EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 6.12.2012
COM(2012) 736 final

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN SAMT REGIONKOMMITTÉN

Handlingsplanen för e-hälsa 2012–2020 - Innovativ hälsovård för det 21:a århundradet

{SWD(2012) 413 final}
{SWD(2012) 414 final}

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN SAMT REGIONKOMMITTÉN

Handlingsplanen för e-hälsa 2012–2020 - Innovativ hälsovård för det 21:a århundradet

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN SAMT REGIONKOMMITTÉN Handlingsplanen för e-hälsa 2012–2020 - Innovativ hälsovård för det 21:a århundradet 2

1. Inledning 3

2. Utmaningar och möjligheter för e-hälsa i Europa 4

2.1. De europeiska hälso- och sjukvårdssystemen står inför stora utmaningar 4

2.2. Möjligheter att bygga på marknadspotentialen 4

2.3. Hinder för användningen av e-hälsa 5

3. Visionen 6

4. Att uppnå ökad interoperabilitet för e-hälsotjänster 6

4.1. Att ta itu med de tekniska och semantiska nivåerna genom att främja EU-omfattande normer samt testning och certifiering av interoperabilitet 7

4.2. Att ta itu med organisatoriska frågor 8

4.3. Att ta itu med rättsliga frågor 8

5. Att stödja forskning utveckling, innovation och konkurrenskraft inom e-hälsa 11

5.1. Att stödja forskning, utveckling och innovation 11

5.2. Att främja utvecklingen av en konkurrenskraftig marknad för e-hälsa 12

6. Att underlätta införandet och säkerställa en bredare spridning av e-hälsa 12

6.1. Fonden för ett sammankopplat Europa 12

6.2. Sammanhållningspolitik 13

6.3. Färdigheter och digital hälsokompetens 13

6.4. Att mäta mervärdet 13

7. Att främja den politiska dialogen och det internationella samarbetet om e-hälsa på internationell nivå 14

8. Slutsatser 14

1. INLEDNING

Informations- och kommunikationsteknik (IKT) som tillämpas på hälso- och sjukvårdssystem kan öka deras effektivitet, förbättra livskvaliteten och frigöra innovationen på hälso- och sjukvårdsmarknaderna[1].

Detta löfte är i huvudsak ouppfyllt, vilket kommenteras på följande sätt av Estlands president Toomas Hendrik Ilves, ordförande för den oberoende arbetsgruppen om e-hälsa på hög nivå: *"Vi är medvetna om att vi inom hälso- och sjukvården ligger minst tio år efter nästan varje annat område vad gäller genomförandet av IT-lösningar. Från en mängd andra tjänster vet vi att IT-applikationer kan revolutionera och förbättra hur vi gör saker" (maj 2012)*[2].

Den första handlingsplanen för e-hälsa[3] antogs 2004. Sedan dess har EU-kommissionen utvecklat målinriktade politiska initiativ som syftar till att främja en allmän användning av e-hälsa i hela EU[4]. Medlemsstaterna har svarat på ett dynamiskt sätt genom att visa ett kraftfullt engagemang för e-hälsa, särskilt genom deras deltagande i stor skala i pilotprojekt som epSOS[5]. Antagandet 2011 av direktivet om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård[6] och artikel 14 i det om inrättandet av nätverket för e-hälsa, innebar ytterligare ett steg mot ett formellt samarbete om e-hälsa, med syftet att maximera de sociala och ekonomiska fördelarna genom interoperabilitet och användning av systemen för e-hälsa.

Trots de betydande framstegen finns det fortfarande hinder som man måste ta itu med om man ska få största möjliga nytta av ett färdigutvecklat och interoperabelt system för e-hälsa i Europa.

Den nya handlingsplanen för e-hälsa syftar till att ta itu med och avlägsna dessa hinder. Den förtydligar politikområdet och drar upp riktlinjerna för visionen om e-hälsa i Europa, i

---

1 e-Hälsa är användningen av IKT i hälsoprodukter, -tjänster och -processer, kombinerade med organisatoriska förändringar i hälsovårdssystem och nya färdigheter för att förbättra medborgarnas hälsa, effektiviteten och produktiviteten i sjukvårdstjänsterna och det ekonomiska och sociala värdet av hälsa. e-Hälsa omfattar kommunikationen mellan patienter och vårdinrättningar, uppgiftsöverföring mellan olika institutioner och kommunikation, mellan patienter och/eller hälso- och sjukvårdspersonal.

2 På uppmaning av kommissionens vice ordförande Neelie Kroes och kommissionär John Dalli, sammanträdde en arbetsgrupp bestående av ledare från politiken, hälso- och IKT-områdena i maj 2011. Dess roll var att undersöka teknikens omdanande roll när det gäller att ta itu med de stora utmaningar som hälsosektorn står inför. http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/policy/ehtask_force/index_en.htm

3 http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2004:0356:FIN:EN:PDF

4 Några exempel på sådana metoder är följande: Handlingsplanen för e-hälsa KOM(2004) 356 slutlig; Ett pionjärmarknadsinitiativ för Europa och den åtföljande färdplanen för e-hälsa [KOM(2007) 860 slutlig bilaga I – kommissionens arbetsdokument: SEK(2007) 1729], kommissionens rekommendation om gränsöverskridande interoperabilitet mellan elektroniska journalsystem (2008/594/EG), meddelandet om telemedicin till gagn för patienter, hälso- och sjukvårdssystem och samhället (KOM(2008)689 slutlig).

5 www.epsos.eu

6 Nätverket inrättades i enlighet med artikel 14 i direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:SV:PDF - EUT L 88, 4.4.2011, s. 45.

enlighet med målen i Europa 2020-strategin[7] och den digitala agendan för Europa[8]. Den presenterar och konsoliderar åtgärderna för att leverera de möjligheter som e-hälsa kan erbjuda, beskriver EU:s roll och uppmuntrar medlemsstaterna och intressenterna att arbeta tillsammans.

2. UTMANINGAR OCH MÖJLIGHETER FÖR E-HÄLSA I EUROPA

2.1. De europeiska hälso- och sjukvårdssystemen står inför stora utmaningar

De offentliga utgifterna för hälso- och sjukvården i EU:s 27 medlemsstater uppgick i genomsnitt till 5,9 % av BNP 1990, och ökade till 7,2 % av BNP 2010, och prognoserna visar att utgifterna kan komma att öka ytterligare till 8,5 % av BNP 2060 på grund av den åldrande befolkningen och andra socioekonomiska och kulturella faktorer[9]. Enligt prognosen kommer de långsiktiga vårdutgifterna dessutom att fördubblas under prognosperioden[10]. Samtidigt förväntas befolkningen i arbetsför ålder minska dramatiskt från 61 % till 51 % av den totala befolkningen medan andelen äldre (65+) och mycket gamla (80+) av EU:s befolkning förväntas öka från 17,4 % 2010 till 30,0 % 2060 respektive från 4,7 % 2010 till 12,1 % 2060[11].

Den inverkan som dessa förändringar har är redan märkbar idag och är särskilt allvarlig i en tid av ökat tryck på de offentliga budgetarna, en stadig minskning av sjukvårdspersonalen,[12] högre förekomst av kroniska sjukdomar och ökad efterfrågan och förväntningar från medborgarna på tjänster och social omsorg med högre kvalitet.

Det behövs djupgående strukturreformer för att säkerställa hälsovårdssystemens hållbarhet samtidigt som tillgången till tjänster för alla medborgare säkerställs. Som en del av dessa ansträngningar måste Europa minska sin sammantagna regelbörda samtidigt som säkerheten garanteras. E-hälsa och välbefinnande är områden som har hög tillväxtpotential och goda möjligheter för innovation, särskilt genom att de frigör utbyte av hälsouppgifter. De utmaningar som utgörs av den ekonomiska krisen, marknadsfragmenteringen och andra hinder som diskuteras nedan, begränsar de fördelar som e-hälsa har på hälso- och sjukvården, hälsosystemen, ekonomin och den enskilda medborgaren och har hindrat marknaden för hälsotjänster från att utvecklas så snabbt som man hoppades 2007 när kommissionen valde e-hälsa som en av sex lovande pionjärmarknader[13].

2.2. Möjligheter att bygga på marknadspotentialen

Trots den ekonomiska krisen finns det en stark marknadspotential för e-hälsa. Den globala marknaden för telemedicin har vuxit från 9,8 miljarder dollar 2010 till 11,6 miljarder dollar 2011, och den förväntas fortsätta att växa till 27,3 miljarder dollar 2016, vilket innebär en

---

7 Meddelande från kommissionen, Europa 2020 – En strategi för smart och hållbar tillväxt för alla, KOM(2010) 2020 slutlig.

8 http://ec.europa.eu/information_society/digital-agenda/index_en.htm

9 Se årsrapporten 2012 om befolkningens åldrande: Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060), kapitel 3 på http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2012/2012-ageing-report_en.htm

10 Se årsrapporten 2012 om befolkningens åldrande: Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060), kapitel 4 på http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2012/2012-ageing-report_en.htm

11 http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/product_details/publication?p_product_code=KE-ET-10-001

12 Grönbok, Den europeiska arbetskraften inom vården, KOM(2008) 725 slutlig, 10.12.2008.

13 http://ec.europa.eu/enterprise/policies/innovation/policy/lead-market-initiative/files/final-eval-lmi_en.pdf

kumulerad årlig ökningstakt på 18,6 %[14]. Marknaden för välbefinnande som möjliggörs genom digital teknik (mobila applikationer och produkter) växer snabbt. Konvergensen mellan teknik för trådlös kommunikation och hälsovårdsprodukter och mellan hälsa och social omsorg skapar nya affärsmöjligheter. Att omorganisera vårdutbudet och ”silverekonomin” är mycket lovande marknader.

e-hälsa kan vara till nytta för patienter, yrkesfolk inom hälso-och omsorgssektorerna samt hälsoorganisationer och offentliga myndigheter. När e-hälsa tillämpas på ett effektivt sätt leder den till en hälsovård som är mer personlig och ”medborgar-orienterad” och som är mer målinriktad och effektiv och bidrar till att antalet misstag och sjukhusvistelsens längd minskar. Den underlättar den socioekonomiska integreringen och jämställdheten, livskvaliteten och patientinflytandet[15] genom ökad öppenhet, tillgång till tjänster och information och användning av sociala medier för hälsa.

Sådana fördelar har konstaterats vid användning av telemedicin för hantering av kroniska tillstånd, mental hälsa och hälsofrämjande[16]. Liknande fördelar har identifierats för teknikassisterade behandlingsmetoder som på ett effektivt sätt kan komplettera den rutinartade kliniska vården och göra behandlingarna kostnadseffektivare, samt vid användning av interoperabla elektroniska hälsoregister och system för elektroniska recept, om de införs tillräckligt beslutsamt[17]. När fördelarnas värde börjar täcka investeringskostnaderna ökar nettofördelarna och blir betydande. I länder som genomför saneringsprogram har e-hälsa fått kraftigt ökad betydelse som ett sätt att förbättra effektiviteten på och kontrollen av system samt minska utgifterna[18]. Att underlätta för e-hälsa är en konkret åtgärd för att främja EU-medborgarnas fria rörelse i EU[19].

2.3. Hinder för användningen av e-hälsa

Trots möjligheterna och fördelarna finns fortfarande följande stora hinder för införandet av e-hälsa[20]:

- Begränsat medvetande om och förtroende för e-hälsolösningar bland patienter, medborgare och yrkesfolk inom hälsovården.
- Bristande interoperabilitet mellan olika e-hälsolösningar.
- Begränsade bevis i stor skala vad gäller kostnadseffektiviteten för e-hälsoverktyg och -tjänster.

---

14 Enligt BCC-forskningsstudien från mars 2012.

15 ”Patientinflytande är en process som hjälper människor få kontroll, vilket inkluderar att människor tar initiativ, löser problem och fattar beslut och det kan tillämpas i olika miljöer inom hälsovård och social omsorg och självbehandling” [ENOPE 2012].

16 Arbetsdokument som åtföljer handlingsplanen för e-hälsa – innovative healthcare for the 21st century (innovativ hälsovård för 21:a århundradet).

17 Economic Impact of Interoperable Electronic Health Records and ePrescription in Europe (Den ekonomiska inverkan av interoperabla elektroniska hälsoregister och elektroniska recept i Europa) (01-2008/02-2009): http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/201002ehrimpact_study-final.pdf

18 Samma som ovan.

19 Rapport om EU-medborgarskapet 2010 – Att undanröja hindren för EU-medborgarnas möjligheter att utöva sina rättigheter, KOM(2010) 603 slutlig (se åtgärd 7).

20 Mer information finns i arbetsdokumentet som åtföljer handlingsplanen för e-hälsa – innovative healthcare for the 21st century (innovativ hälsovård för 21:a århundradet). Se även rekommendationerna från EU:s arbetsgrupp för e-hälsa.

- Bristande rättslig tydlighet för mobila applikationer vad gäller hälsa och välbefinnande och bristande öppenhet vad gäller användningen av uppgifter som dessa applikationer samlar in.

- Otillräckliga eller fragmenterade rättsliga ramar inklusive bristande ersättningssystem för e-hälsotjänster.

- Höga startkostnader för inrättandet av system för e-hälsa.

- Regionala skillnader vad gäller tillgången till IKT-tjänster, begränsat tillträde i missgynnade områden.

Flera hinder kan bidra till ett marknadsmisslyckande, t. ex. den viktiga frågan om bristen på utbyte av hälsouppgifter kan bara lösas genom att man på ett samordnat sätt tar itu med de fragmenterade rättsliga ramarna, den bristande rättsliga tydligheten och bristande interoperabiliteten.

3. VISIONEN

Visionen för denna handlingsplan är att använda och utveckla e-hälsa så att man kan ta itu med flera av de mest prioriterade utmaningarna för hälso- och hälsovårdssystemen i det 21:a århundradet, dvs. att

– förbättra förvaltningen av kroniska sjukdomar och multimorbiditet (flera samtidiga sjukdomar) och stärka effektiva, förebyggande och hälsofrämjande åtgärder,

– öka hälsosystemens hållbarhet och effektivitet genom att frigöra innovation, öka den patient/medborgarorienterade vården och medborgarinflytandet och uppmuntra organisationsförändringar,

– främja gränsöverskridande hälsovård, hälsosäkerhet, solidaritet, allmängiltighet och rättvisa, och

– förbättra de rättsliga villkoren och marknadsvillkoren för att utveckla e-hälsoprodukter och -tjänster.

Handlingsplanen tar itu med hindren och följande operativa mål:

– Att uppnå ökad interoperabilitet för e-hälsotjänster.

– Att stödja forskning, utveckling och innovation i e-hälsa och välbefinnande för att ta itu med bristen på användarvänliga verktyg och tjänster.

– Att underlätta införandet och säkerställa en bredare spridning.

– Att främja den politiska dialogen och det internationella samarbetet om e-hälsa på internationell nivå.

I handlingsplanen betonas gränsöverskridande aktiviteter men det bör uppmärksammas att det arbete som görs på EU-nivå har en kraftig inverkan på den nationella nivån och vice versa. I handlingsplanen uppmuntras därför nationella och regionala myndigheter, yrkesverksamma

inom hälsovården och den sociala omsorgen, industrin, patienter och tjänstetillhandahållare, forskare och EU-institutioner att ha ett nära samarbete.

4. ATT UPPNÅ ÖKAD INTEROPERABILITET FÖR E-HÄLSOTJÄNSTER.

Kommissionen erkänner behovet av interoperabilitet inom ramen för e-hälsa[21], som bygger vidare på färdplanerna för e-hälsa och den allmänna ramen för europeisk interoperabilitet[22] med dess fyra interoperabilitetsnivåer, dvs. de rättsliga, organisatoriska, semantiska och teknisk nivåerna.

Nätverket för e-hälsa, som inrättades genom direktiv 2011/24/EU, är det viktigaste strategiska och styrande organ på EU-nivå som arbetar mot ökad interoperabilitet för gränsöverskridande e-hälsotjänster.

Nätverket har till uppgift att ta fram riktlinjer om e-hälsa, såsom föreskrivs i samma direktiv, och om interoperabilitetsramarna för gränsöverskridande e-hälsotjänster.

Senast 2014 kommer kommissionen, med godkännande av nätverket för e-hälsa, att föreslå en interoperabilitetsram för e-hälsa som är baserad på resultaten från studier, samt pilotprojekt och forskningsprojekt.

4.1. Att ta itu med de tekniska och semantiska nivåerna genom att främja EU-omfattande normer samt testning och certifiering av interoperabilitet

Interoperabilitet av IKT-baserade lösningar och utbyte av uppgifter är en förutsättning för bättre samordning och integrering över hela kedjan av hälso- och sjukvårdstjänster och utbyte av hälsouppgifter samtidigt som EU:s inre marknad för hälsovård frigörs.

Användningen av europeiska och internationella normer är ett sätt att göra IKT-lösningar interoperabla[23]på. För e-hälsa är normerna emellertid ofta inte tillräckligt detaljerade[24]. Tack vare råd från nätverket för e-hälsa kommer mer detaljerade specifikationer, exempelvis för offentlig upphandling, att fastställas inom ramen för den nya förordningen om EU-standardisering[25], som bidrar till de tekniska och semantiska nivåerna för ramen om interoperabilitet för e-hälsa. Nätverket för e-hälsa har det specifika målet att ta fram riktlinjer för en icke-uttömmande förteckning över uppgifter som ska ingå i patientjournalerna och som kan delas mellan hälso- och sjukvårdspersonal för att möjliggöra kontinuitet och patientsäkerhet i den gränsöverskridande hälso- och sjukvården.

Utöver europeiska och internationella normer och specifikationer är testning av interoperabilitet och märknings- och certifieringsförfaranden också oumbärliga. Flera projekt

---

21 **Interoperabilitet** där två eller fler e-hälsoapplikationer (t.ex. elektroniska patientjournaler) kan utbyta, förstå och agera på information om medborgare/patient och annan hälsorelaterad information och kunskap bland språkligt och kulturellt olikartade kliniker, patienter och andra aktörer eller organisationer inom och över hälsojurisdiktionsgränserna, på ett samarbetsinriktat sätt.

22 http://ec.europa.eu/isa/documents/isa_annex_ii_eif_en.pdf

23 EU Study on the specific policy needs for ICT standardisation, http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/full_report_en.pdf

24 European countries on their journey towards national eHealth infrastructures, EU Study, http://www.ehealth-strategies.eu/

25 http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/official-documents/index_en.htm

arbetar framgångsrikt med att testa och genomföra normer, öppen och säker arkitektur, kliniska arbetsflöden och delmängder av terminologi[26] samt fastställande av policyrekommendationer för att förbereda införandet av e-hälsotjänster i stor skala. Kommissionen föreslår att interoperabiliteten främjas genom att man ytterligare utvecklar och validerar specifikationer och delar.

Från och med 2012 kommer kommissionen att stödja nätverket för e-hälsa i fråga om att ta fram riktlinjer om en uppsättning uppgifter för patientjournaler som ska utbytas över gränserna, gemensamma åtgärder för interoperabel elektronisk identifiering och autentisering[27] inom e-hälsa och kommer att öka säkerheten för e-hälsoinformation och e-hälsotjänster och interoperabiliteten för läkemedel.

Till 2015 ska kommissionen få godkännande av nätverket för e-hälsa för att

- fastställa de semantiska och tekniska specifikationerna för gränsöverskridande interoperabilitet och tillgångar som är nödvändiga för ramen om interoperabilitet för e-hälsa,

- föreslå en ram på EU-nivå för interoperabilitetstestning, kvalitetsmärkning och certifiering för e-hälsovårdssystem.

Tillgångar, till exempel vokabulär, kommer att tas från tidigare projekt eller pågående projekt som har utvecklats i ramprogrammet för konkurrenskraft och innovation, sjunde ramprogrammet, arbetsprogrammet ISA[28] och i framtida Horisont 2020, och de kommer att användas och upprätthållas i enlighet med den föreslagna fonden för ett sammanlänkat Europa (CEF, se 6.1).

4.2. Att ta itu med organisatoriska frågor

Denna interoperabilitetsaspekt berör frågan hur olika organisationer, som till exempel offentliga förvaltningar i olika medlemsstater, samarbetar för att uppnå gemensamt överenskomna mål. I praktiken förutsätter organisatorisk interoperabilitet att verksamhetsprocesser och utbyte av uppgifter integreras och att man hittar instrument för att formalisera ömsesidig hjälp, gemensamma åtgärder och sammanlänkade verksamhetsprocesser när tjänster tillhandahålls över gränserna[29].

I epSOS-projektet har man definierat hur medlemsstaterna kan samarbeta och integrera sina processer för att använda e-hälsotjänster i hela Europa. I nätverket för e-hälsa och fonden för ett sammanlänkat Europa planerar man att tillämpa dessa resultat och därigenom ta itu med nästa fas av gränsöverskridande e-hälsoprocesser.

---

26 Bland annat www.epsos.eu och www.semantichealthnet.eu

27 Direktiv 1999/93/EG om ett gemenskapsramverk för elektroniska signaturer http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999L0093:SV:NOT

28 ISA-programmet bistår europeiska offentliga förvaltningar med att inrätta effektivt gränsöverskridande och sektorsöverskridande elektroniskt informationsutbyte och -samarbete. ISA:s joinup-plattform gör det möjligt för yrkesverksamma att dela interoperabilitetslösningar för offentliga förvaltningar och att hitta semantiska interoperabilitetstillgångar. https://joinup.ec.europa.eu/

29 http://ec.europa.eu/isa/documents/isa_annex_ii_eif_en.pdf

Med utgångspunkt i denna utveckling kommer kommissionen från och med 2013 att stödja konkreta steg mot en större integrering av processer för gränsöverskridande e-hälsa. Den kommer att lägga fram förslag om organisatoriska frågor i syfte att underlätta samarbete i EU.

4.3. Att ta itu med rättsliga frågor

Att undanröja rättsliga hinder är nödvändigt för användningen av e-hälsa i Europa. Direktivet om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård kommer att bidra till att uppnå ett sådant mål eftersom det förtydligar patienternas rättigheter att få gränsöverskridande hälsovård, inklusive på distans via telemedicin.

I kommissionens arbetsdokument om tillämpligheten av det gällande EU-regelverket för telemedicintjänster [30] förtydligas den EU-lagstiftning som är tillämplig för sådana frågor som ersättning, ansvar, licensiering av yrkesfolk inom sjukvården och skydd av uppgifter vid tillhandahållande av telemedicin över gränserna.

Från och med 2013 ska kommissionen föra diskussioner om rättsliga frågor som påverkar e-hälsa, inom nätverket för e-hälsa och andra forum, t.ex. det europeiska innovationspartnerskapet för aktivt och hälsosamt åldrande (EIP AHA), samt sektorsövergripande rättsligt arbete som kopplar samman e-hälsa med annan IKT-baserad innovation. De första slutsatserna planeras komma 2013–2014.

Kommissionen ska också ta initiativ till diskussioner bland medlemsstaterna om ersättningssystem för e-hälsotjänster som är baserade på effektivitets- och ändamålskriterier.

2013 kommer kommissionen att lansera en studie genom det kommande hälsoprogrammet 2014–2020[31] som syftar till att undersöka medlemsstaternas lagar om elektroniska patientjournaler för att ge rekommendationer till nätverket om e-hälsa om rättsliga aspekter för interoperabilitet.

Att ge medborgare och patienter ökat inflytande: granskning av bestämmelser om uppgiftsskydd

Det är nödvändigt att införa säkerhetsåtgärder så att medborgarna med förtroende kan använda hälso- och välbefinnandeapplikationer och följaktligen *säkerställa integreringen av egenproducerade uppgifter med officiella medicinska uppgifter så att vården kan bli mer integrerad, personlig och användbar för patienterna*[32].

Om man ska bygga upp förtroendet för e-hälsa är det absolut nödvändigt att ha ett effektivt uppgiftsskydd. Det är också en viktig drivkraft för en framgångsrik gränsöverskridande användning i vilken harmoniseringen av regler avseende gränsöverskridande utbyte av hälsouppgifter är av största vikt.

---

30 http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:EN:PDF

31 http://ec.europa.eu/health/programme/policy/proposal2014_en.htm

32 Rapporten från arbetsgruppen för e-hälsa från maj 2012.

I januari 2012 antog kommissionen ett förslag till en förordning om fastställande av en allmän ram för skydd av uppgifter[33] som syftar till att modernisera de nuvarande reglerna om skydd av uppgifter och att stärka harmoniseringen av dem[34].

Rapporten från arbetsgruppen för e-hälsa och svaren från det offentliga samrådet[35] om handlingsplanen för e-hälsa visar att det finns ett stort intresse för att diskutera begreppet ”ägarskap” och kontrollen av uppgifter samtidigt som man ökar klarheten om villkoren för tillgång till och återanvändning av hälsouppgifter för forskningsändamål och ändamål som har med folkhälsan att göra samt flödet av sådana uppgifter i hälso- och sjukvårdssystemen, om de är skyddade på lämpligt sätt.

Frågor om uppgiftsskydd måste också hanteras när det gäller användningen av datormoln-[36] infrastruktur och -tjänster för behandling av uppgifter om hälsa och välbefinnande.

IKT-initiativ inom e-hälsa och välbefinnande bör integrera principen om inbyggda skyddsmekanismer och förvalda inställningar för skydd av den personliga integriteten samt använda sig av integritetsfrämjande teknik, såsom föreskrivs i den föreslagna förordningen om dataskydd. Den senare innehåller nya principer som kommer att möjliggöra användningen av tillförlitliga verktyg, t.ex. principen om att kontrollanter ansvarar för sin uppgiftsbehandling, genomför konsekvensbedömningar avseende uppgiftsskydd och följer de strängare säkerhetskraven[37].

Som svar på rekommendationerna från arbetsgruppen för e-hälsa, och efter antagandet av den föreslagna förordningen om dataskydd, kommer kommissionen att använda sig av de mekanismer som föreskrivs i förordningen för att tillhandahålla riktlinjer om tillämpningen av EU:s lagstiftning om uppgiftsskydd vad gäller hälsotjänster.

Att ta itu med den bristande tydligheten vad gäller rättsliga frågor och andra frågor avseende ”mobil hälsa” (”m-hälsa”) och applikationer avseende ”hälsa och välbefinnande”

Tillväxten för marknaden för mobil hälsa och mobilt välbefinnande har åtföljts av en snabb ökning av antalet programvaruapplikationer för mobila anordningar (eller ”appar”). Sådana applikationer kan erbjuda information, diagnosverktyg, möjligheter för ”själv-kvantifiering” samt nya vårdformer. De suddar ut gränserna mellan den traditionella kliniska vården som tillhandahålls av läkare och självadministration av vård och välbefinnande. Nätoperatörer, utrustningsleverantörer, programvaruutvecklare och hälso- och sjukvårdspersonal har alla behov av att de roller de kan spela i värdekedjan för mobil hälsa är tydliga.

Kommissionen föreslog den 26 september 2012 två förordningar för att stärka det europeiska regelverket för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-

---

33 Kommissionens förslag till en förordning om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_en.pdf

34 Se EDPS:s yttrande om reformen av uppgiftsskyddslagstiftningen, styckena. 298 och 299, av den 7 mars 2012: http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2012/12-03-07_EDPS_Reform_package_EN.pdf

35 http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/ehealth_ap_consultation/index_en.htm

36 Datormoln är ett sätt att på begäran möjliggöra en överallt förekommande och bekväm nätverkstillgång till ett antal delade konfigurerbara datorresurser (t.ex. nätverk, servrar, lagring, applikationer och tjänster) som snabbt kan tillhandahållas och levereras med minsta möjliga administration eller kontakt med tjänsteleverantören. (NIST-definitionen http://csrc.nist.gov/publications/PubsSPs.html#800-145)

37 http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/index_en.htm

diagnostik. Dessa förlag, som åtföljdes av ett meddelande om säkra, effektiva och innovativa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik till förmån för patienter, konsumenter och hälso- och sjukvårdspersonal, syftar till att förbättra nivån på hälsoskyddet i EU, samtidigt som de förbättrar den inre marknadens funktion och främjar dessa sektorers innovation och konkurrenskraft[38].

2012 offentliggjorde kommissionen även riktlinjer om fristående programvara som används inom hälsovården inom ramen för regelverket för medicintekniska produkter[39] för att definiera kriterierna för kvalificeringen av fristående programvara som en medicinteknisk produkt och tillämpningen av riskklassificeringskriterierna för sådan programvara.

Med tanke på den komplexitet som skapas av ”m-hälsa” och ”hälso- och välbefinnandeapplikationerna” i synnerhet, behövs det ytterligare förtydligande om det regelverk som är tillämpligt för dessa specifika områden. Den snabba utvecklingen i denna sektor ger upphov till frågor om de nuvarande regelverkens tillämplighet, användningen av uppgifter som enskilda och yrkesverksamma inom sjukvården har samlat in genom dessa applikationer och huruvida de kommer att integreras i hälsovårdssystemen. Det är också viktigt att beakta informationens tydlighet och användarvänlighet. Eftersom det handlar om ett kommande teknikkluster med lägre kostnader och risker och även med lägre lönsamhet måste det uppnås utan överreglering.

Bland utmaningarna ingår att säkerställa att marknaden för hälso- och välbefinnandeapplikationer uppfyller medborgarnas behov av kvalitet och öppenhet. Detta bör underlättas genom högkvalitativ och lättförståelig information om användningen av dessa applikationer och deras prestanda och genom att säkerställa interoperabiliteten mellan hälso- och välbefinnandeområdena.

Som svar på rekommendationerna i arbetsgruppen för e-hälsa föreslås det att kommissionen senast 2014 antar en grönbok om m-hälsa och hälso- och välbefinnandeapplikationer.

5. ATT STÖDJA FORSKNING UTVECKLING, INNOVATION OCH KONKURRENSKRAFT INOM E-HÄLSA

5.1. Att stödja forskning, utveckling och innovation

Bland forskningsprioriteringarna på kort och medellång sikt ingår hälso- och välbefinnandelösningar för medborgare och yrkesverksamma inom hälsovården, bättre kvalitet på sjukvården, inklusive kroniska sjukdomar, samtidigt som medborgarnas självständighet, mobilitet och säkerhet ökar. Mobilteknikens och de mobila applikationernas design och användarfokusering bör särskilt uppmärksammas. Det kommer att finnas

38 Förslag till Europaparlamenets och rådets förordning om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning, COM(2012) 542 final, tillgänglig på http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0542:FIN:EN:PDF; Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, COM(2012) 541 final, tillgänglig på http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0541:FIN:EN:PDF; Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén om säkra, effektiva och innovativa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik till förmån för patienter, konsumenter och hälso- och sjukvårdspersonal, COM(2012) 540 final, tillgänglig på http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0540:FIN:EN:PDF

39 http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf

ytterligare fokus på olika sätt att analysera och komma åt stora mängder uppgifter, till fördel för enskilda medborgare, forskare, utförare, företag och beslutsfattare.

I de långsiktiga forskningsmålen tar man upp ämnen som främjar synergieffekter mellan närstående vetenskap och teknik och påskyndar upptäckter inom området hälsa och välbefinnande. Bland dessa ingår *in silico*-medicin för att förbättra hanteringen av sjukdomar samt förutsägande, förebyggande, diagnos och behandling av sjukdomar. Arbetsgruppen för e-hälsa rekommenderade att EU-medel ska öronmärkas för användarstyrd innovation, stöd för snabb framtagning av prototyper och låga trösklar för tillgång till finansiering. För att maximera den inverkan som åtgärderna på EU-nivå har, kommer hela spektrumet av forsknings- och innovationsaktiviteter att stödjas. I dessa ingår följande:

– Offentlig-privata partnerskap och andra åtgärder som omfattar forskning och innovation och överföring av kunskap till kliniska försök och demonstrationsprojekt[40].

– Förkommersiell upphandling och offentlig upphandling av innovation för nya produkter, skalbarhet, interoperabilitet och effektiva e-hälsolösningar som stöds av definierade normer och gemensamma riktlinjer.

I den strategiska genomförandeplanen för EIP AHA (SIP)[41]tar man även upp användning samt forskning och innovation i fråga om vård för en åldrande befolkning, inklusive e-hälsolösningar. Den syftar till att göra det möjligt för medborgare att leva självständigt under längre tid och med bättre hälsa, göra vårdkostnaderna mer hållbara, utvidga marknaden för innovativa produkter och tjänster och öka EU:s globala konkurrenskraft. Horisont 2020 och det kommande hälsoprogrammet 2014–2020 kommer att bidra till målen för EIP AHA.

40 Projekt som syftar till att påvisa värdet av ny teknik som erbjuder potentiella ekonomiska fördelar, men som inte kan marknadsföras direkt, eller för att stimulera till utnyttjandet av innovativa tjänster eller produkter genom att demonstrera den potentiella inverkan och den tekniska, organisatoriska eller rättsliga genomförbarheten av operativa pilottjänster baserade på utnyttjandet av genomfört FoU-arbete eller redan testade prototyptjänster.

41 http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index_en.cfm?section=active-healthy-ageing&pg=implementation-plan

Under perioden 2014-2020 kommer forskning och innovation att stödjas i enlighet med ”Hälsa, befolkningsutveckling och välbefinnande” i Horisont 2020, inom följande områden*:*

- En ram för IKT, datavetenskap och ingenjörsvetenskap för digital, individanpassad och förutsägbar medicin, inklusive avancerad modellering och simulering[42].
- Innovativa instrument, verktyg och metoder för att frigöra värdet av data och för avancerade analyser, diagnoser och beslutsfattande.
- Nya digitala medier, webb- och mobilteknik och -applikationer samt digitala instrument som integrerar hälso- och sjukvård och sociala omsorgssystem och stöd för främjande och förebyggande av hälsa.
- e-hälsosystem och -tjänster med ett kraftigt användarengagemang som fokuserar på interoperabilitet och integrering av kommande patientinriktad teknik för en kostnadseffektiv hälso- och sjukvård.

Från och med 2012 uppmuntrar kommissionen medlemsstaterna att engagera sig i EIP AHA för att hjälpa dem att utveckla och dela med sig av sina nationella (inklusive regionala) e-hälsostrategier, med beaktande av internationella rekommendationer och genom att använda lovande lösningar för aktivt och hälsosamt åldrande i stor skala[43].

5.2. Att främja utvecklingen av en konkurrenskraftig marknad för e-hälsa

Det är viktigt att skapa de rätta juridiska och marknadsmässiga villkoren så att entreprenörer kan utveckla produkter och tjänster inom områdena e-hälsa och välbefinnande för att stödja marknadstillväxten inom detta område. Kommissionen kommer, med början i sjunde ramprogrammet, att stödja mekanismer som nätverkssamarbete för små och medelstora företag, e-hälsovecka och studier för företagsmodeller för att underlätta ett närmare samarbete bland intressenter, forskningsorgan, näringslivet och de som ansvarar för genomförandet av IKT-verktyg och -tjänster för att möjliggöra ett snabbare utnyttjande av forskningsresultat på marknaden. Kommissionen kommer att stödja nätverkssamarbete mellan europeiska högteknikinkubatorer som ska tillhandahålla rättsliga råd och andra råd samt utbildning för nyinrättade e-hälsoföretag.

Mellan 2013 och 2020 kommer kommissionen att stödja åtgärder för att förbättra marknadsvillkoren för entreprenörer som utvecklar produkter och tjänster inom områdena e-hälsa och IKT för välbefinnande.

[42] Virtual Physiological Human http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/research/fp7vph/index_en.htm

[43] Verktygslådan för den nationella e-hälsostrategin. Världshälsoorganisationen och Internationella teleunionen 2012. http://www.itu.int/dms_pub/itu-d/opb/str/D-STR-E_HEALTH.05-2012-PDF-E.pdf

6. ATT UNDERLÄTTA INFÖRANDET OCH SÄKERSTÄLLA EN BREDARE SPRIDNING AV E-HÄLSA

6.1. Fonden för ett sammankopplat Europa

Fonden för ett sammankopplat Europa[44] har bland annat som mål att underlätta användningen av gränsöverskridande interoperabla IKT-tjänster av allmänt intresse, t.ex. e-hälsa genom att undanröja hindren med höga initiala investeringskostnader och risker som är förknippade med denna användning. Resultaten av det storskaliga pilotprojektet epSOS[45] (som avslutas 2013) och andra projekt och studier kommer att anpassas och drivas framåt inom fonden för ett sammankopplat Europa.

Erfarenheterna från epSOS har visat att man genom att föra medlemsstaterna samman för att bygga och använda interoperabla infra- och informationsstrukturer även bidrar till användningen på nationell, regional och lokal nivå.

I slutet av 2013 kommer kommissionen att förbereda styrningen för användningen i stor skala av interoperabla e-hälsotjänster inom fonden för ett sammankopplat Europa 2014 – 2020, med beaktande av rekommendationerna i nätverket för e-hälsa.

6.2. Sammanhållningspolitik

Den europeiska regionala utvecklingsfonden (Eruf) tillhandahåller i sin nuvarande programperiod (2007–2013) cirka 15 miljarder euro för IKT-prioriteringar (eller 4,4 % av de totala medlen för sammanhållningspolitik) för att säkerställa tillgång till grundläggande bredband (2,3 miljarder euro) och för att stödja IKT-applikationer och -tjänster för medborgare och små och medelstora företag (12,7 miljarder euro), för de 27 medlemsstaterna. I huvuddragen i en gemensam strategisk ram för 2014–2020[46], definieras flera nyckelåtgärder för Eruf, som bidrar till den allmänna användningen av e-hälsotjänster, som att använda innovativa IKT-applikationer som kan bidra till att uppfylla samhällsutmaningar och -möjligheter som e-hälsa, modernisering, strukturomvandling av och hållbarhet hos hälso- och sjukvårdssystem (särskilt integrerad hälsa och social omsorg) som leder till mätbara förbättringar av hälsoresultaten, inklusive e-hälsoåtgärder. Den definierar också nyckelåtgärder när det gäller att minska bristande jämlikhet på hälsoområdet som syftar till att förbättra marginaliserade gruppers tillgång till tjänster. EIP AHA tillhandahåller en strategisk plan för att möjliggöra och påskynda användningen av innovation, inklusive e-hälsa, för ett aktivt och hälsosamt åldrande.

Under perioden 2013–2020 kommer kommissionen att utnyttja fonden för ett sammankopplat Europa och Eruf för en storskalig användning av innovativa verktyg, återskapande av god praxis och tjänster för hälsa, åldrande och välbefinnande, och särskilt uppmärksamma att lika tillgång till tjänster förbättras.

6.3. Färdigheter och digital hälsokompetens

Å ena sidan är det nödvändigt med patientinflytande och digital hälsokompetens för en framgångsrik användning av e-hälsa. Å andra sidan underlättar e-hälsa för patienter som tar hand om sig själva eller hälsosamma medborgare som drar nytta av förebyggande åtgärder.

---

44 http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/president/news/speeches-statements/pdf/20111019_2_en.pdf

45 www.epsos.eu

46 Arbetsdokument (2012) 61 av den 14 mars 2012

Ett stort hinder är emellertid den bristande medvetenheten om e-hälsomöjligheter och -utmaningar för användare (medborgare, patienter, yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården)[47].

Från och med 2013 och med början i programmet för konkurrenskraft och innovation och med fortsättning i Horisont 2020 kommer kommissionen att stödja aktiviteter som syftar till att öka medborgarnas digitala hälsokompetens. För yrkesverksamma (hälso- och forskarvärlden) kommer fokus att ligga på att utveckla riktlinjer för evidensbaserad klinisk praxis för telemedicin-tjänster med särskild betoning på sjuksköterskor och yrkesverksamma inom socialvården.

6.4. Att mäta mervärdet

För att uppnå en bredare evidensbaserad användning av e-hälsa och skapa en konkurrenskraftig miljö för e-hälsolösningar är det nödvändigt att mäta och bedöma mervärdet för innovativa e-hälsoprodukter och -tjänster. Det nära samarbetet mellan medlemsstater och intressenter vid utvärderingen av medicinska metoder i direktivet om patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård och EIP AHA kommer att förbättra utvärderingsmetoderna och delning av kliniska bevis om e-hälsoteknik och -tjänster.

Från och med 2014 kommer uppsättningar av gemensamma indikatorer att bli tillängliga för att mäta mervärdet och nyttan med e-hälsolösningar, baserat på arbete som finansieras av kommissionen i partnerskap med intressenter.

Under perioden 2013–2016 kommer kommissionen att bedöma kostnadsfördelarna, produktivitetsvinsterna och affärsmodellerna, särskilt genom utvärderingen av medicinska metoder.

7. ATT FRÄMJA DEN POLITISKA DIALOGEN OCH DET INTERNATIONELLA SAMARBETET OM E-HÄLSA PÅ INTERNATIONELL NIVÅ

WHO, OECD och andra internationella organ har betonat vikten av en globalt samordnad strategi för att ta itu med specifika frågor som avser e-hälsa. I nyligen genomförda initiativ[48] har man tagit fram riktlinjer för utmaningarna i fråga om interoperabilitet och särskilt för användningen av gemensam terminologi på internationell nivå som några av de viktigaste förutsättningarna för marknadstillväxt. I detta sammanhang undertecknade EU 2010 ett samförståndsavtal med Amerikas förenta stater om interoperabla e-hälsosystem och färdigheter.

Från och med 2013 ska kommissionen förbättra insamlingen av uppgifter och verksamheter som avser metod- och resultatjämförelser inom hälsovård med relevanta nationella och internationella organ för att inkludera mer specifika e-hälsoindikatorer och bedöma inverkan och det ekonomiska värdet av att genomföra e-hälsa.

Från och med 2013 ska kommissionen främja policydiskussioner om e-hälsa på global nivå

47 Se översikten av bevis i det arbetsdokument som åtföljder handlingsplanen för e-hälsa och svaren till samrådet om handlingsplanen för e-hälsa. http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/policy/ehap2012public-consult-report.pdf

48 http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/2009/2009semantic-health-report.pdf and http://www.semantichealthnet.eu/

för att främja interoperabilitet och användning av internationella normer samt utveckla IKT-färdigheter, jämföra bevis för e-hälsas effektivitet och främja ekosystem för innovation inom e-hälsa.

8. SLUTSATSER

EU:s hälsosystem är drabbade av hårda budgetbegränsningar samtidigt som de måste svara på utmaningarna med en åldrande befolkning, ökande förväntningar hos medborgarna och mobilitet för patienter och yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården. Att främja en innovationsanda inom e-hälsa i Europa är vägen framåt för att säkerställa bättre hälsa och bättre och säkrare vård för EU-medborgarna, ökad öppenhet och inflytande, en mer välutbildad arbetskraft, mera effektiva och hållbara hälso- och vårdsystem, bättre och mer lyhörda offentliga förvaltningar, nya affärsmöjligheter och en mer konkurrenskraftig europeisk ekonomi som kan dra nytta av internationell handel i e-hälsa.

Kommissionen kommer att noggrant övervaka genomförandet av denna handlingsplan och rapportera om de framsteg som görs och de resultat som uppnås.