

Yttrande från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om Industriell omvandling inom hälso- och sjukvårdssektorn**(yttrande på eget initiativ)**

(2018/C 227/02)

Föredragande: **Joost VAN IERSEL**Medföredragande: **Enrico GIBELLIERI**

Beslut av EESK:s plenarförsamling	1.6.2017
Rättslig grund	Artikel 29.2 i arbetsordningen Yttrande på eget initiativ
Ansvarigt organ	Rådgivande utskottet för industriell omvandling (CCMI)
Antagande av CCMI	23.1.2018
Antagande vid plenarsessionen	14.2.2018
Plenarsession nr	532
Resultat av omröstningen (för/emot/nedlagda röster)	Enhälligt (163 röster för)

1. Slutsatser

1.1 Den medicintekniska industrin – som yttrandet är inriktat på – har en viktig funktion i den aktuella omvandlingen av hälso- och sjukvårdssektorn till förmån för patienterna och en värdebaserad hälso- och sjukvård i Europa.

1.2 En viktig fråga är en starkt individanpassad hälso- och sjukvård som garanterar lika och bättre tillgång och kvalitet. Teknik och stora källor med anonyma data kommer i hög grad att underlätta nya behandlingar och insatser samt främja alla stadier av förebyggande och återhämtning. Återhämtningen sker i allt större utsträckning utanför sjukhusen med hjälp av e-hälsoteknik.

1.3 Subsidiaritetsprincipen värnas noga inom hälso- och sjukvårdssystemen eftersom de är tjänster av allmänt intresse. Den medicinska sektorn, liksom dess organisation, är mycket decentraliserad och splittrad. Nationella och regionala hinder måste minskas för att optimera resultaten av ny teknik och uppnå bättre effektivitet och ändamålsenlighet i enlighet med de offentligt fastställda målen för hälso- och sjukvårdssystemen.

1.4 Det pågående samspelet mellan de många olika berörda parterna – nationella ministerier, patientorganisationer, vårdpersonal och andra personer inom hälso- och sjukvården, sjukhus, försäkringsbolag och övervakning – skapar en komplex miljö för sektorns aktörer, särskilt små och medelstora företag.

1.5 Den industriella omvandlingsprocessen anses också ta vederbörlig hänsyn till de gemensamma värderingar och principer som ligger till grund för Europas hälso- och sjukvårdssystem, såsom dessa fastställdes av rådet 2006⁽¹⁾ och bekräftades i de färskas åtagandena i EU:s sociala pelare och de överenskomna målen för hållbar utveckling⁽²⁾.

1.6 Industrin behöver den europeiska skalan som en grund för en pålitlig inhemsk marknad och för att bygga upp en tillräcklig internationell motståndskraft. EU:s roll är av avgörande betydelse för att inrätta bättre konkurrensvillkor samt för att vägleda och övervaka omvandlingsprocesser.

⁽¹⁾ Se rådets (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) slutsatser (2006/C 146/01) och dess bilaga, av den 2 juni 2006, om de europeiska värderingarnas inverkan.

⁽²⁾ Se särskilt målen 3, 5, 9 och 10.

1.7 Huvudintressenterna och medlemsstaterna bör ta fram optimala strategier för tillgången till och kvaliteten på hälso- och sjukvård, överkomligheten och förebyggande åtgärder. I detta sammanhang behövs särskilda strategier, även angående omsorg, för att tillgodose sårbara, särskilt äldre, personers behov. Lika viktigt är optimala strategier för ny teknik och innovation, integrerade vårdmodeller och allianser, samt (gränsöverskridande) nätverk och (omfattande) offentlig-privata partnerskap. Ett korrekt genomförande av EU:s regler och riktlinjer bör säkerställas. Alla dessa frågor kräver att kommissionens avdelningar har en aktiv och stimulerande funktion.

Rekommendationer

1.8 EU-institutionerna bör främja ekonomiska resultat, innovation, digitalisering och effektiv offentlig upphandling, och samtidigt underlätta gränsöverskridande handel med medicintekniska produkter och industriprodukter.

1.9 En industripolitik för EU måste bygga på befogenheter som delas mellan den nationella nivån och EU-nivån inom ramen för artikel 168 i EUF-fördraget. I linje med detta bör EU:s innovationspolitik vara stödjande. EU-finansieringen – Horisont 2020 och andra program – måste samordnas på lämpligt sätt och anpassas till de nationella programmen.

1.10 Industrin kommer att gynnas kraftigt av strategin för den digitala inre marknaden. Det fria flödet av (stor)data i hela unionen bör främjas, med respekt för patienternas personliga integritet och säkerhet.

1.11 Offentlig upphandling spelar en viktig roll när det gäller att inleda projekt med avancerad teknik. Kommissionen bör garantera en effektiv offentlig upphandling i hela unionen i enlighet med direktiv 2014/12.

1.12 Inom den bredare ramen för nationella strategier finns det många regionbaserade initiativ. Kommissionen bör främja utbyte av positiva erfarenheter. Bilateral kontakt mellan offentliga och privata hälso- och sjukvårdsmyndigheter måste uppmuntras.

1.13 I den europeiska planeringsterminen och de landsspecifika rekommendationerna ⁽³⁾ bör man också undersöka de tekniska förändringarnas effekter på hälso- och sjukvårdssystemens omvandling.

1.14 Kommissionen måste sträva efter en effektiv intern samordning. Den bör främja dialog och plattformar mellan universitet, lokala myndigheter, arbetsmarknadens parter och den medicintekniska industrin. Dialogen och plattformarna kan tjäna som exempel för ett nära samarbete mellan offentliga aktörer såsom nationella hälsovårds-, finans- och industriministerier och den privata sektorn.

1.15 Den mänskliga faktorn är avgörande. Övergången till en ny hälso- och sjukvård kräver vidsynthet och nya former av yrkeskunnighet inom industrin på samtliga nivåer, liksom en omdaning av det hälso- och sjukvårdsrelaterade arbetet. Den europeiska sociala dialogen inom hälso- och sjukvårdstjänster och sociala tjänster – som inrättades 2006 – bör stärkas med hänsyn till lämpliga utbildningsprogram och för att höja kvaliteten i fråga om arbetsvillkor och arbetsplatser.

2. Den nuvarande situationen

2.1 I flera yttranden har EESK diskuterat den senaste utvecklingen inom hälso- och sjukvårdssektorn ⁽⁴⁾. Detta yttrande inriktar sig särskilt på den aktuella djupgående omvandlingen av den medicintekniska industrin.

2.2 Bara den europeiska medicintekniska sektorn ger sysselsättning åt mer än 575 000 personer vid cirka 26 000 företag. Sektorn domineras av små och medelstora företag som samspelar med stora företag.

⁽³⁾ På engelska *Country Specific Recommendations*, CSR.

⁽⁴⁾ EUT C 181, 21.6.2012, s. 160, EUT C 242, 23.7.2015, s. 48, SOC/560 – Hållbara sociala skydds- och trygghetssystem i den digitala tidsåldern (ännu inte offentliggjort i EUT), EUT C 133, 9.5.2013, s. 52, EUT C 434, 15.12.2017, s. 1.

2.3 Sektorn uppskattas omsätta cirka 100 miljarder euro. Den positiva handelsbalansen på 14,1 miljarder euro 2015 var dubbelt så stor som 2006 och överskred med råge det amerikanska handelsöverskottet på fem miljarder euro. Sektorn har utmärkta framtidsutsikter.

2.4 Forskningen drivs av såväl fortlöpande stegvis innovation och genombrott som banbrytande innovation i näringslivet, men sker också ofta i avknoppningar från befintliga strukturer såsom universitetssjukhus. Antalet patent visar vilket mervärde innovation har. År 2015 gjordes 12 474 patentansökningar på det medicintekniska området. Detta är ungefär 17 % mer än inom området för digital kommunikation och datorkommunikation och nästan 55 % mer än på det läkemedelsrelaterade och biotekniska området ⁽⁵⁾.

2.5 År 2015 stod hälso- och sjukvården, inklusive långtidsvården, för 8,7 % av BNP i EU och för 15 % av de totala offentliga utgifterna. Detta skulle kunna öka till 12,6 % av BNP före 2060 på grund av dyrare behandlingar, den åldrande befolkningen och den kraftiga ökningen av kroniska sjukdomar och komorbiditet ⁽⁶⁾. På grund av ekonomiska begränsningar måste hälso- och sjukvården i allt större utsträckning hantera budgetpåfrestningar. Detta kan leda till kortsiktiga budgetnedskärningar som har en negativ effekt på utgifterna för forskning och utveckling.

2.6 Medskapande och samarbete mellan stora företag och små och medelstora företag är normen. Stora bolag fokuserar på att utveckla kapitalintensiva maskin- och programvaruplattformar, medan små och medelstora företag fokuserar på att ta fram specifika plattformar för särskilda ändamål.

2.7 Skillnaderna mellan länderna är stora. Det finns även stora variationer från land till land i fråga om hälso- och sjukvårdssystem samt ekonomiska strukturer, liksom i fråga om den tekniska utvecklingen, inklusive införandet av innovativa lösningar och rådande medicinsk praxis.

2.8 Den medicintekniska industrin står inte bara inför nya möjligheter utan även inför stora utmaningar. Den är en industri i sig på grund av dominansen av statliga aktörer, en lång rad intressenter, inverkan av europeiska värderingar ⁽⁷⁾ och behovet av hållbar offentlig finansiering, samt på grund av den noga värnade subsidiaritetsprincipen och ofta decentraliserade, vanligen regionbaserade ekosystem.

2.9 Regionerna utgör en gynnsam grund för samarbete. Brist på samlade initiativ och regional splittring hindrar dock ofta innovativa små och medelstora företag, eftersom deras förmåga att locka till sig kapitalinvesteringar har ett direkt samband med deras förmåga att exploatera större marknader för e-hälsolösningar.

2.10 Till skillnad mot Förenta staterna, där en stor del av hälso- och sjukvården är uppbyggd kring privata försäkringssystem, finansieras den europeiska hälso- och sjukvården främst med offentliga medel.

2.11 Medicintekniska framsteg drivs av en nära samverkan mellan alla intressenter. Ekosystemet förändras kraftigt, med nya aktörer som driver på den digitala omvandlingen. I sektorn måste man göra en känslig avvägning mellan marknadskrafter och offentliga intressen som kräver en ekonomiskt överkomlig hälso- och sjukvård för alla.

2.12 Verksamheten måste bedrivas i en miljö bestående av industrin, läkare, sjukhus, patienter med inflytande, patientorganisationer och försäkringsbolag (däribland nationella lagstadgade/obligatoriska sociala trygghetssystem), vilket innebär att många intressenter samspekar i ett komplext system.

2.13 Teknik och innovation ingår i detta specifika ekosystem. Innovation drivs inte längre huvudsakligen av utbudssidan. Nuvarande praxis visar på en övergång till efterfrågesidan, som i allmänhet är föga angelägen att anta nya strategier. Slutresultatet är vanligtvis frukten av en stark samordning mellan alla intressenter på nationell och ofta regional nivå.

⁽⁵⁾ The European Medical Technological Industry in figures, 2015.

⁽⁶⁾ Europeiska kommissionen, 2017.

⁽⁷⁾ Se fotnot 1.

2.14 Industrin fokuserar på specifika lösningar och förnyelse av en viss del i den industriella värdekedjan. Varje medicinsk specialitet har sina egna särdrag. Samtidigt blir integrerade vårdlösningar allt vanligare.

2.15 Det nuvarande systemet testas kontinuerligt. Det är inte alls lätt för industrin att uppfylla alla krav när lagstadgade skyldigheter ibland överlappar varandra.

3. EU:s industripolitik

3.1 EESK välkomnar att EU nyligen inriktat sig på mer produktiva resultat inom hälso- och sjukvården genom mer innovation, större (kostnads)effektivitet, bättre tillgång och ökade digitala färdigheter⁽⁸⁾. Strategin för den digitala inre marknaden medför nya möjligheter och utmaningar.

3.2 EU:s industripolitik kan bygga på befogenheter som delas mellan den nationella nivån och EU-nivån inom ramen för artikel 168 i EUF-fördraget⁽⁹⁾. Samtidigt utökas samarbetet med Världshälsoorganisationen (WHO) och Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD). EU och de nationella myndigheterna bör aktivt motverka kontraproduktiv fragmentering. Det är önskvärt med objektiva mätningar.

3.3 Industrins resultat samt samspelet mellan industrin och nationella och regionala aktörer måste främjas. EU:s finansieringsmekanismer och den nationella finansieringen bör komplettera varandra. Europeiska, nationella och regionala mål bör sammanföras.

3.4 En rad direktiv och riktlinjer inom hälso- och sjukvårdssektorn rör också industrin: detta gäller hälsa och säkerhet⁽¹⁰⁾, patienters rättigheter⁽¹¹⁾, integritet och immateriella rättigheter. Framför allt inom det sjunde ramprogrammet/Horisont 2020 och sammanhållningspolitiken medfinansieras projekt för medicinsk utrustning. Horisont 2020 har framför allt gynnat läkemedelsindustrin i fråga om universitetsrelaterad och medicinsk teknik. Sedan 2015 har Europeiska institutet för innovation och teknik (EIT) varit mycket aktivt när det gäller att finansiera regionala initiativ⁽¹²⁾.

3.5 EU:s industripolitik är mycket viktig med tanke på det ekonomiska stöd som ges och de tekniska framsteg som görs i konkurrerande jurisdiktioner. Kinas strategi *China 2025* främjar nationella kvalitetsmärken och uppmuntrar sjukhusen att privilegiera den kinesiska industrin och motverka utländska investeringar. Europeiska företag kan drabbas hårt av detta. Med tanke på den befintliga och allt större protektionismen i Förenta staterna kan man knappast tala om att lika villkor gäller på andra sidan Atlanten. I Förenta staterna är en digital revolution också på gång⁽¹³⁾. Det är lätt för amerikanska företag att få tillträde till den europeiska marknaden. Google är en stor, ny konkurrent. EU:s handelsförhandlingar måste säkra en modern europeisk produktion när det gäller att tillhandahålla allmän hälso- och sjukvård.

3.6 Optimering av data ökar möjligheterna för alla EU-baserade företag⁽¹⁴⁾. Elektroniska patientjournalssystem är mycket kostsamma. Fragmenteringen av och gränsöverskridande hinder för hälso- och sjukvårdsuppgifter motverkar interoperabilitetsinsatserna och hämmar europeiska små och medelstora företag. Framtida individanpassade medicinska lösningar – bättre förebyggande åtgärder, mer korrekta diagnoser och bättre behandling – kommer i hög grad att gynnas av att man samlar data och resurser från hela EU. Detta samlande sker fortfarande i förhållandevis blygsam omfattning jämfört med situationen i Förenta staterna och Kina.

⁽⁸⁾ Se rådets (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) slutsatser (2006/C 146/01) och dess bilaga, av den 2 juni 2006, om de europeiska värderingarnas inverkan.

⁽⁹⁾ Artikel 168 avdelning XIV i EUF-fördraget: Folkhälsa.

⁽¹⁰⁾ Nyligen antog rådet återigen två förordningar som avsevärt påverkar industrin: en om nya produkter och en om in vitro-diagnostik.

⁽¹¹⁾ Se i detta sammanhang artikel 35 i stadgan om de grundläggande rättigheterna, dok. 2012/C 326/02, och den europeiska stadgan om patientens rättigheter, 2002.

⁽¹²⁾ Europeiska institutet för innovation och teknik – kunskaps- och innovationsgruppen för hälso- och sjukvårdsfrågor inrättades den 9 december 2014.

⁽¹³⁾ Se studien av Goldman Sachs, 1917: *A digital healthcare revolution is coming – and it could save America \$300 billion*.

⁽¹⁴⁾ Se kommissionens meddelande *Att skapa en europeisk dataekonomi*, mars 2011, och EESK:s svar TEN/630.

3.7 Offentlig-privata partnerskap med intressenter inom offentlig och privat sektor måste noggrant utvärderas och övervakas med avseende på deras kapacitet att ta fram innovativa och hållbara lösningar, industrirelaterade mål samt fördelaktiga samarbeten och utbyten.

4. Innovation och behovet av hållbara långsiktiga lösningar

4.1 För närvarande utgör de tekniska investeringarna i hälso- och sjukvårdssystemen endast 2–3 % av de totala hälso- och sjukvårdskostnaderna. Raden av innovationer är i detalj tillämplig för varje enskild medicinsk specialisering⁽¹⁵⁾, och har stor inverkan på läkaryrkets framtid samt sjukhusens och hälso- och sjukvårdssektorns organisation i allmänhet. Nya affärsmodeller införs i hela EU.

4.2 Ekonomisk press kan leda till billigare kortsiktiga lösningar och därmed till minskad innovation. Dessutom bidrar incitamenten i olika medlemsstater inte i tillräcklig grad till innovation, utan kan leda till att medicinska behov inte tillgodoses eller till minskad nytta för patienterna, och i slutändan till dyrare behandlingar. Det är önskvärt med bilaterala utbyten och utbyte av initiativ på europeisk nivå.

4.3 Produktiva regionala samarbeten och levande laboratorier inom sektorn bör uppmuntras. EIT stimulerar samarbete genom att främja katalyserande utveckling och synergier, bland annat via nav, och genom att främja dialog, plattformar och sammankoppling av olika projekt.

4.4 Digital innovation, framför allt när det gäller mobilhälsoapplikationer, kan bidra till att åtgärda riskfaktorer som är förknippade med kroniska sjukdomar. Mobil hälsa och distansövervakning stöder förebyggande åtgärder och kan också minska behovet av betungande behandlingar i ett senare skede.

4.5 FoU och innovation är inte självgående. På efterfrågesidan – som nästan uteslutande utgörs av den offentliga sektorn – finns det ofta en ovillighet att ta risker och en tendens att välja den billigaste lösningen.

4.6 Ibland måste misstro från offentliga myndigheters sida övervinnas. Vårdpersonalen kan fördröja innovationer som kan leda till nya arbetsmetoder, exempelvis inom kirurgin, eller till helt nya behandlingsformer, däribland sådana som inbegriper robotteknik. De finansiella bestämmelserna för specialistläkare kan också verka hämmande på innovationsviljan. Försäkringsbolagen är inte heller alltid samarbetsvilliga. För att full nytta ska kunna dras av en naturlig öppenhet för innovation krävs kort sagt ofta en kulturförändring.

4.7 Det skulle vara till hjälp med en översikt över de olika fördelaktiga innovationer som främjar livskvalitet, förebyggande av sjukdomar, bättre och längre förväntad livslängd samt bättre balans mellan kostnader och priser.

4.8 Detta ligger också i linje med begreppet "valuta för pengarna". Hälso- och sjukvården har varit – och är eventuellt fortfarande – den snabbast växande sektorn i de nationella budgetarna. Det bör finnas en allmän medvetenhet om behovet av innovation och långsiktiga lösningar för patienterna bland finansministerier, hälsovårdsministerier och intressenter.

4.9 Ur samma perspektiv är de europeiska fonderna, vid behov i kombination med nationella fonder, oundgängliga.

5. Offentlig upphandling

5.1 Uppskattningsvis sker 70 % av den globala medicintekniska försäljningen via offentlig upphandling, och 70 % av besluten i dessa fall fattas på grundval av pris. Dessa andelar ökar. Detta leder vanligtvis till mindre konkurrens och mindre innovation/ny teknik, vilket medför högre kostnader och ett minskat mervärde för patienterna⁽¹⁶⁾.

⁽¹⁵⁾ Se bland annat den strategiska forskningsagendan inom ramen för Horisont 2020, COCIR, september 2016.

⁽¹⁶⁾ *Procurement, The Unexpected Driver of Value Based Health Care*, Boston Consulting Group – MedTech Europe, 2015.

5.2 Ökande kostnader bör vara ett incitament för sjukhusen samt hälso- och sjukvårdssystemen att inte längre köpa läkemedel till på förhand fastställda inköpspriser⁽¹⁷⁾. Följande är viktiga aspekter:

- Avsevärda besparingar om kortsiktiga vinster vid köp ersätts med välkalkylerade långsiktiga fördelar.
- Innovativa lösningar som främjar kvalitet i kombination med totala livscykelkostnader.
- Det saknas ofta tillräckliga specialkunskaper hos inköparna.
- Öppna och icke-diskriminerande förhandlingar mellan utbuds- och efterfrågesidan.

5.3 Kompetenta inköpare, med fokus på de senaste innovationerna och beprövade innovationer, bör anses vara väsentliga för produktionen. Inköparen kan i viss mån betraktas som en länk mellan patientens och leverantörens intressen och någon som minskar kostnaderna och främjar produktionen.

5.4 Anbud måste beaktas ur ett helhetsperspektiv där man tar hänsyn till produkternas och tjänsternas kvalitet och kostnader under hela livscykeln. Detta kommer också att stödja behovet av integrerad vård, med bistånd av Integrated Care Alliance⁽¹⁸⁾.

5.5 Alla intressenter har ett gemensamt ansvar för att fastställa behoven hos användare och partner under upphandlingen. Detta är en besvärlig process på grund av de mångfacetterade utmaningarna med att beräkna kostnader och bedöma kvaliteten inom alla de områden som den medicinska sektorn omfattar. Detta kräver att alla intressenter har rätt inställning. Utbyte av bästa praxis inom EU samt öppna gränsöverskridande diskussioner och utbyten på EU-nivå kommer att vara till stor hjälp.

6. Digitalisering

6.1 Tekniska framsteg och digitaliseringens omvälvande, övergripande effekter kräver ett stort engagemang och deltagande av alla intressenter inom hälso- och sjukvårdssektorn.

6.2 E-hälsa kommer att ge yrkesutövarna möjlighet att ha kontakt med patienter och andra kolleger på distans. Det bidrar till att sprida specialistkunskap och underlätta forskning. Det skapar en rad nya lösningar och utgör utan tvekan en tillväxtfaktor. Det kommer också att minska belastningen på hälso- och sjukvårdsbudgetarna. Mobil hälsa förbättrar hälso- och sjukvården i hemmet. Den spelar en avgörande roll för att främja patienternas rörlighet, samtidigt som data, patientens integritet och säkerheten måste säkerställas.

6.3 Kommissionen anser att det fortfarande finns en stor klyfta mellan potentialen till digital omvandling och den verkliga situationen inom dagens hälso- och sjukvårdssystem⁽¹⁹⁾. Hindren är av många olika slag: nationell lagstiftning, finansierings- och betalningssystem, traditionella metoder inom hela den medicinska och den offentliga sektorn, marknadsfragmentering och brist på expanderande företag. Industrin har också ett intresse av att försöka genomföra omvandlingen på ett korrekt sätt för att undvika otillfredsställande resultat och en eventuell ökad arbetsbörda.

6.4 Eftersom hälso- och sjukvårdssektorn är en stor sektor (cirka 10 % av EU:s BNP) medför den omfattande digitaliseringen stora möjligheter till ytterligare expansion⁽²⁰⁾. Medvetenheten om digitaliseringens, inbegripet den artificiella intelligensens, effekter ökar snabbt⁽²¹⁾. Kommissionen har nyligen antagit ett meddelande som behandlar tre prioriteringar i strategin för den digitala inre marknaden för hälso- och sjukvårdssektorn:

- Säker tillgång för allmänheten till elektroniska patientjournaler och möjlighet att dela dem över gränserna och använda e-recept.

⁽¹⁷⁾ Hälso- och sjukvårdssektorn är långtifrån den enda sektor som påverkas negativt av sådana metoder. Betoningen av lägsta pris förekommer i de flesta offentliga upphandlingar i Europa. Det är en av de främsta anledningarna till att det behövs EU-lagstiftning, se särskilt direktivet om offentlig upphandling från 2014.

⁽¹⁸⁾ Se bland annat *European Blue Print*, GD Kommunikationsnät (punkt 6 nedan) och www.integratedcarealliance.org.

⁽¹⁹⁾ Se *European Industry: Working Group 2 – Digital Industrial Platforms*, kapitel 5, *Overview of the Strategy in "Digital Transformation of Health and Care"*.

⁽²⁰⁾ Se arbetsgrupp 2, s. 31.

⁽²¹⁾ Se bland annat *Blueprint on Digital Transformation of Health and Care for the Ageing Society, a Strategic Vision developed by Stakeholders*, Bryssel, den 5–8 december 2016.

- Stöd till datainfrastruktur i syfte att främja avancerad forskning, förebygga sjukdomar och individanpassa hälso- och sjukvården på viktiga områden.
- Underlättad återkoppling och samverkan mellan patienter och vårdgivare, för att stödja förebyggande åtgärder, medborgarinflytande och patientinriktad vård av hög kvalitet, med fokus på kroniska sjukdomar och bättre resultat för hälso- och sjukvårdssystemen.

6.5 I *Blueprint*-dokumentet anges det att våra sociala och ekonomiska modeller liksom befolkningens livskvalitet står på spel om EU inte anpassar sin politik för ändamålsenlig innovation samt sin ekonomiska politik och industripolitik till hälso- och sjukvårdspolitiken och till användarnas och patienternas behov. Detta är en viktig fråga som måste behandlas⁽²²⁾. OECD konstaterar att regeringarna, genom sitt ledarskap, har en avgörande roll när det gäller möjliggöra en ändamålsenlig användning av informations- och kommunikationsteknik för att förändra och omforma hälso- och sjukvårdssystemen⁽²³⁾. OECD noterar dock att fragmentering och den snabba utvecklingen av tekniska lösningar, i kombination med bristande standarder för hela industrin och bristande efterlevnad av befintliga bestämmelser om IKT-system, kan innebära en stor risk för misslyckande och dåliga resultat⁽²⁴⁾.

6.6 Det finns redan flera olika framgångsrika e-hälsoinitiativ. Skillnaderna mellan länder och regioner är dock stora. En övergripande samspels- och samverkansstrategi lanserades nyligen i projektet Digitalisering av den europeiska industrin samt "en ny modell för att förena olika EU-initiativ, med tydliga åtaganden från industrin samt stöd från medlemsstaterna och regionala strategier"⁽²⁵⁾.

6.7 Med *Industri 4.0* som förebild har kommissionen nu lanserat *Hälsa 4.0*. EU-program har kommit igång. För att uppnå samverkans effekter krävs det samsyn mellan alla berörda generaldirektorat. Teknikplattformar som fungerar parallellt med nationella och regionala initiativ samt (gränsöverskridande) nätverkande måste uppmuntras. Den nyligen inrättade arbetsgruppen bör främja en liknande utveckling⁽²⁶⁾.

6.8 Flera EU-pilotprojekt och EU-initiativ har inte genomförts fullt ut, samtidigt som nya initiativ har inletts. En mer hållbar metod vore att införa permanenta mekanismer för att stödja industrin och innovationen, inklusive under genomförandet.

6.9 Stordata har stor potential att främja radikala förändringar inom den medicinska behandlingen. Det är viktigt att elektroniska patientjournaler hanteras säkert och skyddas i överensstämmelse med protokoll för hantering av hälso- och sjukvårdsuppgifter i enlighet med myndigheternas föreskrifter⁽²⁷⁾. Det är viktigt med effektiva strategier⁽²⁸⁾ för fortsatt yrkesmässig utveckling, särskilt när det gäller datahantering och integritetsnormer för patienter, molnmiljöer och investeringar i säkerhet vid lagring av stordata.

6.10 Statistik visar att hälso- och sjukvårdssektorn är särskilt utsatt för it-attacker. Följaktligen måste it-säkerhet också vara en prioritering i nya industriella tillämpningar.

6.11 Stordata främjar individanpassning, även i förhållandet mellan producenter och patienter. Följande områden påverkas:

- Övergången från hälso- och sjukvård till hemtjänst.
- Övergången från generiska lösningar till individanpassad behandling.
- Övergången från botande till förebyggande behandling.
- Undanröjandet av begränsningar i fråga om sjukdom eller funktionsnedsättning.

⁽²²⁾ *Blueprint*, s. 6.

⁽²³⁾ *Improving Health Sector Efficiency, the role of Information and Communication technologies*, OECD 2010.

⁽²⁴⁾ *Ibid.*, s. 16.

⁽²⁵⁾ Arbetsgrupp 2, s. 35.

⁽²⁶⁾ *Taskforce to take health and digital policies further*, den 27 februari 2017.

⁽²⁷⁾ Se även 2012 års ram för uppgiftsskydd.

⁽²⁸⁾ På engelska *Continuing Professional Development Strategies*, CPD.

6.12 Digitalisering och stordata gynnar inte bara spridning av olika sensorer och produkter utan spelar även en viktig roll i fråga om ny diagnostik, forskning och förebyggande och när det gäller patientinflytande och egenbehandling, samtidigt som det möjliggör optimala lösningar för integrerad vård. Utbyte av patientuppgifter kommer att vara avgörande för interoperabiliteten.

6.13 Bästa praxis och gruppträck på EU-nivå samt objektiva bedömningar och pilotprojekt kommer att vara till nytta, förutsatt att pilotprojekten genomförs fullt ut.

7. Social inverkan och kompetens

7.1 Omvandlingen inom industrin har en social inverkan både inom själva den medicinska industrin och inom hälso- och sjukvårdssektorn i stort. Liksom inom andra industrisektorer kräver ett byte av affärsmodell på grund av digitalisering en anpassning av arbetsförhållanden och arbetsmarknadsmekanismer samt medverkan av arbetsmarknadens parter på olika nivåer.

7.2 Teknik och innovation har vanligen en stark inverkan på situationen för arbetstagare inom själva hälso- och sjukvårdssektorn. Utöver och i kombination med intressenter med närmare anknytning, såsom sjukhus och kliniker, kan industrin bidra till att förbereda arbetstagarna för förändrade förhållanden och behandlingar.

7.3 Särskilda metoder och verktyg krävs för att tillgodose sårbara, särskilt äldre, personers behov (ålderdomshem), vilka bör omfattas av specifika och individanpassade former av stöd och assistans. Professionell vård kräver en målinriktad utbildning i tillämpningen av ny teknik för denna kategori av patienter.

7.4 Hälso- och sjukvårdssektorn är en av de största arbetsgivarna i EU. Man räknar med att det kommer att saknas upp till två miljoner sjukvårdare och 20 miljoner vårdanställda i EU år 2025, vilket är en utmaning för en hållbar framtida utveckling inom sektorn som helhet⁽²⁹⁾.

7.5 Ett optimerat hälso- och sjukvårdssystem kommer att gynnas avsevärt av bidrag och engagemang från ett högkvalificerat och drivande vårdssystem. Ofta är arbetena inom hälso- och sjukvården osäkra, dåligt betalda och tämligen krävande. Diskrepansen mellan behoven och det arbete som krävs (kvalitet) kräver att det hälso- och sjukvårdsrelaterade arbetet och organisationen av detta utformas på ett annat sätt.

7.6 Informations- och kommunikationsteknik och smarta organisationer kan bidra till mer attraktiva och produktiva arbetsvillkor samt bättre arbetsplatser. Uppfattade risker och problem samt alla typer av frågor som har sin grund i ny teknik bör bemötas med omfattande information och samråd i enlighet med de rättigheter som vårdpersonal på olika nivåer har.

7.7 Ny kompetens, anpassade arbetsmetoder och patientinflytande har stor betydelse. Sådana processer kan endast fullbordas på ett framgångsrikt sätt om alla berörda parter är engagerade. Dessa bör vara resultatet av nationella, sektorsspecifika eller företagsbaserade avtal och/eller lösningar som förbereder anställda och hälso- och sjukvårdsorganisationer för kommande förändringar. Sedan 2006 har det funnits en EU-kommitté för branschvis social dialog inom sjukhus-/hälso- och sjukvårdssektorn.

7.8 Det är avgörande med utbildning och praktik, liksom fortbildning. Gemensamma europeiska moduler inom allmän och yrkesinriktad utbildning är önskvärda. Man bör främja utbyten mellan berörda parter om ökad medvetenhet och bästa praxis i Europa kring dessa frågor. Allmän och yrkesinriktad utbildning behandlades i en gemensam deklaration av arbetsmarknadens parter från 2016⁽³⁰⁾.

7.9 EU-omfattande bästa praxis inom hälso- och sjukvården när det gäller systemutveckling och utvärdering av smarta organisationer kan också vara till hjälp för att främja lovande metoder för arbetstagarnas deltagande.

⁽²⁹⁾ *Blueprint*, s. 19.

⁽³⁰⁾ Se *HOSPEEM-EPSU joint declaration on Continuing Professional Development (CPD) and Life-Long-Learning (LLL) for all health workers in the EU*, november 2016. Ytterligare upplysningar om behovet av investeringar i arbetskraften inom hälso- och sjukvårdssektorn finns i den gemensamma rapporten från FN/ILO/WHO/OECD *Working for health and growth: investing in the health workforce*.

7.10 Nödvändigheten av vidsynhet i fråga om nya informations- och kommunikationstekniska lösningar innebär att all sjukvårdspersonal måste ha digital kompetens och känna till den senaste tekniken. Utöver kompetens hos samtliga yrkesutövare kräver patientinflytande också att det finns rätt inställning och motsvarande kompetens.

7.11 Liksom i fallet med sjukvårdspersonal måste medicinsk kunskap även finnas på it-företagen för att de ska kunna optimera användningen av it-verktyg inom hälso- och sjukvården.

7.12 Anställda inom anhängigvården och den sociala omsorgen måste också hållas à jour. Informell vård ökar oproportionerligt i omfattning, liksom patientinflytandet. Båda faktorerna kan i väsentlig grad påverka rörligheten för den åldrande generationen, både äldre med funktionsnedsättningar och friska äldre personer. Begreppet "silvrekonomi" talar för sig självt.

Bryssel den 14 februari 2018.

Georges DASSIS
*Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs
ordförande*
