

Onsdag den 18. december 2019

P9_TA(2019)0105

Digital omstilling af sundhed og pleje

Europa-Parlamentets beslutning af 18. december 2019 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 (2019/2804(RSP))

(2021/C 255/06)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens meddelelse af 25. april 2018 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)0233),
- der henviser til Kommissionens meddelelse af 30. april 2004 med titlen E-sundhed — et bedre sundhedsvæsen for Europas borgere: En handlingsplan for et europæisk e-sundhedsområde (COM(2004)0356),
- der henviser til Kommissionens arbejdsdokument af 21. december 2007 med titlen Handlingsplan for lead market-initiativet inden for e-sundhedsområdet — bilag I til meddelelsen »Et lead market-initiativ til fordel for Europa« (COM(2007)0860, SEC(2007)1730),
- der henviser til Kommissionens henstilling af 2. juli 2008 om grænseoverskridende interoperabilitet mellem elektroniske patientjournalssystemer (meddelt under dokument nr. C(2008)3282)⁽¹⁾,
- der henviser til Kommissionens meddelelse af 4. november 2008 om telemedicin til gavn for patienter, sundhedssystemer og samfundet (COM(2008)0689),
- der henviser til Kommissionens meddelelse af 6. december 2012 om en handlingsplan for e-sundhed 2012-2020 — et innovativt sundhedsvæsen i det 21. århundrede (COM(2012)0736),
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/1148 af 6. juli 2016 om foranstaltninger, der skal sikre et højt fælles sikkerhedsniveau for net- og informationssystemer i hele Unionen⁽²⁾,
- der henviser til Revisionsrettens særberetning nr. 7/2019 med titlen EU's tiltag vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelse: Ambitionerne er store, men der er behov for bedre styring,
- der henviser til Kommissionens henstilling (EU) 2019/243 af 6. februar 2019 om et europæisk format for udveksling af elektroniske patientjournaler⁽³⁾,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser⁽⁴⁾,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (databeskyttelsesforordningen)⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ EUT L 190 af 18.7.2008, s. 37.

⁽²⁾ EUT L 194 af 19.7.2016, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 39 af 11.2.2019, s. 18.

⁽⁴⁾ EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45.

⁽⁵⁾ EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1.

Onsdag den 18. december 2019

- der henviser til Rådets konklusioner af 8. december 2017 om sundhed i det digitale samfund — fremskridt med datadrevet innovation på sundhedsområdet ⁽⁶⁾,
 - der henviser til forespørgsel til Kommissionen 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 (O-000042/2019 — B9-0062/2019),
 - der henviser til forretningsordenens artikel 136, stk. 5, og artikel 132, stk. 2,
 - der henviser til forslag til beslutning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed,
- A. der henviser til, at fremkomsten af nye teknologier skaber både muligheder og udfordringer for udviklingen af bedre sundhedspleje; der henviser til, at Europas sundheds- og plejevæsen står over for betydelige udfordringer som følge af de aldrende samfund, længere forventet levetid og konstant faldende fødselsrater, der giver anledning til bekymring over, hvorvidt det vil være overkommeligt at levere sundhedsydelser i fremtiden; der henviser til, at fremkomsten af nye teknologier på den anden side også skaber nye muligheder; der henviser til, at der i denne forbindelse er behov for et paradigmeskift hen imod proaktive og lydhøre sundhedssystemer, hvor det primære fokus er på at bevare godt helbred snarere end på sygdomshåndtering;
- B. der henviser til, at udgifter til sundhedsvæsenet vokser hurtigt og tegner sig for 9,6 % ⁽⁷⁾ af BNP i EU som helhed; der henviser til, at sundhedssystemerne skal maksimere effektiviteten og virkningen af tilgængelige, robuste og bæredygtige sundhedsydelser og langtidspæje og sikre rimelig adgang hertil samt udvikle nye ydelser, der modsvare udviklingen i samfundet, levere gnidningsløs pleje på tværs af ydelser og udbydere og skabe forbedringer af betydning for patienter og deres varierende og stigende sundheds- og plejebæhov, trivsel og livskvalitet, samtidig med at der tages hensyn til patienternes forskellige muligheder med hensyn til internetadgang, digitale kompetencer og sundhedskompetencer;
- C. der henviser til, at innovative, digitale sundheds- og plejeløsninger kan forbedre forebyggelsen af sygdomme og fremme sund livstil, forbedre borgernes livskvalitet og bane vej for mere effektive måder at organisere og levere sundheds- og plejeydelser på;
- D. der henviser til, at data om EU-borgernes sundhed er en central drivkraft i den digitale omstilling og skal underlægges streng beskyttelse mod misbrug; der henviser til, at rådigheden af data varierer stærkt fra medlemsstat til medlemsstat, og at borgerne som følge af manglen på interoperabilitet og markedsopsplitning mellem sundhedssystemerne endnu ikke kan drage fuld fordel af det digitale indre marked;
- E. der henviser til, at digitalisering af sundhedsplejen ikke blot vil bestå i øget brug af mobile sundheds-apps, men også omfatte dataminering, dvs. analyse af store datasæt, der fungerer som et fundament for kunstig intelligens (AI) og maskinlæring;
- F. der henviser til, at organisering og levering af sundheds- og plejeydelser er den enkelte medlemsstats ansvar; der henviser til, at Unionen kan støtte samarbejde mellem medlemsstater om fremme af folkesundheden og sygdomsforebyggelse ved at forbedre komplementariteten af deres sundhedsydelser på tværs af grænserne og ved at støtte og fremme forskning og udvikling i intelligent sundhed i Europa;
- G. der henviser til, at patienternes forventninger og vilje til at overvåge deres eget helbred vokser, og dermed bliver behovet for at give borgernes større indflydelse på deres egen sundhed gennem ydelser, der er centreret omkring brugeren, og mere forebyggende, individuelle og lydhøre måder at indgå i dialog med sundhedsvæsenet og sundhedspersonalet på også større;
- H. der henviser til, at den gradvise digitalisering af samfundet i stigende grad vil stille patienter, plejere, sundhedspersonale og potentielt set samtlige aktører i sundhedskæden over for udfordringer i forbindelse med anvendelse af informationsteknologi og digital infrastruktur for patientjournaler, hvilket rejser spørgsmål om beskyttelse af personoplysninger og privatlivets fred;

⁽⁶⁾ EUT C 440 af 21.12.2017, s. 3.

⁽⁷⁾ I 2017 OECD/EU (2018), *Health at a Glance: Europe 2018: State of Health in the EU Cycle*, OECD Publishing, Paris.

Onsdag den 18. december 2019

- I. der henviser til, at helbredsoplysninger er af særlig følsom karakter og bør underlægges strenge etiske krav og være betinget af borgerens velinformerede samtykke forud for indsamling, behandling, anvendelse og lagring;
- J. der henviser til, at borgernes tillid til sikkerheden og fortroligheden ved indsamling, behandling og lagring af deres helbredsoplysninger er af allerstørste vigtighed;
- K. der henviser til, at gennemførelsen og anvendelsen af digitale sundhedssystemer befinder sig på forskellige niveauer i medlemsstaterne, bl.a. med hensyn til anvendelse af opdateret teknologi, infrastrukturstøtte til digital omstilling og anvendelse af elektroniske patientjournaler i forbindelse med sundhedsydelser;
- L. der henviser til, at oprettelsen af et europæisk sundhedsdataområde er medtaget i opgavebeskrivelsen til den indstillede kommissær med ansvar for sundhed med henblik på at fremme udveksling af sundhedsdata og støtte forskning i nye forebyggelsesstrategier samt behandlinger, lægemidler, medicinsk udstyr og resultater;
- M. der henviser til, at videnskab, forskning og innovation spiller en helt afgørende rolle i EU's konkurrenceevne og modstandskraft; der henviser til, at kvantespring i datatilgængelighed og beregningskapacitet giver impuls til forskningsinitiativer til at forstå, forebygge og behandle sygdomme og lidelser; der henviser til, at datastyringsteknikker kan hjælpe med at identificere mangler inden for pleje, risici, tendenser og mønstre på en supplerende eller mere effektiv måde;
- N. der henviser til, at personer fra de lavere sociale lag sædvanligvis har større behov for sundhedsydelser og også i større grad risikerer marginalisering som følge af digitaliseringen af sundhedspleje;

Generelle bemærkninger

1. glæder sig over Kommissionens meddelelse om at sætte gang i den digitale omstilling af sundhed og pleje i det digitale indre marked, der har til hensigt at fremme sundhed, forebygge og kontrollere sygdomme og hjælpe med at imødekomme borgernes uopfyldte behov samt blive en mulighed for at forbedre sundhedssystemernes bæredygtighed og gøre det lettere for borgerne at få lige og økonomisk overkommelig adgang til pleje af høj kvalitet gennem en fornuftig udnyttelse af digital innovation;
2. gør opmærksom på, at skønt digital sundhedspleje tilbyder et stort potentiale, så består der samtidig en lang række uafklarede spørgsmål for så vidt angår privatlivets fred, sikkerhed og tryghed;
3. understreger, at det for at få fuld gavn af potentialet ved de digitale sundhedsredskaber er af største vigtighed, at digitale sundhedselementer implementeres under nøje hensyntagen til databeskyttelse, sikkerhed, nøjagtighed og på en måde, der sikrer inddragelse af patientbehov;
4. bemærker, at efterlevelse af EU-retten på databeskyttelsesområdet bør være en forudsætning for den digitale omstilling af sundhed og pleje i det digitale indre marked;
5. mener, at de tiltag, som Kommissionen har foreslået, har potentiale til ikke blot at bidrage til at give EU-borgerne mere forebyggende, individuel og lydhør sundhedspleje, styrke effektiviteten, bæredygtigheden og robustheden af sundheds- og plejevæsenet i EU, og sikre lige adgang hertil, men tillige at stimulere vækst og fremme EU-baseret industri på dette område, navnlig ved at bidrage til at maksimere det digitale indre markeds potentiale med en større ibrugtagning af digitale produkter og ydelser inden for sundhed og pleje såvel som ibrugtagning af nye tjenester, navnlig i afsondrede og utilgængelige områder, der for øjeblikket lider under mangel på sundhedspersonale og -ydelser;
6. er af den opfattelse, at den digitale omstilling inden for sundhed og pleje skal støtte ydelser, hvor borgeren sættes i centrum, og give borgernes større mulighed for at spille en mere aktiv rolle i sygdomsforebyggelse og helbredsfrømme, herunder i sundheds- og plejetjenester og imødekommelse af deres behov; er desuden af den opfattelse, at denne omstilling bør gøre det muligt at udveksle oplysninger mellem det relevante sundhedspersonale, i det omfang patienten samtykker,

Onsdag den 18. december 2019

i henhold til den relevante EU-ramme for databeskyttelse, når der behandles patientjournaler, e-recepter, laboratorietestresultater, billeddiagnostik og udskrivningsjournaler; fremhæver samtidig, at der ikke må lades hånt om behovene hos de patienter, der ikke er i stand til at følge med den digitale omstilling; understreger desuden, at digital sundhed ikke må blive en glidebane til at umenneskeliggøre pleje;

7. mener, at det er nødvendigt at sikre en central rolle for borgerorganisationer og -netværk, offentlige sundhedssystemer i forbindelse med forvaltning og politikudformning vedrørende digital sundhed og pleje på regionalt og nationalt plan og på EU-plan; understreger i denne forbindelse betydningen af samarbejde og forbindelse mellem sundhedsinstitutionernes databaser;

8. mener, at de offentlige sundhedssystemer er de bedst placerede myndigheder til at forvalte og/eller føre kontrol med indsamling, anonymisering og pseudonymisering, opbevaring og udnyttelse af sundhedsdata, samtidig med at de beskytter patienternes privatliv og sikrer effektivitet, tilængelighed og bæredygtighed i hele sundheds- og plejesektoren; mener, at anonymisering og pseudonymisering giver mulighed for at anvende følsomme oplysninger til sundhedsforskning, men at pseudonymiseringsteknikkerne skal gøre det muligt igen at identificere datadonorerne i tilfælde af risiko for deres sundhed; opfordrer Kommissionen til at støtte projekter, der har til formål at udvikle sådanne teknikker samt den fornødne teknologi til at generere syntetiske data til læringsalgoritmer for kunstig intelligens;

9. understreger, at anonymiserede og pseudonymiserede sundhedsdata vil kunne anvendes til sundhedsforskning, gennemførelse af evidensbaserede sundhedspolitikker og til at opnå en bedre forståelse af sygdomme og tidlig opdagelse af forhold, der truer folkesundheden, samtidig med at principperne for den fortrolige karakter af patientoplysningerne overholdes;

10. understreger, at det er nødvendigt med et forslag fra Kommissionen om udveksling af oplysninger og datastyring for at håndtere konsekvenserne for de nationale sundhedssystemer;

Behovet for at sikre adgang til og deling af helbredsoplysninger under omhyggelig anvendelse af GDPR-reglerne

11. understreger, at borgerne har ret til registerindsigt og til at dele deres helbredsoplysninger i henhold til databeskyttelsesforordningen for at kunne modtage bedre sundhedspleje og bør kunne forvente, at disse oplysninger står til rådighed på en rettidig og letforståelig måde; gør opmærksom på, at den nyligt vedtagne databeskyttelsesforordning forbedrer patienternes ret til information vedrørende deres egen sundhed og beskytter privatlivets fred; bemærker, at formålet med et patientbaseret system er at forbedre borgernes sundhed, og at de nationale sundhedssystemer skal garantere sådanne systemer af hensyn til almenvellet;

12. mener, at på grund af den følsomme karakter af sundhedsdata kræves særlige tiltag for at undgå ikke blot cyberangreb, men også andre forvaltningers uberettigede anvendelse af sådanne oplysninger;

13. erkender, at der er store økonomiske interesser forbundet med udnyttelsen af oplysninger fra sundheds- og plejesektorerne; opfordrer derfor Kommissionen og medlemsstaterne til klart at definere ansvarsområderne inden for datastyring;

14. beklager, at mange borgere i Europa på nuværende tidspunkt kun har begrænset eller slet ingen elektronisk adgang til deres helbredsoplysninger, navnlig i forbindelse med grænseoverskridende behandling;

15. opfordrer Kommissionen til fortsat at forbedre cybersikkerheden og dermed mindske risikoen for krænkelse af privatlivets fred og uautoriseret brug af sundhedsdata i hele Unionen;

16. er enig med Kommissionen i, at borgerne bør have sikker adgang til et omfattende elektronisk dossier over deres egne helbredsoplysninger og have kontrol med og være i stand til at dele deres helbredsoplysninger på en sikker måde med godkendte tredjeparter, hvorimod uautoriseret adgang bør forbydes i overensstemmelse med databeskyttelseslovgivningen;

Onsdag den 18. december 2019

17. opfordrer Kommissionen til at fortsætte med at fremme samarbejde mellem medlemsstaternes sundhedsmyndigheder for at fremme den digitale infrastruktur for e-sundhed med henblik på at udvide brugen heraf til også at omfatte interoperabiliteten af medlemsstaternes elektroniske patientjournalssystemer ved at støtte udvikling og indførelse af et europæisk format for udveksling af elektroniske patientjournaler, der tager højde for flersprogetheden i EU og brugere med handicap, navnlig når patienter følger grænseoverskridende behandling, som med henblik på at tjene patienternes interesser bør indbefatte så omfattende oplysninger som muligt om deres sundhedstilstand;

18. understreger betydningen af at føre tilsyn med anvendelsen af databeskyttelsesforordningen og forordningen om elektronisk identifikation og tillidstjenester til brug for elektroniske transaktioner på det indre marked⁽⁸⁾ på sundhedsområdet;

19. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at udveksle bedste praksis om deling af sundhedsdata, bl.a. allerede eksisterende praksis i forbindelse med lægebehandling, forebyggende tiltag og forskning, idet der samtidig sættes betydeligt fokus på borgernes privatliv, såvel som til at formulere standarder og gensidigt anerkendte certificerings-/akkrediteringsordninger på EU-plan, herunder datasikkerhed og sikkerhedsrevisioner;

20. opfordrer medlemsstaternes sundhedsmyndigheder til at gøre brug af EU's finansieringsinstrumenter, f.eks. de europæiske struktur- og investeringsfonde (ESI) og Den Europæiske Fond for Strategiske Investeringer (EFSI), til opstilling af interoperable elektroniske patientjournalssystemer på nationalt og regionalt plan, som vil gøre det muligt for at borgerne at tilgå deres egne helbredsoplysninger, og til investering i opbygning af en robust og mere pålidelig infrastruktur, der støtter den digitale omstilling og bidrager til at udjævne de digitale forskelle mellem medlemsstaterne; opfordrer til, at de fordele, som digitaliseringen bringer med sig, herunder digitaliseringen af patientjournaler, bruges til at forbedre adgangen til og kvaliteten af sundhedspleje i både by- og landområder;

21. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at støtte projekter, der anvender faktiske data, og opstille kriterier for kvaliteten af data indsamlet i et ikke-kontrolleret miljø, så faktiske data kan bidrage til opnåelsen af favorable sundhedsresultater; opfordrer i denne forbindelse desuden Kommissionen til at opstille retningslinjer for fremme af sekundær anvendelse af data til forskning og til at tilsi­k­re rimelig, gennems­kuelig og ikke-diskriminerende adgang til data i hele EU;

22. opfordrer til, at Kommissionen og medlemsstaterne anvender faktiske data i forbindelse med reguleringsmæssige afgørelser om lægemidler med henblik på supplere evidens fra randomiserede, kontrollerede kliniske forsøg;

23. opfordrer Kommissionen til at iværksætte en bred, europæisk refleksion og debat om de etiske aspekter af den digitale omstilling inden for sundheds- og plejevæsenet med aktiv inddragelse af borgerne og alle øvrige aktører i sundhedskæden med det formål at udforme etiske standarder og lovgivning, der beskytter borgernes rettigheder og samtidig skaber sikkerhed for forskere og den medicinteknologiske industri, navnlig hvad angår **brug** af sundhedsdata og kunstig intelligens;

24. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at sikre, at personale, der er beskæftiget med behandling af helbredsoplysninger, får hensigtsmæssig oplæring og færdighedsudvikling inden for sikkerheds- og privatlivsforanstaltninger, som er i overensstemmelse med de gældende standarder og databehandlingsteknikker; opfordrer endvidere Kommissionen til at iværksætte en uddannelseskampagne i hele EU om fordelene ved og mekanismerne bag deling af sundhedsdata med det formål at udrydde misforståelser og støtte de tiltag, der fremsættes i Kommissionens meddelelse om at sætte gang i den digitale omstilling af sundhed og pleje i det digitale indre marked;

Behovet for bedre sundhedsdata

25. mener, at der er behov for at forbedre kvaliteten af sundhedsdata, standardisere dataindsamling og fremme interoperabiliteten mellem europæiske sygdomsregistre og forbedre analysen af data ved brug af højtydende databehandling og -modelopstilling såvel som beskyttelsen af fortrolige eller følsomme data;

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 910/2014 af 23. juli 2014 om elektronisk identifikation og tillidstjenester til brug for elektroniske transaktioner på det indre marked og om ophævelse af direktiv 1999/93/EF (EUT L 257 af 28.8.2014, s. 73).

Onsdag den 18. december 2019

26. understreger, at det er vigtigt at standardisere reguleringen af medicinsk udstyr, f.eks. m-sundheds- og e-sundhedsanordninger, så der sikres nøjagtighed og præcision i dataene;
27. opfordrer Kommissionen til at etablere en platform for kompetente myndigheder, bemyndigede organer samt medicinalindustrien og den medicinteknologiske industri vedrørende anvendelse af forordningen om medicinsk udstyr⁽⁹⁾ på digital terapeutik og kombinationsprodukter med særlig opmærksomhed på nyopstartede virksomheders og SMV'ers behov;
28. opfordrer Kommissionen til at intensivere EU-koordinerede tiltag til at støtte sikker udveksling af og praktiske forbindelser mellem genomiske data og andre sundhedsdata med det formål at fremme forskningsmæssige fremskridt og personaliseret medicin og dermed indkredse bedste praksis, samtidig med at der sikres fuldstændig efterlevelse af databeskyttelseslovgivningen og de etiske principper;
29. opfordrer Kommissionen til sammen med medlemsstaterne og akkrediterede institutioner at gå i gang med at afprøve specifikke applikationer til topsikret, tværnational udveksling af sundhedsdata i forbindelse med forskning og sundhedspolitik med det sigte at forbedre forebyggelse, diagnosticering og behandling af sygdomme og for at hjælpe sundhedssystemerne med at imødegå aktuelle og fremtidige udfordringer;
30. mener, at skiftet hen imod digitalisering frembyder en mulighed for at iværksætte et ambitiøst kapacitetsopbygningsprogram for borgerne, forbedre adgangen til lægebehandling, især i landdistrikter, og styrke de industrielle muligheder inden for teknologi og innovation på området sund aldring; mener endvidere, at fremme af udviklingen af færdigheder i forbindelse med udbredelse og effektiv brug af intelligente sundhedsprodukter og -ydelser af er afgørende betydning på alle niveauer af sundhedsværdikæden (patienter, sundhedspersonale, reguleringsmyndigheder, betalere og myndigheder);
31. er af den opfattelse, at det at skabe formålstjenlige reguleringsmæssige rammer er et centralt element i beskyttelsen af folkesundheden og sikring af adgang til lægemidler af høj kvalitet; er ligeledes af den opfattelse, at effektiv anvendelse af IT-systemer vil forbedre reguleringseffektiviteten i hele Europa; opfordrer derfor indtrængende Kommissionen til at optimere de EU-reguleringsmæssige rammer ved at harmonisere reguleringsmæssige projekter om datakommunikation med fokus på datakvalitet, interoperabilitet og de EU-reguleringsmæssige rammers indbyrdes afhængighed;
32. mener, at udviklingen af en fælles ramme for harmonisering af indsamling, lagring og anvendelse af sundhedsdata i EU vil kunne forbedre kvaliteten af forskning og sundhedsydelser til borgerne og også lette universel adgang hertil;

Behovet for bedre digitale redskaber

33. mener, at der er i højere grad er behov for at forbedre sundhedsfremme, forebygge sygdomme og yde integrerede tjenesteydelser baseret på patienternes behov, navnlig under pandemier, og at Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) bør spille en central rolle i disse bestræbelser; opfordrer til udvikling af digitale løsninger og tilpassede værktøjer i forbindelse med mere samarbejde på tværs af medlemsstaterne med henblik på at undgå situationer, hvor der opstår mangel på lægemidler;
34. mener, at digitale sundhedsværktøjer såsom bærbare patientoplysningskort kunne bidrage til at imødegå udfordringer vedrørende adgang til helbredsoplysninger og sundhedskompetence, idet disse to elementer er afgørende for sundhedsfremme, bedre sygdomsforebyggelse og en mere effektiv sygdomshåndtering; mener, at sådanne redskaber, hvis de konstrueres med input fra de rette fagfolk på sundhedsområdet, borgere og slutbrugere og er i overensstemmelse med al relevant lovgivning, giver mere fuldkomne og nøjagtige oplysninger, og at de vil bidrage til fremme af sundere vaner og forebyggelsesaktiviteter og understøtte beslutninger om sundhedsrelaterede spørgsmål og patienternes efterlevelse af behandlingsforløb;
35. understreger betydningen af at fastholde den nationale/regionale rolle i organiseringen af sundheds- og plejesystemer, herunder ved at anvende digitale løsninger og redskaber, da disse har betydeligt potentiale til at forbedre ikke blot kvaliteten, rimeligheden og bæredygtigheden af sundhedsydelser, men også menneskers sundhed og trivsel, samtidig med at patienterne får mere medindflydelse;

⁽⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

Onsdag den 18. december 2019

36. betoner vigtigheden af at informere patienterne og støtte dem i at træffe velbegrundede beslutninger om deres eget helbred; gør opmærksom på, at digitale platforme skal være brugervenlige, digitalt tilgængelige og sikre uhindret adgang til information for patienterne og sundhedspersonalet på flere forskellige sprog;
37. opfordrer Kommissionen til at støtte digitaliseringen af reguleringsorganer og til at samarbejde med de relevante aktører, navnlig de nationale sundhedssystemer, med henblik på at støtte mere tværnationalt samarbejde og øge udbredelsen af digitalt understøttede plejemodeller, hjemmeplejemodeller og hjælpeteknologier i eget hjem, der er egnet for ældre, og til at gøre dette uden at træde medlemsstaternes kompetencer for nær; mener i denne forbindelse, at de europæiske netværk af referencecentre kan fungere som glimrende værktøjer til at vise, hvordan digital sundhed kan bidrage til at forbedre sundhedsresultater og trivsel på tværs af grænser, eftersom de skaber et tillidsvækkende miljø, hvori sundhedspersonale og patienter allerede samarbejder og udveksler sundhedsdata på tværs af grænser for at opnå deres mål;
38. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at sikre, at sundhedspersonalet forbedrer de kompetencer og færdigheder, der er nødvendige for at indsamle, analysere og beskytte sundhedsdata, herunder ved at opstille krav til læseplaner for digital sundhed på sundhedsuddannelser, oprette ekspertisecentre for livslang læring inden for specifikke digitale færdigheder, fremme udveksling af relevante erfaringer med god praksis og overveje harmonisering og opbygge reguleringsorganernes kapacitet til at vurdere intelligente sundhedsprodukter og -ydelser inden for et teknologisk miljø under hastig forandring;
39. opfordrer Kommissionen til at arbejde sammen med medlemsstaterne og de relevante regionale og lokale myndigheder om at udvikle netværk, der kan forestå undervisning af borgerne i brugen af digital sundhedspleje med henblik på at sikre universel og lige adgang; mener, at der for at nå dette mål er behov for at forbedre systemernes interoperabilitet og brugernes færdigheder med den højeste beskyttelse af følsomme oplysninger og med redskaber og mekanismer, som de offentlige sundhedssystemer stiller til rådighed;
40. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at sikre, at alle foranstaltninger til forbedring af borgernes digitale færdigheder og adgang til og brug af deres helbredsoplysninger tager hensyn til følsomme grupper som f.eks. ældre borgere, personer, der er udelukket fra informationssamfundet, og personer med handicap;
41. mener, at der bør skabes en positiv balance for borgerne mellem brugen af digitale værktøjer og direkte konsultationer med sundhedspersonale; mener også, at sikker adgang og tværnational deling af sundhedsdata vil være et positivt skridt fremad;
42. mener, at patienter bør have adgang til de mest aktuelle oplysninger om deres lægemidler; opfordrer derfor indtrængende Kommissionen til i højere grad at udvikle elektroniske produktoplysninger, herunder anvendelse af e-brochurer, for at forbedre den reguleringsmæssige effektivitet og give patienter adgang til ajourførte oplysninger om lægemidler;
43. opfordrer Kommissionen til at bistå medlemsstaterne og de regionale myndigheder med at højne bevidstheden om innovative indkøbs- og investeringsmuligheder for digital omstilling af sundheds- og plejevæsenet og med at rejse offentlig og privat investeringskapital til storstilet udbredelse af digitalt understøttede, integrerede og personaliserede plejeydelser;
44. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at støtte opskaleringen af intelligente, sundhedsrelaterede pilot- og demonstrationsprojekter med henblik på at accelerere læringskurverne;
45. opfordrer Kommissionen til at afsøge mulighederne for at etablere et europæisk innovationsknudepunkt for intelligent sundhed, der skal vurdere og fremme initiativer for intelligent sundhed og fungere som en platform for alle aktører i sundhedskæden med henblik på at etablere sammenslutninger for gennemførelse af ambitiøse projekter i stor skala;
46. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at fremme deling af bedste praksis og evidens fra aktører, der tidligt har indført innovative løsninger i sundhedssystemet, navnlig ved at gøre fuld brug af projekter under Interreg Europe og dennes politiklæringsplatform;

Onsdag den 18. december 2019

47. opfordrer Kommissionen til løbende at overvåge, benchmarke og fremme deling af god praksis mellem medlemsstater og regioner for at skabe incitament for effektive reformer og følge med i de fremskridt, der gøres hen imod værdibaseret sundhedspleje og bæredygtige sundhedssystemer;
48. opfordrer Kommissionen til at bistå medlemsstaterne med at udvikle og implementere nødstrategier til håndtering af enhver situation, hvor sundhedsdata midlertidigt eller permanent ville være utilgængelige som følge af en ulykke eller et angreb på den infrastruktur, de systemer eller den software, der bruges til indsamling, behandling eller lagring af sådanne data;
49. støtter op om ECDC's bestræbelser på at formulere strategier til at sikre bedre anvendelse af eksisterende computersystemer, til at anvende data til at begrænse spredningen af smitsomme sygdomme og til at hjælpe medlemsstaterne med at indsamle og behandle data;
50. fremhæver, at en vellykket omstilling til digital sundhedspleje vil kræve stærkt politisk lederskab, en langsigtet vision og vedvarende investeringer på både nationalt plan og EU-plan;
51. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at opstille en klar tidsplan for de ændringer, der planlægges med henblik på at skabe et EU med digital sundhed, med midtvejs evalueringer og fastsættelse af målsætninger;
52. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at gennemføre Kommissionens henstillinger af februar 2019 om et europæisk format for udveksling af elektroniske patientjournaler;
53. opfordrer Kommissionen til at medtage disse henstillinger i forslaget om et europæisk sundhedsdataområde;
- o
- o o
54. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen.
-