výhod, jako je přesnější vedení ruky, odstranění chvění při pohybu ruky a přiblížený pohled, které může okamžitě analyzovat a vyhodnotit, a dále větší obratnost a operace na dálku, zároveň je však nutné stanovit základní povinnost, aby lékaři získali k provádění lékařských zákroků pomocí jednotlivých kyberneticko-fyzikálních systémů kvalifikaci a akreditaci;
16. konstatuje, že v posledních letech došlo k významným změnám v oblasti zdravotnického vzdělávání a odborné přípravy; dále poznamenává, že s rostoucí složitostí zdravotní péče nabízí atmosféra v akademických zdravotních střediscích příležitost k posílení celostního přístupu ke zdraví a k přehodnocení způsobu, jakým je poskytováno zdravotnické vzdělání a celoživotní učení, přičemž zachovává klíčovou schopnost lékařů ponechat si odborné znalosti a autoritu nad roboty; žádá členské státy, aby prosazovaly přísné normy týkající se odborné přípravy a specializace lékařského a pomocného lékařského personálu, který používá nebo má v plánu používat nové robotické technologie, a aby povzbuzovaly volný pohyb chirurgů, kteří mají za účelem provádění operací v úmyslu tyto technologie používat;
17. vyzývá Komisi a členské státy, aby posílily finanční nástroje, pomocí nichž jsou

financovány výzkumné projekty v oblasti robotiky určené pro naléhavé sociální a zdravotnické případy;

18. považuje za velmi důležité dodržovat zásadu autonomní činnosti robotů pod dohledem, tak aby počáteční plánování léčby a konečný výběr při jejím poskytování vždy zůstávaly na rozhodnutí lidského chirurga;

Klinická hodnocení a zkoušky

19. zdůrazňuje, že zdravotnické kyberneticko-fyzikální systémy by měly splňovat přísné normy pro zdravotnické vybavení, a to pomocí účinných postupů ověřování a certifikace, které umožní, aby adekvátně vyškolený personál posoudil bezpečnost a účinnost navrhované technologie, a to i ve fázi návrhu;
20. poukazuje na význam rozlišování chirurgických robotů pro protézy a exoskelety od robotů zajišťujících společnost, jejichž úkolem je pomáhat osobám se zdravotním postižením nebo dočasně zneschopněným osobám; poukazuje na to, že je důležité, aby se na oba typy robotů vztahovaly kontroly, které by se prováděly v souladu s co nepřesnějšími a nejpodrobnějšími normami;
21. vítá politickou dohodu týkající se nařízení o zdravotnických prostředcích (2012/0266(COD)), kterou legislativní orgány uzavřely v červnu 2016; vyzývá Komisi, aby dříve, než nařízení vstoupí v platnost, zajistila, aby stávající postupy testování nových robotických zdravotnických prostředků byly bezpečné, zejména v případě těch, které se implantují do lidského těla; dále konstatuje, že musí existovat naprostá transparentnost, pokud jde o přehled pacientů o jejich vlastních údajích a o informovanost veřejnosti o úspěšném i neúspěšném testování, a že pacienti i veřejnost musí být jasně informováni o tom, kdo nese odpovědnost za neúspěšné testování a kyberneticko-fyzikální systémy;

Etika

22. zdůrazňuje, že rozvoj technologií sice exponenciálně roste, ale sociální systémy v Unii nemohou tak rychle reagovat, přičemž systémy zdravotní péče reagují ještě pomaleji; zdůrazňuje, že tento vývoj má významný dopad na civilizaci, jak ji známe dnes, a že je proto zásadně důležité, aby se tento pokrok opíral o hodnocení dlouhodobých morálních a etických důsledků nových technologií před zahájením a během jejich vývoje;
23. pokud jde o etické normy, zdůrazňuje, že je nutné zajistit, aby robotické výrobky zaručovaly dodržování základních práv jednotlivce i společnosti na úrovni Unie, a to tak, že budou zavedena všechna potřebná technická opatření, která by v souladu s tzv. koncepcí ochrany soukromí na základě konstrukčního návrhu zajistila dodržování těchto práv už od fáze tohoto konstrukčního návrhu;
24. poukazuje na rizika spojená s možností neoprávněného ovládnutí nebo vypnutí kyberneticko-fyzikálních systémů zavedených do lidského organismu nebo na riziko, že dojde ke smazání jejich paměti, protože by to mohlo vést k ohrožení lidského zdraví a v nejhorším případě i života, a zdůrazňuje proto, že ochrana těchto systémů musí být prioritou;

25. je si vědom náchylného postavení pacientů se zvláštními potřebami, mj. dětí, starších osob a osob se zdravotním postižením, a zdůrazňuje, že každý uživatel si může vypěstovat citový vztah ke kyberneticko-fyzikálním systémům nebo robotům; poukazuje na etické problémy, které z této možné citové vazby plynou; vyzývá Komisi, aby začala uvažovat o tom, jak zaručit, aby kyberneticko-fyzikální systémy neměly negativní dopad na autonomii a nezávislost zranitelných osob;
26. žádá Komisi a členské státy, aby podporovaly vývoj asistenčních technologií, a to i na základě systémů odpovědnosti, které by se lišily od současně platných systémů, s cílem umožnit v souladu s článkem 4 Úmluvy OSN o právech osob se zdravotním postižením, kterou Unie podepsala, vývoj a přijetí těchto technologií osobami, které je potřebují;
27. zdůrazňuje, že je důležité zachovat pečovatelský vztah mezi lékařem a pacientem, zejména pokud jde o sdělování lékařské diagnózy a léčbu;
28. podotýká, že využívání kyberneticko-fyzikálních systémů přináší otázku vylepšování lidského těla, které je definováno jako posílení stávajících přirozených lidských schopností či propůjčení schopností nových, které lidem umožní překonat postižení;

Dopad na životní prostředí

29. uznává, že je třeba minimalizovat případný dopad robotiky na životní prostředí či její ekologickou stopu, neboť používání kyberneticko-fyzikálních systémů a robotů pravděpodobně povede k celkovému nárůstu spotřeby energie a objemu elektrického i elektronického odpadu; zdůrazňuje, že je třeba maximálně zvýšit potenciál ke zlepšení nákladové efektivity procesů, zvýšit energetickou účinnost podporou využívání obnovitelných technologií v oblasti robotiky, podporovat využívání i opětovné využívání druhotných surovin a omezit plýtvání; vyzývá proto Komisi, aby začlenila zásady oběhového hospodářství do veškerých politik Unie v oblasti robotiky;
 30. rovněž podotýká, že využívání kyberneticko-fyzikálních systémů bude mít pozitivní dopad na životní prostředí, především v oblasti zemědělství a dodávek potravin, zejména na základě snížení objemu strojních zařízení a omezeného využívání hnojiv, energie i vody, jakož i díky přesnému zemědělství;
 31. zdůrazňuje, že kyberneticko-fyzikální systémy povedou k vytvoření systémů energetiky a infrastruktury, které jsou schopné kontrolovat tok elektřiny od výrobce ke spotřebiteli, a rovněž povedou ke vzniku „spotřebitelů-výrobců“, kteří energii vyrábějí i využívají, což přinese velké výhody pro životní prostředí;
- žádá, aby do přílohy svého návrhu usnesení začlenil následující doporučení:

Bezpečnost

Předpokladem pro zavedení robotických zdravotnických pomůcek do zdravotní péče je jejich bezpečnost. Účinnost a bezpečnost péče a zdravotnických robotů by měla být posuzována na základě konkrétních a velmi podrobných bezpečnostních záruk a standardních certifikačních postupů, přičemž by se měla zvláštní pozornost věnovat jejich používání osobami s postižením nebo v naléhavých situacích; vyzývá Komisi,

aby přijala podrobné společné specifikace pro robotické zdravotnické prostředky; náležitou pozornost je třeba věnovat zabezpečení sítí kyberneticko-fyzikálních systémů, aby se zabránilo nebezpečí neoprávněného proniknutí do nich a zcizení citlivých osobních údajů.

Základním požadavkem je bezpečnost kyberneticko-fyzikálních systémů zavedených do lidského organismu, protože jejich případná chyba může být fatální, a v této souvislosti je důležité poskytovat informace a jednoznačně regulovat otázky týkající se odpovědnosti, včetně otázek, kdo je majitelem těchto implantovaných kyberneticko-fyzikálních systémů, kdo má právo s nimi zacházet a kdo smí měnit jejich nastavení, přičemž je nutné přísně zakázat jakékoli experimentování na lidech bez jejich souhlasu.

Soukromí

Zdravotnické kyberneticko-fyzikální systémy a používání robotů jako „elektronické zdravotní karty“ vyvolává otázky ohledně práv pacientů na soukromí, profesního lékařského tajemství a ochrany údajů v oblasti veřejného zdraví. Unijní předpisy na ochranu osobních údajů by měly být přizpůsobeny tak, aby zohledňovaly rostoucí složitost a propojenost péče a zdravotnických robotů, které mohou zpracovávat vysoce citlivé osobní informace a údaje o zdravotním stavu, a měly by být v souladu s koncepcí ochrany soukromí na základě konstrukčního návrhu, jak je uvedeno v nařízení (EU) č. 2016/679 týkajícím se ochrany osobních údajů. Měly by být doplněny kodexy profesního lékařského tajemství, pokud jde o údaje o zdravotním stavu uchovávané v kyberneticko-fyzikálních systémech, tedy údaje, k nimž mají přístup třetí osoby.

Pojišťovny či jiní poskytovatelé služeb by neměli mít povolení využívat elektronických údajů k iniciování diskriminace při stanovování cen, jelikož by to bylo v rozporu se základním právem na nejvyšší dosažitelnou úroveň zdraví.

Komise pro etiku výzkumu

Komise pro etiku výzkumu by měly projednávat etické otázky, které vznikají v souvislosti s vývojem robotických zdravotnických prostředků a kyberneticko-fyzikálních systémů v mnoha oblastech zdravotní péče a poskytování pomoci lidem s postižením a starším lidem. Měly by být řádně zváženy otázky, jako je rovný přístup k robotické preventivní zdravotní péči, privilegovaný vztah lékaře a pacienta a především náchylnost pacientů se zvláštními potřebami (např. osob se zdravotním postižením), ale nejen jich (také například dětí, osamělých lidí apod.) k vytvoření citové vazby k robotům.

Evropský parlament vybízí komise pro etiku výzkumu a Komisi k zahájení úvah s cílem vytvořit kodex chování pro výzkumníky, konstruktéry a uživatele zdravotnických kyberneticko-fyzikálních systémů, který bude založen na zásadách zakotvených v Listině základních práv EU (jako je lidská důstojnost a lidská práva, rovnost, spravedlnost a rovnoprávnost, prospěšnost a neškodlivost, důstojnost a zákaz diskriminace a stigmatizace, autonomie a osobní odpovědnost, informovaný souhlas, soukromí a sociální odpovědnost, jakož i práva starších osob, integrace osob s postižením, právo na zdravotní péči a ochranu spotřebitele) a na stávajících etických postupech a normách.

Je třeba podotknout, že robotika může způsobit značnou nejistotu v otázkách odpovědnosti.

VÝSLEDEK KONEČNÉHO HLASOVÁNÍ VE VÝBORU POŽÁDANÉM O STANOVISKO

Datum přijetí	13.10.2016
Výsledek konečného hlasování	+: 61 -: 0 0: 0
Členové přítomní při konečném hlasování	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
Náhradníci přítomní při konečném hlasování	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
Náhradníci (čl. 200 odst. 2) přítomní při konečném hlasování	Nicola Danti, Anna Hedh