

**Det Europæiske Regionsudvalgs udtalelse om digitalisering af sundhedssektoren**

(2019/C 168/05)

<b>Ordfører:</b>	Fernando López Miras (ES/EPP), formand for Murcia-regionen
<b>Basisdokument:</b>	Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om at sætte gang i den digitale omstilling af sundhed og pleje i det digitale indre marked, give borgerne større indflydelse og opbygge et sundere samfund  (COM(2018) 233 final)

DET EUROPÆISKE REGIONSUDVALG

*Generelle bemærkninger*

1. Det Europæiske Regionsudvalg glæder sig over Kommissionens initiativ, der har til formål at fremme samarbejdet mellem EU's medlemsstater for at fremskynde den digitale omstilling på sundhedsområdet med henblik på at opnå mere effektive plejesystemer i Europa, fremme forskning på området, forbedre forebyggelsen af sygdomme, fremme personlig pleje og sundhed samt give borgerne lige adgang til hjælp af høj kvalitet, idet der samtidig henvises til, at organiseringen af sundhedssystemerne hører under medlemsstaternes kompetence;
2. er bevidst om udfordringerne i de decentraliserede forvaltningsniveauer i hele Den Europæiske Union: befolkningens aldring og den deraf følgende stigning i kroniske sygdomme og multimorbiditet, hvilket medfører et stigende behov for ressourcer og rejser spørgsmålet om en anderledes plejemodel;
3. gør opmærksom på de store mængder sundhedsdata, der aktuelt opbevares i separate systemer, og fastholder, at en mere effektiv anvendelse af disse data ved at forbinde disse internt og analysere makrodata ville forbedre social- og sundhedssystemerne og endvidere gøre dem bæredygtige;
4. understreger behovet for en digital omstilling på sundheds- og plejeområdet for at imødekomme de udfordringer, som Europa står over for;
5. mener, at anvendelsen af digitale løsninger inden for sundhed og pleje fortsat går langsomt og varierer betydeligt mellem de forskellige medlemsstater og regioner, og at der eksisterer en risiko for, at fordelene ved informationssamfundet koncentrerer omkring metropolerne og de mest udviklede regioner. Det gør, at de fjerntliggende regioner, landdistrikter og områder med lav befolkningstæthed samt øer kommer bagud, selv om disse områder burde prioriteres højest, da deres isolering kunne mindskes i kraft af disse løsninger;
6. bemærker, at der på trods af den indsats, der allerede er ydet, fortsat anvendes inkompatible formater og standarder i elektroniske patientjournalssystemer på tværs af EU;
7. mener, at det er nødvendigt at få sikker adgang til og grænseoverskridende udveksling af genomisk information og andre sundhedsdata for at fremme forskning og opnå mere nøjagtige diagnoser og mere individuelle behandlinger af sygdomme, så der opnås fremskridt inden for skræddersyet medicin;

8. er tilfreds med Kommissionens initiativer, der har til formål at støtte implementeringen i regionerne af elektroniske sundhedstjenester (e-sundhed) som et værktøj til at afhjælpe udfordringerne med den aldrende befolkning: strukturer til samarbejde, såsom Det Europæiske Innovationspartnerskab inden for Aktiv og Sund Aldring, udpegelsen af »referencesteder for aktiv og sund aldring« samt støtten til »Blueprint for Digital Transformation of Health and Care for the Ageing Society«;

9. bifalder de nye forslag til finansiering for perioden 2021-2027, hvor digitaliseringen af sundhedsområdet har en fremtrædende plads, og glæder sig navnlig over forslaget til forordning om programmet for et digitalt Europa for perioden 2021-2027. Udvalget fastholder, at det er nødvendigt at sikre, at den offentlige sektor og områder af offentlig interesse såsom sundhed og pleje, uddannelse osv. kan anvende og har adgang til topmoderne digitale teknologier, navnlig højtydende databehandling, kunstig intelligens samt informations- og cybersikkerhed.

#### *Europæiske patientjournaler og grænseoverskridende sundhed: sikker adgang for borgerne til deres sundhedsdata*

10. Det Europæiske Regionsudvalg er tilfreds med, at Kommissionens forslag betragter databeskyttelse som et centralt element, og henviser til de muligheder, som den nye generelle forordning om databeskyttelse giver for at styrke en sikker adgang til sundhedsdata;

11. understreger, at det er afgørende at øge færdighederne inden for egenomsorg og viden om sundhed hos borgerne, da dette har indvirkning på sundheden, og for at fremme sundhedssystemernes bæredygtighed, og at IKT udgør et grundlæggende støtteelement. Det er ligeledes vigtigt med relevant information fra sundhedsmyndighederne for at imødegå problemet med de alt for store mængder videnskabeligt udokumenteret information på nettet om sundhedsspørgsmål;

12. gør opmærksom på, at hovedparten af borgerne ikke er vidende om de mulige konsekvenser af, at deres personoplysninger er tilgængelige, ligesom de ikke kan overskue de komplekse regler, der gælder for adgangen til disse oplysninger;

13. beklager derfor, at der i Kommissionens forslag ikke indgår konkrete foranstaltninger til at oplyse offentligheden og sikre, at borgere og patienter fuldt ud forstår den lovramme, der sikrer fortroligheden af sundhedsdata, og anbefaler derfor Kommissionen at støtte kommunikationskampagner i hele EU, der skal forklare, hvordan fortroligheden af sundhedsdata beskyttes i den nye lovgivning;

14. opfordrer Kommissionen til at videreføre indsatsen for at fjerne forhindringerne for de elektroniske sundhedssystemers interoperabilitet, hvilket vil føre til mere effektive systemer, eftersom den manglende interoperabilitet er forbundet med reelle og målbare omkostninger;

15. støtter vedtagelsen af en henstilling fra Kommissionen om de tekniske specifikationer for et europæisk format for elektronisk udveksling af sundhedsregistre og videreudvikling af en infrastruktur for digitale tjenester til elektronisk sundhed med henblik på ikke alene at give borgere og patienter adgang til deres personlige sundhedsdata og anvende disse til formål i relation til offentlig sundhed og forskning, men også at fremme den frie bevægelighed for personer, der i øjeblikket er begrænset, når der er tale om komplicerede sygdomme;

16. anmoder medlemsstaterne om at undgå lokalisering af tjenesterne på centralt hold på basis af en forkert opfattelse af, at de lokaliserede tjenester er mere sikre, og i stedet satse på en decentral arkivering af data under anvendelse af teknologier, der gør det muligt, såsom blockchains. Det er også vigtigt at fremme brugen af internationale og åbne standarder, så man undgår løsninger, der skaber et afhængighedsforhold til en bestemt leverandør;

17. fastholder, at patientdata bør beskyttes og sikres forsvarligt, således at de ikke kan misbruges, og understreger samtidig, at de muligheder, der følger af den øgede adgang til patientdata, under ingen omstændigheder må bidrage til en udvikling, der er til skade for deres rettigheder, men snarere bør komme dem til gavn. Udvalget opfordrer i den forbindelse Kommissionen til at overveje foranstaltninger med henblik på at beskytte patienter mod den mulige ubalance i magtfordelingen mellem dem og sundhedsudbydere, der kan opstå som følge af denne øgede adgang til sundhedsdata;

18. mener, at digitale patientjournaler kan skabe bedre koordination af pleje på nationalt og regionalt plan, da dette muliggør udveksling af sundhedsdata i realtid mellem sundhedsudbydere, navnlig for patienter med komplicerede multisystemiske sygdomme og sjældne sygdomme;

19. gør samtidig opmærksom på, at offentlige myndigheder i nogle medlemsstater har foretaget meget store investeringer i udviklingen af elektroniske patientjournaler og digitale platforme, som giver borgerne adgang til hele eller dele af egne sundhedsdata. Det er vigtigt at tage højde for disse store investeringer, lære af disse medlemsstaters erfaringer, og ikke pålægge nationale, regionale og lokale niveauer yderligere og unødvendige udgifter i den henseende;

20. foreslår Kommissionen at gå videre end at udvikle et europæisk format for elektronisk udveksling af sundhedsregistre ved ud over dette format at fremme en egentlig europæisk elektronisk patientjournal. På grundlag af sikker adgang til patientjournaler vil patienten være ejer af disse data, kunne give adgang hertil og efterfølgende revidere adgangen;

21. gør samtidig opmærksom på, at offentlige myndigheder i nogle medlemsstater enten har eller er i gang med at opbygge digitale governance-strukturer og systemer omkring samtykke erklæringer, logoplysninger mv. vedr. patienternes data og adgang til samme. Det er vigtigt at tage højde for de nationale, regionale og lokale erfaringer på dette område i arbejdet med den europæiske patientjournal.

#### *Bedre databaser til at fremme forebyggelse, forskning og skræddersyet medicin*

22. Det Europæiske Regionsudvalg mener, at udveksling af personlige sundhedsoplysninger er meget vigtig for forskning i folkesundhed og klinisk forskning, således at staterne, uden at det går ud over den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger, kan omdanne disse til en viden, der kommer borgerne til gavn;

23. mener, at der skal være en bedre koordinering af eksisterende nationale og regionale tiltag med henblik på en fælles udnyttelse af genomiske data og andre sundhedsdata inden for forskning og skræddersyet medicin, og opfordrer medlemsstaterne til at tilslutte sig erklæringen »Towards access to at least 1 million sequenced genomes in the European Union by 2022«;

24. opfordrer Kommissionen til at vurdere muligheden for at forsyne genetiske analyser, der af kliniske grunde foretages for europæiske borgere, med en unik identifikation, der kan lette anvendelsen af denne information til præventive, diagnostiske eller terapeutiske tiltag, som borgeren kan have brug for gennem hele livet. Dette forudsætter altid borgerens samtykke, da patienten i alle tilfælde ejer dataene. I dag er blockchain en sikker protokol, som garanterer dataenes tilgængelighed, samtidig med at deres fortrolighed beskyttes og de forbliver under borgerens kontrol;

25. anmoder Kommissionen om at fremme implementeringen af sikker teknologi, der garanterer anonymitet, til behandling af data inden for sundhedsområdet, i betragtning af det potentiale, der ligger i centrale teknologier som f.eks. kunstig intelligens og højtydende databehandling, gennem en bedre koordinering mellem de forskellige aktører i systemet, herunder regionerne, den offentlige og den private sektor (herunder SMV'er, der beskæftiger sig med e-sundhed), forskningsorganer samt andre berørte aktører;

26. bifalder Kommissionens hensigt om at støtte udarbejdelsen af tekniske specifikationer for sikker adgang til og grænseoverskridende udveksling af genomisk information og sundhedsinformation i forskningsøjemed samt at iværksætte pilottiltag, der skal koordinere relevante programmer, tiltag og aktører på nationalt plan og på EU-plan, og gør samtidig opmærksom på, at de garantier, der vedtages, bør være mere omfattende, når det drejer sig om brugen af genomiske data;

27. finder det relevant, at Kommissionen har til hensigt at fastsætte en foranstaltning til frivillig koordinering mellem de nationale myndigheder i EU med henblik på at dele genomiske data og andre sundhedsdata, der gør det muligt at opnå fremskridt inden for forebyggelse, forskning i den offentlige sundhed og skræddersyet medicin;

28. anmoder Kommissionen om, at de foranstaltninger, der vedtages med hensyn til adgang til og genanvendelse af data hos de offentlige administrationer, koordineres med andre tiltag fra Kommissionen, såsom Kommissionens meddelelse »Om et fælles europæisk dataområde« (COM(2018) 232 final);

29. anmoder Kommissionen om at fremme de muligheder, som de europæiske netværk af referencecentre inden for rammerne af direktivet om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende plejesystemer giver for at lette udmøntningen af tværnational tværsektoriel forskning i skræddersyet medicin til patienter, der lider af sjældne eller sjældent forekommende sygdomme eller komplekse sygdomme;

30. opfordrer Kommissionen til at lancere en debat på EU-plan om de etiske, juridiske og sociale konsekvenser af anvendelsen af genomiske data og sundhedsdata inden for offentlig sundhed samt inden for forskning og mener, at disse konsekvenser bør indgå i Kommissionens og medlemsstaternes reguleringsmæssige tilgang, idet der tages hensyn til den rolle, som etiske udvalg og ekspertudvalg spiller, samt autonomien hos brugerne af sundhedstjenester;

31. opfordrer medlemsstaterne til at styrke og, om nødvendigt, udvide den eksisterende kapacitet for at sikre en kontinuerlig og regelmæssig indsamling af data vedrørende sundhed, da dette kan bidrage til at øge kvaliteten af de internationale data, der er tilgængelige i organisationer som WHO og OECD;

32. opfordrer medlemsstaterne til at ensrette dataene for anvendelsen af politikkerne for åben adgang i overensstemmelse med målene om åben videnskab og oprettelsen af den åbne europæiske forskningscloud.

*Digitale værktøjer til at give patienterne flere muligheder og med henblik på personcentreret pleje: integration af pleje, aldring, kroniske sygdomme, multimorbiditet*

33. Det Europæiske Regionsudvalg mener, at befolkningens aldring og den deraf følgende stigning i kroniske sygdomme og multimorbiditet og i udgifterne til sundhedsområdet gør det nødvendigt med en multidisciplinær og integreret tilgang til pleje, og at elektronisk sundhed og elektronisk dataudveksling mellem patienter, deres plejere og udbydere af sundhedspleje sikrer personcentreret pleje og et skift fra institutionspleje til fællesskabsbaseret pleje;

34. bemærker, at uddannelse er et afgørende element for at få borgerne til at deltage aktivt i den digitale omstilling, og beder derfor Kommissionen og medlemsstaterne om at have øget fokus på at fremme borgernes og patienters digitale viden ved at udvikle relevante uddannelsesprogrammer. Udvalget minder ligeledes om, at der stadig er grupper af europæiske borgere, der enten ikke har internetadgang eller tilstrækkelige digitale færdigheder til at anvende de digitale tjenester, og at der er behov for en proaktiv indsats for at øge den digitale inklusion;

35. bemærker, at den digitale sundhedsomstilling ikke vil være mulig uden at tilpasse uddannelsen, undervisningen og videreuddannelsen af sundhedsfagfolk;

36. understreger, at den digitale teknologi kan muliggøre eller forbedre adgangen til sundhedstjenesterne, navnlig for bevægelseshæmmede personer. Det er vigtigt at tage hensyn til det territoriale aspekt for at gøre det lettere for flere personer i fjernliggende regioner, tyndtbefolkede områder eller dårligt stillede områder, der ellers ville blive udelukket fra eller ikke modtage alle de tjenester, som sundhedssystemerne udbyder, at få adgang til information af ordentlig kvalitet og forebyggende sundhedsforanstaltninger samt til lettilgængelig medicinsk behandling og kontrol;

37. peger på, at det er vigtigt at garantere, at digitaliseringen af sundhedsområdet mindsker de sociale uligheder og fremmer tilgængeligheden for personer med handicap samt ældre;
38. bemærker, at der fortsat eksisterer markante forskelle mellem regionerne med hensyn til adgang til IKT-tjenester, og anmoder derfor Kommissionen om fortsat at fremme politikker til at lette adgangen i de ugunstigt stillede områder;
39. påpeger, at mobile sundhedstjenester (m-sundhed) er afgørende for at give borgerne større muligheder, ud over at det er et nødvendigt element for plejesystemernes bæredygtighed, og mener, at anvendelsen af økonomisk og resultatmæssigt effektive digitale løsninger i sundhedssektoren udgør et middel til at gøre social- og sundhedssystemerne mere bæredygtige;
40. anser det for nødvendigt, at der udvikles relevante instrumenter til sikring af en dynamisk ligevægt mellem udbud og efterspørgsel, og at man fremmer processerne for samskabelse af digitale løsninger, med visse regioners erfaringer på dette område som model <sup>(1)</sup>;
41. opfordrer Kommissionen til at udtænke nye instrumenter til fremme af offentligt ejerskab til innovation ud over de nuværende PCP- og IPP-metoder, som er komplekse at gennemføre og meget afhængige af punktuelt finansiering, der f.eks. kombinerer EU-finansieringsprogrammer og strukturfonde;
42. bifalder, at forordningen om medicinsk teknologivurdering udvider handlingsområdet for sundhedsmæssige teknologier og anordninger, selv om udvalget samtidig mener, at det ville være ønskeligt, at EU-lovgivningen forenkler procedurerne for godkendelse af medicinske anordninger og gjorde fremskridt med at sikre procedurer, der øger de nuværende standarder for godkendelse;
43. mener, at det for at gøre systemerne mere bæredygtige vil være anbefalelsesværdigt at udvide forordningens anvendelsesområde til alle faser i teknologiudviklingen, herunder konsekvensanalysen;
44. understreger, at indførelsen af nye applikationer og enheder for patienter og sundhedsfagfolk (applikationer, eksterne måleenheder eller på mobiltelefoner) bør indebære en akkrediterings-, certificerings- eller mærkningsproces med gyldighed på europæisk plan, så det kan fastsættes, hvilke der reelt er nyttige, og som endda kan gøres til genstand for en sundhedsfaglig persons henvisning. Dette vil reducere de administrative hindringer for, at løsninger, der er godkendt i en medlemsstat, let kan markedsføres i en anden, og Kommissionen opfordres derfor til handling på dette område;
45. fastholder, at enheder og applikationer for patienter og sundhedsfagfolk bør være enkle og nemme at anvende, og at de bør supplere snarere end øge antallet af de enheder og applikationer, der allerede findes i medlemsstaterne;
46. bemærker de vanskeligheder, der er forbundet med i stor skala at implementere og vedtage teknologiske løsninger, der er afprøvet og valideret gennem pilotundersøgelser, og anmoder derfor Kommissionen om at støtte regionerne og fremme samarbejdet mellem dem for at fremme udbredelsen af disse teknologiske løsninger;
47. foreslår endvidere at undersøge, om det ikke ville være hensigtsmæssigt med en gennemførelsesforpligtelse for projekter, der er udvalgt til at modtage støtte fra de europæiske finansieringsprogrammer, og på denne måde garantere en generel udbredelse i befolkningen og sikre ligebehandling samt forenelighed med målet om at eskalere innovationsprocessen.

---

<sup>(1)</sup> <https://www.indemandhealth.eu/>, inDEMAND-projektet: Fremmer innovation ved at kombinere to faktorer: Efterspørgslen identificerer, hvem der har et behov, og løsningen udvikles i en fælles proces mellem sundhedspersonale og teknologiske virksomheder.

*Finansiering*

48. Det Europæiske Regionsudvalg bifalder den nye definition af anvendelsesområdet for den nye »Connecting Europe« -facilitet og forslaget til programmet »Et digitalt Europa for perioden 2021-2027«, der skal fremskynde den digitale omstilling af plejesystemer i Europa;

49. anmoder Kommissionen om at fremme den nødvendige ensretning mellem de europæiske, nationale og regionale digitale planer og strategier samt om i lyset af den kommende programperiode 2021-2027 at sikre den relevante komplementaritet mellem de forskellige europæiske finansieringsprogrammer og den offentlige og private finansiering for i stor skala at kunne udbrede de digitalt baserede og personcentrerede integrerede sundhedstjenester;

50. bemærker, at teknologien ofte findes og fungerer, men at administrative byrder hindrer eller forsinker indførelsen af løsninger, og anmoder derfor Kommissionen om at fremme nye godtgørelsesmodeller for indførelse af digital innovation, f.eks. betaling i forhold til værdien af de sundhedsmæssige resultater, således at man fremmer en forretningsmodel for e-sundheds- og m-sundhedsvirksomheder, der arbejder for at udbyde tjenesteydelser af høj værdi baseret på digital teknologi;

51. bemærker, at det nuværende sundhedsprogram i den kommende periode 2021-2027 bliver opslugt af ESF+, samtidig med at bevillingerne bliver reduceret, og opfordrer derfor EU's medlovgivere til at øge den planlagte tildeling af bevillinger til den digitale omstilling af Europa som led i EU's flerårige finansielle ramme for perioden 2021-2027.

*Nærhedsprincippet*

52. Det Europæiske Regionsudvalg anmoder Kommissionen om, at der i gennemførelsen af handlingsplanen ikke blot tages hensyn til medlemsstaterne, men også til de lokale og regionale myndigheder, der spiller en vigtig rolle med hensyn til at kommunikere med og formidle information til patienterne, samt i uddannelse og undervisning af fagfolk samt udvikling af elektronisk sundhed.

Bruxelles, den 7. februar 2019.

*Formand*

Karl Heinz LAMBERTZ

*for Det Europæiske Regionsudvalg*

---