

## GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### Meddelelse fra Kommissionen om at sætte gang i den digital omstilling af sundhed og pleje i det digitale indre marked, give borgerne større indflydelse og opbygge et sundere samfund KOM(2018) 233

#### 1. Resumé

Kommissionen har ved KOM (2018) 223 af 27. april 2018 fremsendt meddelelse 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". Meddelelsen angiver Kommissionens vision og forslag til foranstaltninger på tre områder:

- Borgernes sikre adgang til og deling af sundhedsdata
- Bedre data med henblik på at fremme forskning, forebyggelse af sygdomme og skræddersyet sundhedspleje
- Digitale værktøjer med henblik på at give borgerne større indflydelse og personfokuseret pleje

Afhængig af, hvordan foranstaltningerne udmøntes, vurderes forslaget at kunne få betydelige statsfinansielle konsekvenser, både for EU's budget og nationalt.

Regeringen støtter generelt Kommissionens vision om at udnytte potentialerne, der ligger i anvendelsen af digitale teknologier i sundhedsvæsenet, men lægger vægt på, at der tages hensyn til eksisterende nationale formater og systemer samt at udbyttet ved de nye initiativer står mål med de økonomiske konsekvenser

Regeringen er forbeholden i forhold til at samle og udveksle sundhedsdata til forskning på tværs af landegrænser og betoner i den forbindelse vigtigheden af respekt for den relevante nationale lovgivning på data og sundhedsområdet og hensynet til datasikkerhed.

#### 2. Baggrund

Kommissionen har ved KOM (2018) 223 af 27. april 2018 fremsendt meddelelse 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".

Meddelelsen er blandt andet en opfølgning på rådskonklusionerne om sundhed i det digitale samfund vedtaget under det estiske formandskab i 2017. Meddelelsen opfordrer til samarbejde om en række emner for at udnytte potentialet i digitale teknologier inden for sundhed og pleje, herunder gennemførelse af den eksisterende EU-lovgivning om beskyttelse af personoplysninger, elektronisk identifikation og informationssikkerhed. Meddelelsen er modtaget i dansk sprogversion 27. april 2018.

Rådet vedtog den 8. december 2017 konklusioner, hvori medlemsstaterne og Kommissionen opfordres til at samarbejde om digitale teknologier inden for sundhed og pleje. I denne meddelelse skitseres Kommissionens vision for, hvordan EU kan bidrage til at opfylde målene i disse rådskonklusioner.

Meddelelsen har ophæng til flere andre EU-initiativer, som støtter opbygning af infrastruktur til grænseoverskridende udveksling af sundhedsdata samt forskning, herunder Horisont 2020-programmet, Connecting Europe-faciliteten og direktivet om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse. EU har mulighed for at fremme ansvarlig brug af digitale teknologier inden for sundhed og pleje gennem EU's lovgivning om medicinsk udstyr, databeskyttelse, elektronisk identifikation og sikkerheden i net- og informationssystemer.

### **3. Formål og indhold**

Meddelelsen har til formål at skitsere Kommissionens vision for fremme af sundhed, forebyggelse og kontrol af sygdomme, hjælpe med at tage hånd om patienters uopfyldte behov og gøre det lettere for borgere at få lige adgang til behandling og pleje af høj kvalitet gennem meningsfuld anvendelse af digitale innovationer. Visionen vil ligeledes styrke modstandsdygtigheden og holdbarheden af EU's sundheds- og plejesystemer.

Kommissionen fremhæver, at visionens foreslåede foranstaltninger sigter på, at maksimere potentialet i det digitale indre marked gennem udbredelse af digitale produkter og tjenester inden for sundhed og pleje for derved også at stimulere væksten og fremme den europæiske industri på området.

Meddelelsen angiver Kommissionens vision på tre områder: Borgernes adgang til egne sundhedsdata, fremme af forskning inden for personlig medicin samt fremme af innovative, digitale værktøjer inden for sundhed og pleje.

#### *Borgernes sikre adgang til og deling af sundhedsdata*

Med ikrafttrædelse af den generelle forordning om databeskyttelse vil borgere opnå kontrol med brugen af deres persondata, herunder sundhedsdata. Mange borgere i Europa har imidlertid begrænset elektronisk adgang til egne helbredsdata. Desuden anvendes fortsat inkompatible formater og standarder i elektroniske patientjournalssystemer på tværs af EU.

Kommissionens vision er, at borgere bør have sikker adgang i hele EU til et samlet elektronisk register med deres sundhedsdata. Borgerne bør bevare kontrollen med og være i stand til at dele deres sundhedsdata sikkert med bemyndigede parter med henblik på patientbehandling, forskning eller andre formål.

Med direktivet om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (2011/24/EU) blev e-sundhedsnetværket til fremme af e-sundhedsløsningers interoperabilitet oprettet til frivilligt samarbejde mellem sundhedsmyndigheder.

Kommissionen vil gennemgå direktivet for at udvide den rolle, som e-sundhedsnetværket spiller i styringen af den europæiske digitaltjenesteinfrastruktur for e-sundhed. Dertil vil Kommissionen støtte udviklingen og vedtagelsen af tekniske specifikationer for et europæisk format for udveksling af elektroniske patientjournaler samt støtte digitalinfrastrukturen for e-sundhed for at muliggøre nye tjenester for borgerne såsom udveksling af elektroniske patientjournaler og brug af data inden for folkesundhed og forskning.

### *Bedre data med henblik på at fremme forskning, forebyggelse af sygdomme og skræddersyet sundhedspleje*

Kommissionen identificerer et behov for bedre koordinering af nationale initiativer og dataressourcer indenfor blandt andet skræddersyet medicin (også kaldet personlig medicin) for at nå den nødvendige kritiske masse på EU-plan og matche lignende initiativer i andre regioner i verden.

Kommissionens vision er at forbinde nationale initiativer og samle data og infrastruktur for at etablere en koordineret indsats til at fremme forskning, forebyggelse af sygdomme og skræddersyet sundhedspleje. Det skal ske samtidig med, at der sikres fuld overholdelse af lovgivningen om databeskyttelse og etiske principper.

Kommissionen vil øge den frivillige koordination mellem myndigheder på tværs af EU om deling af sundhedsdata, herunder genomdata, og infrastruktur til forebyggelse og forskning i skræddersyet medicin. Det skal ses i tilknytning til, at 14 medlemslande i april 2018 underskrev den fælles erklæring om samarbejde "Mod adgang til mindst 1 mio. sekvenserede genom i EU inden udgangen af 2022". Kommissionen vil dertil støtte udviklingen af tekniske specifikationer til at fremme interoperabiliteten af, samt sikker adgang til, grænseoverskridende udveksling af genomdata og andre sundhedsdata til forskningsformål.

Kommissionen vil også afprøve specifikke praktiske anvendelser af grænseoverskridende udveksling af sundhedsdata og samling af infrastruktur for at øge datakvaliteten, harmonisere dataindsamlingen, fremme interoperabiliteten mellem europæiske sundhedsregistre og analyse af data ved hjælp af højtydende computere.

### *Digitale værktøjer med henblik på at give borgerne større indflydelse og personfokuseret pleje*

Befolkningens aldring og den voksende byrde fra kroniske sygdomme og multimorbiditet øger efterspørgslen efter sundheds- og plejeydelser. Anvendelsen af digitale værktøjer kan understøtte udviklingen af nye tilgange i sundhedssystemer med fokus på sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse i koordinerede og sammenhængende plejeforløb, der kan forbedre sundhedssystemers effektivitet og modstandsdygtighed.

Kommissionen vil støtte udviklingen og samarbejdet på tværs af grænser om anvendelsen af digitalt understøttede plejemodeller. Det vil Kommissionen gøre ved at fremme fælles principper for validering og certificering af sundhedsteknologi, støtte udvekslingen af innovativ og bedre praksis, kapacitetsopbygning og teknisk bistand til sundheds- og plejemyndighederne i forbindelse med anvendelse af åbne standarder og interoperable digitale løsninger til sundhedspleje, øge kendskabet til innovative indkøb og investeringsmuligheder samt fremme patienters, borgeres og sundheds- og plejepersonalets digitale færdigheder.

## **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig om meddelelsen.

## **5. Nærhedsprincippet**

Der redegøres ikke for nærhedsprincippet, idet der alene er tale om en meddelelse fra Kommissionen.

## **6. Gældende dansk ret**

Ikke relevant.

## **7. Konsekvenser**

Meddelelsen har ikke i sig selv lovgivningsmæssige eller økonomiske konsekvenser for Danmark. Udmøntningen af Kommissionens foreslåede foranstaltninger kan dog potentielt have en række tekniske, administrative og lovgivningsmæssige konsekvenser, herunder f.eks. gennemgribende ændring af sygehusjournalssystemerne for at skulle tilpasse til fælleseuropæiske datastandarder mv., hvilket kan have betydelige økonomiske konsekvenser.

Kommissionen foreslår at mobilisere midler fra Connecting Europe-faciliteten (CEF) og Horisont 2020-programmer til finansiering af kommende forslag. Såfremt de omtalte initiativer vedtages og såfremt foranstaltningerne finansieres gennem EU's budget vil det have statsfinansielle konsekvenser i et omfang svarende til den danske finansieringsandel.

Udgifternes størrelse afhænger af, hvordan de konkrete initiativer udformes. De statsfinansielle konsekvenser undersøges nærmere, når et evt. forslag foreligger.

## **8. Høring**

Kommissionens meddelelse har været i høring i EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål.

### *Danske Regioner*

Danske Regioner bemærker, at Danmark i en europæisk sammenhæng er langt fremme med digitale løsninger inden for sundhed og pleje, og deler derfor Kommissionens vurdering af, at digitale løsninger kan skabe væsentlige forbedringer for borgernes trivsel og sundhed. Danske Regioner bemærker dog, at det er væsentligt at understrege, at der ikke skønnes at være et væsentligt forbedringspotentiale i omkostningseffektivitet, men at der derimod er mulighed for at forbedre kvaliteten af sundhedsydelserne.

Danske Regioner bemærker i forhold til interoperabilitet, at det væsentligste er, at data kan udveksles, og ikke at data nødvendigvis findes i samme typer systemer eller formater. Danske Regioner fremhæver, at det har Danmark lang erfaring med gennem bl.a. MedCom standarderne.

Danske Regioner bemærker, at det er væsentligt, at EU-forordningen om persondatabeskyttelse i sin danske implementering ikke medfører, at borgerne har fuld kontrol over deres sundhedsdata, men at det sikres, at der fortsat er lovhjælp til, at data til specifikke formål kan videregives uden den registreredes samtykke.

Danske Regioner bemærker, at Kommissionens vision om et fælles elektronisk register for sundhedsdata i EU er interessant, men skal analyseres nærmere.

Danske Regioner hilser velkommen, at det vil blive nærmere undersøgt, hvordan databeskyttelsesreglerne overholdes i forbindelse med den videre behandling af sundhedsdata.

## **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der er ikke kendskab til andre landes holdninger til meddelelsen.

## **10. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen støtter Kommissionens vision om at udnytte potentialerne, der ligger i anvendelsen af digitale teknologier til at fremme behandling og pleje af høj kvalitet, sundhedsvidenskabelig forskning samt den økonomiske vækst og den europæiske industri på dette område.

Regeringen støtter generelt samarbejde og erfaringsudveksling om digital sundhed, som kan være med til at skabe bedre sundhed for danske borgere. Meddelelsen er således i overensstemmelse med indsatser, som Regeringen arbejder på i forvejen, bl.a. i forlængelse af Regeringen, Danske Regioner og KLs strategi for digital sundhed 2018-2022 "Ét sikkert og sammenhængende sundhedsnetværk for alle".

Regeringen vægter i lighed med Kommissionen hensynet til sikkerheden for patienternes sundhedsdata højt, ligesom det er vigtigt, at borgerne har tillid til, at sundhedsvæsenet anvender deres sundhedsdata sikkert og forsvarligt.

Regeringen ser positivt på initiativer, der kan understøtte udveksling af patientdata til brug for konkret patientbehandling på tværs af EU lande. Regeringen lægger dog vægt på, at udvikling og anvendelse af fælles standarder tager hensyn til eksisterende nationale formater og systemer, idet tilpasning af danske elektroniske sundhedssystemer til fælleseuropæiske formater kan indebære væsentlige tekniske og økonomiske konsekvenser. Regeringen lægger vægt på, at udbyttet med de nye initiativer står mål med de økonomiske konsekvenser forbundet hermed.

Regeringen støtter ambitionen om at fremme sikker anvendelse af sundhedsdata til forskning for at bidrage til udvikling af nye og bedre metoder til forebyggelse, diagnostik og behandling i sundhedsvæsenet. Regeringen er dog forbeholden ved at samle og udveksle sundhedsdata til forskning på tværs af landegrænser og betoner i den forbindelse vigtigheden af respekt for den relevante nationale lovgivning på data og sundhedsområdet og hensynet til datasikkerhed.

Regeringen har på den baggrund valgt at stå uden for samarbejdet om erklæringen "Mod adgang til mindst 1 mio. sekvenserede genomer i EU inden 2022", fordi erklæringen indebærer ambitionen om tværstatslig udveksling af genomdata uden klarhed i forhold til, om selve dataene kan forblive i Danmark.

### **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.