



2015/2103(INL)

14.7.2016

PROYECTO DE OPINIÓN

de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

para la Comisión de Asuntos Jurídicos

con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil
sobre robótica
(2015/2103(INL))

Ponente de opinión: Cristian-Silviu Buşoi

(Iniciativa – artículo 46 del Reglamento)

PA_INL

SUGERENCIAS

La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria pide a la Comisión de Asuntos Jurídicos, competente para el fondo:

- que incorpore las siguientes sugerencias en la propuesta de Resolución que apruebe:
 - A. Considerando que el envejecimiento de la población se debe al aumento de la esperanza de vida provocado por los avances de la medicina moderna, y que se trata de uno de los principales retos socioeconómicos a los que se enfrentan las sociedades europeas del siglo XXI; que más de un 20 % de los europeos tendrán sesenta y cinco o más años en 2025, con un aumento especialmente rápido de la población con más de ochenta años;
 - B. Considerando que las sociedades y los sistemas sanitarios tendrán que adaptarse a las exigencias de este proceso de envejecimiento y de la asistencia sanitaria geriátrica, a fin de ser capaces de prestar una atención adecuada sin dejar de ser financieramente sostenibles;
 - C. Considerando que los sistemas ciberfísicos (SCF) son sistemas técnicos que se componen de ordenadores de red, robots e inteligencia artificial que interactúan con el mundo físico y tienen múltiples usos en el sector sanitario;
 - D. Considerando que dichos sistemas, que servirán de base para los servicios inteligentes incipientes y los que están por llegar, harán avanzar la asistencia sanitaria personalizada, la respuesta ante situaciones de emergencia y la telemedicina;
 - 1. Es consciente de que es probable que la adopción de nuevas tecnologías en el sector de la asistencia sanitaria resulte muy beneficiosa desde el punto de vista de la atención a los pacientes y la eficacia del tratamiento y logre un aumento de la calidad y la esperanza de vida;
 - 2. Subraya que toda innovación que permita mejores diagnósticos e información más precisa sobre las posibilidades de tratamiento, atención y rehabilitación deriva en decisiones médicas más acertadas y recuperaciones más breves, con lo que se podría paliar la escasez de profesionales sanitarios en los procesos de atención y rehabilitación;

Robots asistenciales

- 3. Señala que los SCF pueden suponer un cambio en la vida de las personas con discapacidad, habida cuenta de que las tecnologías inteligentes ofrecen la posibilidad de hacer funciones de prevención, asistencia, seguimiento y compañía;
- 4. Subraya que la I+D en robots de asistencia geriátrica ha pasado a ser más habitual y menos costosa, y sus productos tienen mayor funcionalidad y aceptación entre los consumidores; toma nota de la amplia gama de usos dados a estos medios técnicos para ejercer funciones de prevención, asistencia, seguimiento y compañía de las personas de edad avanzada o que padecen demencia;
- 5. Hace hincapié en que, aunque es posible que mediante los SCF se mejore la movilidad y la sociabilidad de las personas con discapacidad o de edad avanzada, seguirán siendo

necesarios los cuidadores humanos, con los que dichas personas mantienen una parte importante de su interacción social; toma nota de que los SCF y los robots únicamente pueden complementar la atención brindada por personas y hacer que el proceso de rehabilitación sea más específico con el objeto de que el personal sanitario y los cuidadores puedan dedicar más tiempo al diagnóstico y a buscar tratamientos más adecuados;

Robots médicos

6. Observa que en la asistencia sanitaria ya se están usando versiones iniciales de robots y dispositivos inteligentes de SCF, como pueden ser los dispositivos de sanidad electrónica o los robots quirúrgicos, y que la tecnología en este sentido va a seguir evolucionando en estos próximos tiempos y podría redundar asimismo en una disminución del gasto sanitario;
7. Es consciente de que se prevé que los robots quirúrgicos abran nuevas posibilidades a los cirujanos humanos más allá de la laparoscopia convencional, y de que los adelantos en dichos robots obedecen a la voluntad de superar estas limitaciones y propagar las ventajas de la cirugía mínimamente invasiva, la motricidad fina y la precisión;
8. Subraya que los SCF permiten la telecirugía, lo que tiene múltiples ventajas, como una mayor precisión en los movimientos de la mano, la eliminación de temblores en estos, la ampliación de la imagen, una mayor destreza y la posibilidad de operar a distancia;
9. Constata que estos últimos nueve años se ha asistido a cambios de importancia en el ámbito de la educación y formación médica; toma nota asimismo de que, dado que la atención médica ha adquirido una complejidad cada vez mayor, se puede aprovechar el entorno que brindan los centros de formación sanitaria para replantear cómo impartir la educación e impulsar el aprendizaje permanente en el ámbito de la medicina, manteniendo al mismo tiempo las competencias esenciales de los médicos de modo que estos conserven su saber hacer y autoridad respecto a los robots;

Ensayos clínicos

10. Hace hincapié en que los SCF médicos deben cumplir los elevados estándares establecidos para el material médico mediante procedimientos efectivos de comprobación y homologación que permitan valorar, incluso en la fase de diseño, la seguridad y eficacia de los sistemas que se propongan;
11. Pide a la Comisión que estudie la posibilidad de adaptar los actuales procedimientos de ensayo concebidos para los estudios clínicos de medicamentos al objeto de poner a prueba los nuevos dispositivos robóticos médicos;

Ética

12. Señala que, si bien la tecnología está evolucionando de manera exponencial, nuestros sistemas sociales no pueden responder con la misma rapidez, y aún menos los sistemas sanitarios; hace hincapié en que estos avances tienen una repercusión importante sobre la civilización tal como la conocemos, y que por ello resulta imprescindible evaluar las

consecuencias éticas y morales de las nuevas tecnologías en la fase inicial de su realización;

13. Es consciente de la vulnerabilidad de los pacientes con necesidades especiales, en particular los niños, las personas mayores y las personas con discapacidad, que pueden establecer vínculos emocionales con los SCF y los robots, y subraya las cuestiones éticas que plantean esta posible apego;
14. Destaca la importancia de proteger la relación asistencial médico-paciente, en particular en lo que respecta a la información sobre el diagnóstico y tratamiento médico;

Efecto sobre el medio ambiente

15. Es consciente de la necesidad de reducir lo más posible la eventual huella ecológica o ambiental de la robótica, habida cuenta de que se prevé que el uso de los robots y los SCF provocará un aumento del consumo total de energía; hace hincapié en la necesidad tanto de aumentar la eficiencia energética mediante el fomento del uso de las tecnologías renovables en la robótica como de generar menos residuos;
- que incorpore las siguientes recomendaciones en el anexo a su propuesta de Resolución:

Seguridad

16. La seguridad de los dispositivos robóticos médicos es una condición *sine qua non* para su implantación en el sector sanitario. La eficacia y seguridad de la asistencia y de los robots médicos deben evaluarse conforme a procedimientos de homologación y salvaguardias especiales y prestando especial atención a su uso en situaciones de emergencia o por parte de personas con discapacidad.

Privacidad

17. Los SCF médicos y el uso de robots como historial médico electrónico plantean cuestiones en cuanto a la legislación relativa a la privacidad de los pacientes, el secreto profesional médico y la protección de datos en el ámbito de la salud pública. La normativa sobre protección de datos de la Unión debe modificarse para tener en cuenta la complejidad e interconexión en aumento de los robots asistenciales y médicos, que manejan datos relativos a la salud e información personal extremadamente delicados. Deben revisarse los códigos de conducta en materia de secreto profesional médico en lo que respecta a los datos relativos a la salud almacenados en SCF a los que puedan acceder terceros.

Comités de ética en la investigación

18. Los comités de ética en la investigación deben tener en cuenta las cuestiones éticas que como consecuencia de la realización de dispositivos robóticos médicos y de SCF se plantean en multitud de ámbitos de la atención sanitaria y asistencia a personas con discapacidad o de edad avanzada. Se debe prestar la debida atención a cuestiones como la igualdad de acceso a la prevención sanitaria robótica, el carácter privilegiado de la relación asistencial médico-paciente o la propensión de los pacientes con necesidades especiales, como los niños, a acabar sintiendo un apego emocional por los robots.