



Bruxelles, den 6.12.2012
COM(2012) 736 final

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET,
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG
REGIONSUDVALGET**

**Handlingsplan for e-sundhed 2012-2020 – et innovativt sundhedsvæsen i det 21.
århundrede**

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

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET,
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG
REGIONSUDVALGET**

**Handlingsplan for e-sundhed 2012-2020 – et innovativt sundhedsvæsen i det 21.
århundrede**

INDHOLDSFORTEGNELSE

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET, DET
EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET
Handlingsplan for e-sundhed 2012-2020 – et innovativt sundhedsvæsen i det 21. århundrede 2

1.	Indledning	3
2.	Udfordringer og muligheder for e-sundhed i Europa.....	4
2.1.	De europæiske sundhedssystemer og deres udfordringer	4
2.2.	Muligheder: bygge videre på markedspotentialet	4
2.3.	Barrierer, der forhindrer udnyttelse af e-sundhed	5
3.	Visionen	6
4.	Opnå større interoperabilitet inden for e-sundhedsydelser	6
4.1.	Sikring af interoperabilitet på det tekniske og det semantiske niveau ved at fremme EU-standarder, interoperabilitetstests og certificering.....	7
4.2.	Inddragelse af organisationslaget.....	8
4.3.	Retlige spørgsmål.....	8
5.	Støtte til forskning, udvikling, innovation og konkurrenceevne inden for e-sundhed11	
5.1.	Støtte til forskning, udvikling og innovation	11
5.2.	Udvikling af et konkurrencedygtigt e-sundhedsmarked	12
6.	Fremme af indførelsen og den videre udbredelse af e-sundhed.....	13
6.1.	Connecting Europe-faciliteten	13
6.2.	Samhørighedspolitikken.....	13
6.3.	Kompetencer og e-sundhedsfærdigheder	13
6.4.	Måling af merværdien	14
7.	Fremme politisk dialog og internationalt samarbejde om e-sundhed på verdensplan	14
8.	Konklusion	15

1. INDLEDNING

Ved at bruge informations- og kommunikationsteknologi (ikt) inden for sundhed og sundhedssystemer kan man gøre disse områder mere effektive, øge livskvaliteten og åbne op for innovationen på sundhedsmarkederne¹.

Dog er denne mulighed langt fra blevet udnyttet, siger den estiske præsident Toomas Hendrik Ilves, der er formand for den uafhængige e-sundhedstaskforce på højt niveau: "*Vi ved, at vi på sundhedsområdet er mindst 10 år bagud i forhold til stort set alle andre områder, når det gælder implementering af it-løsninger. Vi ved fra en lang række andre tjenesteydelser, at it radikalt kan revolutionere og forbedre den måde, vi gør tingene på*" (maj 2012)².

Den første e-sundhedshandlingsplan blev vedtaget i 2004³. Siden da har Europa-Kommissionen udviklet målrettede politiske initiativer for at fremme en vid udbredelse af e-sundhed i hele EU⁴. Medlemsstaterne har reageret dynamisk ved at udvise et stort engagement i e-sundhedspolitikdagsordenen, særligt gennem deltagelse i pilotprojekter i stor skala, specielt epSOS⁵. Vedtagelsen af direktivet om gennemførelse af patienters rettigheder⁶ og særlig artikel 14 om etablering af et e-sundhedsnetværk, markerede endnu et skridt hen imod et formelt samarbejde om e-sundhed med det formål at maksimere de sociale og økonomiske fordele ved hjælp af interoperabilitet og indførelse af e-sundhedssystemer.

Uagtet denne væsentlige fremgang er der stadig barrierer, der skal overvindes, for at vi kan høste alle fordelene ved et fuldt udviklet og interoperabelt e-sundhedssystem i Europa.

Den nye e-sundhedshandlingsplan sigter mod at tage hånd om og fjerne disse barrierer. Den klarlægger politikområdet og understreger visionen for e-sundhed i Europa i overensstemmelse med målsætningerne i EU-2020 strategien⁷ og den digitale dagsorden for Europa⁸. Den præsenterer og konsoliderer tiltag, der skal gøre de muligheder, som e-sundhed kan tilbyde, til en realitet, og den beskriver EU's rolle og opfordrer medlemsstater og interessenter til at arbejde sammen.

¹ E-sundhed er anvendelse af ikt i forbindelse med sundhedsprodukter, -tjenesteydelser og -processer, kombineret med organisatoriske ændringer inden for sundhedssystemet og nye kompetencer med det formål at forbedre sundheden for borgerne, gøre leveringen af sundhedsydelser mere effektiv og produktiv og forbedre de økonomiske og sociale værdier, der er forbundet med sundhed. E-sundhed dækker over interaktionen mellem patienterne og udbyderne af sundhedstjenesteydelser, overførsel af data mellem institutioner eller peer-to-peer-kommunikation mellem patienter og/eller sundhedspersonale.

² På opfordring fra Kommissionens næstformand Neelie Kroes og kommissær John Dalli blev der i maj 2011 nedsat en taskforce bestående af førende tænkere inden for politik, ikt og sundhed. Dens opgave var at undersøge teknologiens transformative rolle i forbindelse med de store udfordringer, som sundhedssektoren står over for.
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:DA:PDF>

⁴ Af eksempler kan nævnes: Handlingsplan for e-sundhed, KOM (2004) 356 endelig, Et lead market-initiativ til fordel for Europa og den tilhørende køreplan for e-sundhed, KOM (2007) 860 endelig, bilag I - arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene: SEK(2007) 1729, Kommissionens henstilling om grænseoverskridende interoperabilitet mellem elektroniske patientjournalssystemer (2008/594/EF), meddelelse om telemedicin til gavn for patienter, sundhedssystemer og samfundet, KOM(2008) 689 endelig.

⁵ www.epsos.eu

⁶ Netværket blev etableret i henhold til artikel 14 i direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser,
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:DA:PDF>, EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45.

⁷ Meddelelse fra Kommissionen, Europa 2020 - En strategi for intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst, KOM(2010) 2020 endelig.

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

2. UDFORDRINGER OG MULIGHEDER FOR E-SUNDHED I EUROPA

2.1. De europæiske sundhedssystemer og deres udfordringer

De offentlige udgifter til sundhedsvæsenet i EU's 27 medlemsstater lå i gennemsnit på 5,9 % af bruttonationalproduktet i 1990, steg til 2,7 % i 2010 og vil ifølge prognoserne muligvis stige til 8,5 % i 2060 på grund af den aldrende befolkning og andre socioøkonomiske og kulturelle faktorer⁹. Desuden forudses det, at udgifterne til langtidspæje i gennemsnit vil stige til næsten det dobbelte i løbet af prognoseperiode¹⁰. Samtidig forventes det, at andelen af arbejdsdygtige personer falder drastisk fra 61 % til 51 % af den samlede befolkning, mens andelen af ældre (over 65 år) og meget gamle (over 80 år) i EU forventes at stige fra henholdsvis 17,4 % i 2010 til 12,1 % i 2060¹¹.

Vi mærker allerede konsekvenserne af disse ændringer i dag, og det er særlig tydeligt i en tid med ekstra pres på de offentlige budgetter, en støt nedgang i offentligt personale¹², større forekomst af kroniske sygdomme og stigende efterspørgsel og større forventninger blandt borgerne til tjenesteydelser og social omsorg af højere kvalitet.

Der er brug for vidtrækkende strukturreformer for at skabe et bæredygtigt sundhedssystem, samtidig med at man sikrer alle borgere adgang til tjenesteydelserne. Som en del af denne indsats er det nødvendigt, at Europa begrænser den samlede regelbyrde samtidig med, at der tages højde for sikkerheden. E-sundhed og trivsel er områder med et højt vækstpotentiale og muligheder for innovation, især hvis der åbnes op for effektiv udveksling af sundhedsrelaterede data. Udfordringerne ved den økonomiske krise, markedsfragmenteringen og andre barrierer, der behandles nedenfor, begrænser dog fordelene ved e-sundhed for sundhedsvæsenet, sundhedssystemerne, økonomien og den enkelte borger, og disse barrierer har forhindret markedet for sundhedstjenesteydelser i at udvikle sig så hurtigt som man håbede i 2007, da Kommissionen udvalgte e-sundhed som et ud af seks lovende lead-markeder¹³.

2.2. Muligheder: bygge videre på markedspotentialet

På trods af den økonomiske krise har e-sundhed et stærkt markedspotentiale. Det globale marked for telemedicin er vokset fra 9,8 mia. USD i 2010 til 11,6 mia. USD i 2011, og det forventes fortsat at stige til 27,3 mia. USD i 2016, hvilket repræsenterer en samlet årlig vækstrate på 18,6 %¹⁴. Markedet for trivsel, der fremmes af digitale teknologier (mobile applikationer og apparater) er i hurtig vækst. Konvergensen mellem trådløse kommunikationsteknologier og medicinske apparater og mellem sundhed og social omsorg skaber nye virksomheder. Nye måder at levere omsorgsydelser på og "det grå guld" er meget lovende markeder.

E-sundhed kan gavne borgere, patienter og sundheds- og omsorgspersonale, men også sundhedsorganisationer og offentlige myndigheder. Når det anvendes effektivt, kan e-sundhed

⁹ Se rapport om befolkningsaldringen fra 2012: 2Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060)2, kapitel 3:
http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2012/2012-ageing-report_en.htm

¹⁰ Se rapport om befolkningsaldringen fra 2012: "Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060)", kapitel 4:
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 Grønbog om sundhedspersonale i Europa, KOM (2008) 725 endelig af 10.12.2008.

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

¹⁴ Ifølge en undersøgelse fra BCC Research af marts 2012

skabe et mere personligt, borgercentreret sundhedsvæsen, der er mere målrettet, effektivt og produktivt, og som hjælper med til at reducere fejl og længden af hospitalsindlæggelser. Det fremmer socioøkonomisk inklusion og lighed, livskvalitet og myndiggørelse af patienterne¹⁵ gennem en højere grad af gennemsigtighed, adgang til ydelser og information og anvendelse af sociale medier inden for sundhed.

Disse fordele har vist sig ved anvendelse af telemedicin til kontrol af kroniske lidelser, mental sundhed og sundhedsfremme¹⁶. Man har konstateret lignende fordele ved teknologibaseret behandling, der kan supplere rutinemæssig klinisk behandling effektivt og forbedre behandlingens omkostningseffektivitet, hvilket også gælder for interoperable elektroniske journalsystemer og elektroniske receptsystemer, når disse anvendes med passende omhu¹⁷. Når udbyttet begynder at dække investeringsomkostningerne, vil nettofortjenesten vokse og blive omfattende. I lande, der er underlagt tilpasningsprogrammer, har e-sundhed vundet omfattende indpas som et middel til at forbedre systemernes effektivitet og produktivitet og kontrollen af systemerne samt til at reducere udgifterne¹⁸. Endelig er fremme af e-sundhed en af de aktioner, der skal fremme EU-borgernes frie bevægelighed inden for EU¹⁹.

2.3. Barrierer, der forhindrer udnyttelse af e-sundhed

På trods af mulighederne og fordelene er der omfattende barrierer, der forhindrer en videre udbredelse af e-sundhed²⁰:

- mangel på viden om og tillid til e-sundhed blandt patienter, borgere og sundhedspersonale
- manglende interoperabilitet mellem e-sundhedsløsninger
- begrænset dokumentation i stor målestok om e-sundhedsværktøjers og -tjenesteydelsers omkostningseffektivitet
- mangel på retlig klarhed hvad angår mobile applikationer til sundhed og trivsel og mangel på gennemsigtighed vedrørende anvendelsen af de data, der indsamles ved hjælp af disse applikationer
- utilstrækkelige eller fragmenterede retlige rammer, herunder mangel på tilbagebetalingsordninger for e-sundhedstjenester
- høje opstartsomkostninger i forbindelse med etablering af e-sundhedssystemer
- regionale forskelle i adgangen til ikt-tjenester, begrænset adgang i ugunstigt stillede områder.

¹⁵ "Myndiggørelse af patienter er en proces, der skal hjælpe folk med at opnå kontrol, hvilket indebærer, at de tager initiativet, løser problemer og tager beslutninger, og det kan anvendes i mange forskellige sammenhænge inden for sundhedsvæsenet og social omsorg samt inden for selvforvaltning (Enope 2012).

¹⁶ Jf. arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene, der er knyttet til nærværende handlingsplan for e-sundhed.

¹⁷ Economic Impact of Interoperable Electronic Health Records and ePrescription in Europe (01-2008/02-2009): http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/201002ehrimpact_study-final.pdf

¹⁸ Samme som ovenfor.

¹⁹ Rapport om unionsborgerskab 2010 - Afskaffelse af hindringerne for unionsborgernes rettigheder, KOM(2010) 603 endelig, se foranstaltning 7.

²⁰ Yderligere information findes i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene, der er knyttet til nærværende handlingsplan. Se også anbefalingerne fra EU's e-sundhedstaskforce.

Flere barrierer kan bidrage til, at et marked slår fejl, f.eks. kan det vigtige spørgsmål om udveksling af data kun løses ved, at man på koordineret vis tager hånd om de fragmenterede retlige rammer, manglen på retlig klarhed og manglen på interoperabilitet.

3. VISIONEN

Denne handlingsplans vision går ud på at anvende og udvikle e-sundhed, så der kan tages hånd om en række af de vigtigste udfordringer inden for sundhed og sundhedssystemer i første halvdel af det 21. århundrede:

- at forbedre behandlingen af kroniske sygdomme og multimorbiditet (flere sideløbende sygdomme) og styrke effektiv forebyggelse og sundhedsfremmende praksis
- at gøre sundhedssystemerne mere bæredygtige og effektive ved at åbne op for innovation, fremme patient/borgerorienteret omsorg og myndiggørelse af patienterne samt tilskynde organisationerne til forandring
- at fremme grænseoverskridende sundhedsydelser, sygesikring, solidaritet, almenlydighed og lighed.
- at forbedre de retlige betingelser og markedsbetingelserne for udvikling af e-sundhedsprodukter og –tjenesteydelser.

Handlingsplanen behandler barriererne og de følgende operationelle mål:

- at opnå større interoperabilitet mellem e-sundhedsydelser
- at støtte forskning, udvikling og innovation inden for e-sundhed med det formål at råde bod på manglen på brugervenlige værktøjer og tjenesteydelser
- at fremme indførelse og videre udbredelse af e-sundhedsydelser
- at fremme politisk dialog og internationalt samarbejde om e-sundhed på verdensplan.

Handlingsplanen fokuserer på grænseoverskridende aktiviteter, men det bør bemærkes, at arbejdet på EU-plan har stor indflydelse på nationalt niveau og vice versa. Derfor opfordrer handlingsplanen nationale og regionale myndigheder, personale inden for sundheds- og socialplejen, branchen, patienterne, udbydere af tjenesteydelser, forskerne og EU's institutioner til at arbejde sammen.

4. OPNÅ STØRRE INTEROPERABILITET INDEN FOR E-SUNDHEDSYDELSER

Kommissionen anerkender behovet for en ramme for interoperabilitet²¹ inden for e-sundhed, der bygger på køreplaner for interoperabilitet og den overordnede europæiske

²¹

Der er tale om interoperabilitet, når to eller flere e-sundhedsapplikationer (f.eks. elektroniske patientjournaler) gør det muligt at udveksle, forstå og reagere på oplysninger vedrørende patienter/borgere og andre sundhedsrelaterede oplysninger samt viden blandt klinikere, patienter og andre aktører og organisationer med forskellig sproglig og kulturel baggrund inden for og på tværs af nationale sundhedssystemer.

interoperabilitetsramme²² med de fire interoperabilitetsniveauer: det retlige, det organisatoriske, det semantiske og det tekniske niveau.

E-sundhedsnetværket, der er nedsat i medfør af direktiv 2011/24/EU er det vigtigste strategiske og styrende organ på EU-plan, der arbejder hen imod interoperabilitet mellem grænseoverskridende e-sundhedstjenester.

Netværket har til opgave at udarbejde retningslinjer for e-sundhed, jf. samme direktiv, og en interoperabilitetsramme for grænseoverskridende e-sundhedstjenester.

Når vi når 2015, vil Kommissionen med e-sundhedsnetværkets godkendelse foreslå en interoperabilitetsramme for e-sundhed på baggrund af resultater fra undersøgelser, pilotprojekter og forskningsprojekter.

4.1. Sikring af interoperabilitet på det tekniske og det semantiske niveau ved at fremme EU-standarder, interoperabilitetstests og certificering

Interoperabilitet inden for ikt-løsninger og dataudveksling er en forudsætning for bedre koordinering og integration i hele processen vedrørende levering af sundhedsydelser og udveksling af sundhedsrelaterede data, og samtidig vil interoperabilitet åbne op for det indre marked for e-sundhed.

Anvendelse af europæiske og internationale standarder er et middel til at sikre interoperabilitet inden for ikt-løsninger generelt²³. Standarderne inden for e-sundhed er dog ofte ikke specifikke nok²⁴. Med rådgivning fra e-sundhedsnetværket vil der blive udarbejdet mere detaljerede specifikationer, f.eks. om offentlige indkøb, inden for rammerne af den nye EU-standardiseringsforordning²⁵, der bidrager til de tekniske og semantiske niveauer af e-sundhedsinteroperabilitetsrammen. E-sundhedsnetværket har det specifikke mål at udarbejde retningslinjer for en ikke-udtømmende liste over data, der skal indgå i patientjournalerne, og som kan deles mellem sundhedspersonale for at fremme kontinuiteten i plejen og patientsikkerheden på tværs af grænserne.

Udover europæiske og internationale standarder og specifikationer er interoperabilitetstests, mærkning og certificeringsprocesser ligeledes af yderste vigtighed. Adskillige projekter har succes med at teste og implementere standarder, åben og sikker arkitektur, kliniske arbejdsgange og terminologisæt²⁶, og derudover udarbejder de politiske henstillinger for at forberede udrulningen af e-sundhedstjenester i stor målestok. Kommissionen agter at fremme interoperabilitet gennem yderligere udvikling og validering af specifikationer og komponenter.

Kommissionen vil fra 2012 og fremefter støtte e-sundhedsnetværket i udarbejdelsen af retningslinjer for et datasæt, der skal indgå i patientjournaler, der skal udveksles på tværs af grænserne, fælles foranstaltninger for interoperabel elektronisk identifikation og

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-undersøgelse, <http://www.ehealth-strategies.eu/>

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

²⁶ Bl.a. www.epsos.eu og www.semantichealthnet.eu

autentificering²⁷ inden for e-sundhed, og den vil også øge sikkerheden inden for sundhedsrelateret information og e-sundhedstjenester samt interoperabilitet mellem databaser over medicinalprodukter.

Senest i 2015 vil Kommissionen søge om e-sundhedsnetværkets godkendelse til:

- at fastlægge de semantiske og tekniske grænseoverskridende interoperabilitetsspecifikationer og -aktiver, der er nødvendige for interoperabilitetsrammerne for e-sundhed
- at foreslå en ramme for EU-interoperabilitetstests, kvalitetsmærkning og certificering af e-sundhedssystemer.

Aktiver, såsom ordlister, vil blive taget fra tidligere eller løbende projekter, der er udviklet under rammeprogrammet for innovation og konkurrenceevne, RP7, ISA-arbejdsprogrammet og i det fremtidige program for forskning og innovation²⁸ (Horisont 2020) og vil blive anvendt og vedligeholdt under den foreslåede Connecting Europe-facilitet (CEF, se 6.1).

4.2. Inddragelse af organisationslaget

Dette aspekt af interoperabilitet handler om, hvordan organisationer såsom offentlige forvaltninger i forskellige medlemsstater samarbejder for at opnå de mål, de er blevet enige om. I praksis indebærer organisatorisk interoperabilitet, at forretningsprocesser og relateret dataudveksling integreres, og at der findes instrumenter til formalisering af gensidig bistand, fælles foranstaltninger og indbyrdes forbundne forretningsprocesser i forbindelse med udbydelse af grænseoverskridende tjenesteydelser²⁹.

EpSOS-projektet har fastlagt, hvordan medlemsstaterne kan samarbejde og integrere deres processer med det formål at udrulle e-sundhedstjenester i hele Europa. E-sundhedsnetværket og CEF planlægger at udnytte disse resultater i praksis og således tage hånd om næste fase af de grænseoverskridende e-sundhedsprocesser.

Ved at bygge videre på denne udvikling vil Kommissionen fra 2013 støtte konkrete skridt hen imod integration af grænseoverskridende e-sundhedsprocesser. Den vil fremsætte forslag om organisatoriske spørgsmål med det formål at fremme samarbejde i EU.

4.3. Retlige spørgsmål

Nedbrydning af retlige barrierer er altafgørende for udrulningen af e-sundhed i Europa. Direktivet om gennemførelse af patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser vil bidrage til at nå dette mål, eftersom det klarlægger patienternes ret til at modtage grænseoverskridende sundhedsydelser, herunder fjernbehandling ved hjælp af telemedicin.

²⁷ Direktiv 1999/93/EF om en fællesskabsramme for elektroniske signaturer, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999L0093:DA:NOT>

²⁸ ISA-programmet hjælper de europæiske offentlige forvaltninger med at etablere effektiv elektronisk informationsudveksling og samarbejde på tværs af grænser og sektorer. ISA Joinup-plattformen gør det muligt for personale at dele interoperabilitetsløsninger for offentlige forvaltninger og finde semantiske interoperabilitetsaktiver. <https://joinup.ec.europa.eu/>

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

Arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene om anvendelse af den eksisterende retlige EU-ramme inden for telemedicintjenester³⁰ klarlægger den EU-lovgivning, der gælder for spørgsmål, der kan opstå, når der udbydes grænseoverskridende telemedicintjenester, såsom tilbagebetaling, ansvar, autorisation af sundhedspersonale og databeskyttelse.

Kommissionen vil fra 2013 indgå i drøftelser af retlige spørgsmål, der berører e-sundhed, bl.a. i e-sundhedsnetværket og andre fora såsom det europæiske innovationspartnerskab inden for aktiv og sund aldring (EIP AHA), og den vil desuden indgå i lovgivningsarbejde på tværs af sektorer, der forbinder e-sundhed med andre former for ikt-drevet innovation. De første konklusioner forventes i 2013-2014.

Kommissionen vil også indlede drøftelser med medlemsstaterne angående tilbagebetalingsordninger baseret på kriterier om effektivitet og produktivitet.

I 2013 vil Kommissionen lancere en undersøgelse under det kommende sundhedsprogram 2014-2020³¹, der har til formål at gennemgå medlemsstaternes love om elektroniske sundhedsdata, for at kunne udarbejde henstillinger til e-sundhedsnetværket om de retlige aspekter ved interoperabilitet.

Myndiggørelse af borgere og patienter: Revision af databeskyttelsesregler

Det er af største vigtighed, at der iværksættes sikkerhedsmekanismer, så patienterne trygt kan anvende sundheds- og trivselsapplikationer, og dernæst at integrere brugergenererede data med offentlige medicinske data, så plejen kan blive mere integreret, personlig og nyttig for patienterne³².

Effektiv databeskyttelse er altafgørende for at opbygge tillid til e-sundhed. Det er også en vigtig drivkraft for udrulningen af e-sundhed på tværs af grænserne, og i denne forbindelse er det afgørende, at reglerne om grænseoverskridende udveksling af sundhedsdata harmoniseres.

I januar 2012 vedtog Kommissionen et forslag til en forordning om en generel EU-ramme for databeskyttelse³³ med det formål at modernisere reglerne om databeskyttelse og fremme harmoniseringen af dem³⁴.

Både rapporten fra e-sundhedstaskforcen og svarene på den offentlige høring om e-sundhedshandlingsplanen³⁵ tyder på, at der er stor interesse for at drøfte begrebet "ejerskab" og kontrol over data, samtidig med, at der kastes mere lys over betingelserne for tilgang til og genanvendelse af sundhedsdata til forskning og offentlige sundhedsformål samt udveksling af sådanne data på tværs af sundheds- og plejesystemer, forudsat at de er tilstrækkeligt godt beskyttet.

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

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

³² Rapport fra e-sundhedstaskforcen, maj 2012.

³³ Kommissionens forslag til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger:

³⁴ http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_da.pdf

³⁴ Se udtalelse fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse om databeskyttelsesreformpakken, afsnit 298 og 299, 7. marts 2012:

³⁵ 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

Det er også nødvendigt at se på databeskyttelsesspørgsmål i forbindelse med anvendelse af cloud-computing-infrastrukturer³⁶ og -tjenesteydelser til behandling af sundheds- og trivselsdata.

Ikt-initiativer inden for trivsel og sundhed bør som standard følge princippet om indbygget databeskyttelse og anvende privatlivsbeskyttende teknologier, som det fremgår af den foreslåede databeskyttelsesforordning. Sidstnævnte indeholder nye principper, som vil gøre det muligt at udrulle sikre værktøjer, f.eks. princippet om, at dataansvarlige holdes ansvarlige for den databehandling, de udfører, og de skal desuden udføre konsekvensanalyser i forbindelse med databeskyttelse og overholde stramme sikkerhedsregler³⁷.

Som reaktion på e-sundhedstaskforcens anbefalinger vil Kommissionen, når den foreslåede databeskyttelsesforordning er vedtaget, gøre brug af forordningens mekanismer til at udstede vejledning om anvendelsen af EU's databeskyttelseslovgivning i forbindelse med e-sundhedstjenesteydelser.

Mangel på klarhed om retlige og andre spørgsmål i forbindelse med "mobil sundhed" og sundheds- og trivselsapplikationer

Samtidig med at markedet for mobil sundhed og trivsel er vokset, er antallet af applikationer til mobile apparater ("apps") steget stærkt. Sådanne applikationer byder på muligheder for at tilgå information, diagnostiske værktøjer, muligheder for selv-kvantificering og nye plejemuligheder. Dermed udviskes grænserne mellem traditionel klinisk behandling, der udføres af læger, og personlig administration af pleje og trivsel. Netoperatører, udbydere af udstyr, softwareudviklere og sundhedspersonale ønsker alle klarhed om, hvilken rolle de kan spille i værdikæden for mobil sundhed.

Den 26. september 2012 foreslog Kommissionen to forordninger, der skal styrke den europæiske retlige ramme for medicinske apparater og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Disse forslag, der ledsages af en meddelelse om sikre, effektive og innovative medicinske apparater og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til gavn for patienter, forbrugere og sundhedspersonel, har til formål at højne niveauet for sundhedsbeskyttelse i EU og samtidig styrke det indre markeds funktion og fremme innovation og konkurrenceevne i disse to sektorer³⁸.

I 2012 offentliggjorde Kommissionen ligeledes retningslinjer om stand-alone software, der anvendes på sundhedsområdet inden for lovrammen for medicinske apparater³⁹, med det formål at fastlægge kriterier for kvalificering af stand-alone software som medicinsk udstyr og anvendelse af risikoklassificeringskriterier for denne type software.

³⁶ Cloud computing er en model til fremme af allestedsnærværende, praktisk netadgang efter behov til en delt pulje af konfigurerbare edb-ressourcer (f.eks. net, servere, lagerkapacitet, applikationer og tjenesteydelser), der hurtigt kan tages i og ud af brug med et minimum af styringsindsats og interaktion med udbyderen. (NIST-definition <http://csrc.nist.gov/publications/PubsSPs.html#800-145>)

³⁷ http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_en.pdf

³⁸ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr og om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009, KOM (2012) 542 final, se <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0542:FIN:DA:PDF>. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik KOM (2012) 541 final, se <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0541:FIN:DA:PDF>. Meddelelse fra Kommissionen, til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om sikkert, effektiv og innovativt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til gavn for patienter, forbrugere og sundhedspersoner, KOM(2012) 540, se <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0540:FIN:DA:PDF>

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

I betragtning af den kompleksitet, som mobil sundhed og især sundheds- og trivselsapplikationer fører med sig, er det nødvendigt at kaste yderligere lys over den retlige ramme, der gælder på disse specifikke områder. Den hurtige udvikling inden for denne sektor rejser spørgsmål om den nuværende retlige rammes anvendelighed, anvendelsen af de data, der indsamles ved hjælp af disse applikationer af enkeltpersoner og sundhedspersonale og hvorvidt og hvordan disse data integreres i sundhedssystemerne. Det er også vigtigt at drøfte behovet for klar og tydelig information og brugervenlighed. Vi skal opnå dette uden at overregulere, eftersom det drejer sig om en gruppe teknologier i udvikling med lavere omkostninger og risici, men også med lavere rentabilitet.

En af udfordringerne er at sikre, at markedet for sundheds- og trivselsapplikationer imødekommer borgernes krav om kvalitet og gennemsigtighed. Dette bør fremmes ved hjælp af forståelig information af høj kvalitet om applikationernes anvendelse og muligheder og ved at sikre interoperabilitet mellem trivsels- og sundhedsområderne.

Som reaktion på anbefalingerne fra e-sundhedstaskforcen blev det foreslået, at Kommissionen i 2014 vedtager en grøn bog om mobil sundhed og sundheds- og trivselsapplikationer.

5. STØTTE TIL FORSKNING, UDVIKLING, INNOVATION OG KONKURRENCEEVNE INDEN FOR E-SUNDHED

5.1. Støtte til forskning, udvikling og innovation

Forskningsprioriteterne på kort og mellemlang sigt omfatter sundheds- og trivselsløsninger til borgere og sundhedspersonale, pleje af højere kvalitet, herunder ved kroniske sygdomme, samtidig med at borgernes sikkerhed, mobilitet og selvstændighed forbedres. Der sættes særligt fokus på de mobile teknologiers og applikationernes design og på, at de skal være brugercentrerede. Man vil være ekstra opmærksom på metoder til analyse af og søgning i store mængder data til gavn for individuelle borgere, forskere, fagfolk, virksomheder og beslutningstagere.

De mere langsigtede forskningsmål beskæftiger sig med emner, der kan fremme synergi mellem indbyrdes relateret forskning og teknologi og sætte fart i opdagelser inden for sundhed og trivsel. De omfatter in silico-medicin til forbedring af sygdomskontrol samt forudsigelse, forebyggelse, diagnose og behandling af sygdomme. E-sundhedstaskforcen anbefalede, at man øremærker EU-midler til brugerdreven innovation, støtte til hurtig prototypeudvikling og lavere tærskler for adgang til midler. Der vil blive ydet støtte til hele spektret af forskningsaktiviteter for at maksimere effekten af EU-foranstaltningerne. Der er tale om:

- Offentlig-private partnerskaber og andre foranstaltninger, der involverer forskning og innovation samt tiltag for at omsætte viden i kliniske forsøg og demonstrationsprojekter⁴⁰
- Prækommercielle indkøb og offentlige indkøb af innovation til nye produkter, dimensionerbarhed, interoperabilitet og effektive e-sundhedsløsninger, der understøttes af fastlagte standarder og fælles retningslinjer.

⁴⁰

Projekter, der har til formål at bevise bæredygtigheden ved nye teknologier, som har et økonomisk potentiale, men som ikke kan markedsføres direkte, eller at stimulere udbredelsen af nye, innovative tjenester og produkter ved at demonstrere virkingspotentialt og den tekniske, organisatoriske og retlige gennemførlighed af operationelle pilot-tjenester, der bygger på brug af færdigt forsknings- og udviklingsarbejde eller prototype-tjenester, som allerede er blevet testet.

Både udrulning og forskning og innovation inden for pleje af en aldrende befolkning, herunder e-sundhedsløsninger, er en del af EIP AHA's strategiske plan⁴¹. Formålet er at sætte borgerne i stand til at leve uafhængigt i en længere periode med et bedre helbred, at gøre plejeomkostningerne mere bæredygtige, at udvide markedet for innovative produkter og tjenesteydelser og øge EU's globale konkurrenceevne. Horisont 2020 og det kommende sundhedsprogram 2014-2020 bidrager til opfyldelsen af EIP AHA's mål.

I perioden 2014-2020 vil forskning og innovation blive støttet via temaet "sundhed, demografisk udvikling og trivsel" under Horisont 2020 på følgende områder:

- En ikt- og databehandlingsramme for digital, individualiseret og prædiktiv medicin, herunder avancerede modeller og simulering⁴².
- Innovative instrumenter, værktøjer og metoder til udnyttelse af dataressourcer og avanceret analyse, diagnostik og beslutningstagning.
- Nye digitale medier, mobil- og webteknologier og –applikationer og instrumenter, der integrerer sundheds- og socialsystemer og støtter sundhedsfremme og forebyggelse
- e-sundhedssystemer og –tjenester, der involverer brugerne, og som fokuserer på interoperabilitet og integration af de patientorienterede teknologier, der er under udvikling til et omkostningseffektivt sundhedsvæsen.

Kommissionen opfordrer medlemsstaterne til at engagere sig i EIP AHA fra 2012 som middel til at udvikle og dele deres nationale (herunder regionale) e-sundhedsstrategier, under hensyntagen til internationale anbefalinger, og for at udbrede lovende løsninger inden for aktiv og sund aldring i stor målestok⁴³

5.2. Udvikling af et konkurrencedygtigt e-sundhedsmarked

For at skabe vækst på markedet for e-sundhed og trivsel er det vigtigt at sikre de rette retlige og markedsmæssige betingelser for iværksættere, der udvikler produkter og tjenesteydelser inden for dette område. Kommissionen vil, i første omgang inden for RP7, støtte tiltag såsom SMV-netværk, e-sundhedsugen og undersøgelser af forretningsmodeller for at fremme samarbejde mellem interessenter, forskningsorganer, branchen og de ansvarlige for implementering af ikt-værktøjer og tjenesteydelser for at skabe muligheder for hurtigere og bredere integrering af forskningsresultater på markedet. Kommissionen vil støtte netværk mellem europæiske højteknologivæksthuse, som kan bidrage med juridisk og anden form for rådgivning og uddannelse i forbindelse med opstart af e-sundhedsvirksomheder.

Fra 2013-2020 vil Kommissionen støtte foranstaltninger, der skal forbedre markedsforholdene for iværksættere, som udvikler produkter og tjenesteydelser inden for e-sundhed og ikt til trivsel.

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

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

⁴³ Nationale e-sundhedsstrategiværktøjer. WHO og den Internationale Telekommunikationsunion 2012. http://www.itu.int/dms_pub/itu-d/opb/str/D-STR-E_HEALTH.05-2012-PDF-E.pdf

6. FREMME AF INDFØRELSEN OG DEN VIDERE UDBREDELSE AF E-SUNDHED

6.1. Connecting Europe-faciliteten

Connecting Europe-faciliteten (CEF)⁴⁴ har bl.a. til formål at fremme udrulning af grænseoverskridende, interoperable tjenester af almen interesse såsom e-sundhed ved at fjerne de hindringer, der er forbundet med høje startinvesteringsomkostninger og risici i forbindelse med udrulningen. Resultaterne af storskalaprojektet epSOS⁴⁵, der slutter i 2013, og andre projekter og undersøgelser vil blive tilpasset og videreført inden for rammerne af CEF.

Erfaringerne fra epSOS viser, at man også bidrager til udrulning på nationalt, regionalt og lokalt plan ved at bringe medlemsstaterne sammen i arbejdet med at bygge og udrulle interoperable infra- og infostrukturer.

Inden udgangen af 2013 vil Kommissionen forberede rammer for udrulningen af interoperable e-sundhedstjenester i stor målestok under CEF 2014-2020 og under hensyntagen til e-sundhedsnetværkets anbefalinger.

6.2. Samhørighedspolitikken

Den Europæiske Fond for Regionaludvikling (EFRU) har i den nuværende programperiode (2007-2013) øremærket omkring 15 mia. EUR til højt prioriterede ikt-projekter (eller 4,4 % af de samlede samhørighedsmidler), der skal sikre adgang til basalt bredbånd (2,3 mia. EUR) og tilhørende ikt-applikationer og tjenesteydelser for borgere og SMV'er (12,7 mia. EUR) i de 27 medlemsstater. Elementerne i en fælles strategisk ramme 2014-2020⁴⁶ fastlægger en række foranstaltninger for EFRU, der bidrager til bredere anvendelse af e-sundhedstjenester, såsom udrulning af innovative ikt-applikationer, der hjælper med til at løfte samfundsmæssige udfordringer såsom e-sundhed, modernisering, strukturel omlægning og bæredygtige e-sundhedssystemer (særligt integrerede sundheds- og socialsystemer), der fører til målbare forbedringer i sundhedsresultaterne, herunder e-sundhedsforanstaltninger. Der fastlægges ligeledes nøgleaktioner om reduktion af ulighed inden for sundhed med det formål at forbedre marginaliserede gruppers adgang til sundhedsydelser. EIP AHA indeholder en strategisk plan for at muliggøre og sætte skub i udrulningen af innovative værktøjer, herunder e-sundhed til aktiv og sund aldring.

I perioden 2013-2020 vil Kommissionen udnytte CEF og EFRU optimalt til udrulning i stor målestok af innovative værktøjer, replicerbar god praksis og replicerbare ydelser inden for sundhed, aldring og trivsel, med særlig vægt på forbedret adgang til tjenesteydelser for alle.

6.3. Kompetencer og e-sundhedsfærdigheder

På den ene side er myndiggørelse af patienterne og e-sundhedsfærdigheder af afgørende betydning for, at udrulning af e-sundhed bliver en succes. På den anden side fremmer e-sundhed patienternes muligheder for at kontrollere deres egen tilstand, og raske mennesker får gavn af forebyggende foranstaltninger. Manglende kendskab til de muligheder og

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

⁴⁵ www.epsos.eu

⁴⁶ Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, SWD(2012) 61 af 14.3.2012.

udfordringer, som e-sundhed giver brugerne (borgere, patienter og sundheds- og plejepersonale) udgør dog en væsentlig barriere⁴⁷.

Kommissionen vil fra 2013, først via rammeprogrammet for konkurrenceevne og innovation, siden gennem Horisont 2020, støtte aktiviteter, der skal højne borgernes e-sundhedsfærdigheder. Hvad angår personale, (sundhedsfaglige og videnskabelige grupper) lægges der vægt på udvikling af veldokumenterede retningslinjer for kliniske praksis vedrørende telemedicintjenester med særligt fokus på personale inden for sygepleje og social omsorg.

6.4. Måling af merværdien

Det er af afgørende betydning at måle og bedømme merværdien af innovative e-sundhedsprodukter og -tjenesteydelser for at opnå en bredere og mere veldokumenteret udrulning af e-sundhed og skabe et konkurrencedygtigt miljø for e-sundhedsløsninger. Det tætte samarbejde mellem medlemsstater og interessenter inden for vurdering af sundhedsteknologi i medfør af direktivet om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser og EIP AHA vil bidrage til forbedrede vurderingsmetoder og udveksling af klinisk dokumentation om e-sundhedsteknologier og -tjenesteydelser.

Fra 2014 vil der blive stillet fælles indikatorer til rådighed til måling af merværdien og nytten af e-sundhedsløsninger baseret på arbejde, der er finansieret af Kommissionen i partnerskab med interessenterne.

I perioden 2013-2016 vil Kommissionen vurdere omkostninger og udbytte, produktivitetsgevinster og forretningsmodeller, særligt ved hjælp af sundhedsteknologivurdering.

7. FREMME POLITISK DIALOG OG INTERNATIONALT SAMARBEJDE OM E-SUNDHED PÅ VERDENSPLAN

WHO, OECD og andre internationale organisationer har understreget vigtigheden af en global, koordineret tilgang til de specifikke spørgsmål, der har med e-sundhed at gøre. I nyere initiativer⁴⁸ har man skitseret udfordringerne ved interoperabilitet og nærmere bestemt anvendelsen af fælles terminologi på internationalt plan som nogle af de vigtigste komponenter for markedsvækst. I denne forbindelse undertegnede EU i 2010 et aftalememorandum med USA om interoperable e-sundhedssystemer og kompetencer.

Kommissionen vil fra 2013 intensivere sit arbejde med dataindsamling og benchmarking-aktiviteter på sundhedsområdet i samarbejde med relevante nationale og internationale organisationer med det formål at inddrage mere præcise e-sundhedsindikatorer og vurdere effekten og den økonomiske værdi, der kan opnås ved at implementere e-sundhed.

Kommissionen vil fra 2013 fremme politiske drøftelser om e-sundhed på verdensplan for at befordre interoperabilitet og anvendelsen af internationale standarder, udvikle ikt-

⁴⁷ Se oversigten over erfaringerne i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene, der er knyttet til nærværende handlingsplan, og svarene på høringen om e-sundhed.

⁴⁸ http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/policy/ehap2012public-consult-report.pdf
http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/2009/2009semantic-health-report.pdf and
<http://www.semantichealthnet.eu/>

kompetencer, sammenligne dokumentation om e-sundhed og fremme økosystemer for innovation på e-sundhedsområdet.

8. KONKLUSION

EU's sundhedssystemer er under et stort budgetmæssigt pres, samtidig med at de skal klare udfordringerne ved en aldrende befolkning, stigende forventninger fra borgerne samt patienternes og sundhedspersonalets bevægelighed. Det er vejen frem at styrke den innovative ånd inden for e-sundhed i Europa for at sikre bedre sundhed og bedre og tryggere pleje for EU's borgere, mere gennemsigtighed og myndiggørelse, en mere kompetent arbejdsstyrke, mere effektive og bæredygtige sundheds- og plejesystemer, bedre og mere fleksible forvaltninger og nye forretningsmuligheder samt en mere konkurrencedygtig europæisk økonomi, der kan drage nytte af international handel inden for e-sundhed.

Kommissionen vil overvåge gennemførelsen af denne handlingsplan nøje og rapportere om de fremskridt og resultater, der opnås på området.