



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 10.4.2014
COM(2014) 219 final

GRØNBOG

om mobilsundhedsydelse ("m-sundhed")

{SWD(2014) 135 final}

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	2
2.	Potentialet i m-sundhed.....	3
2.1.	Potentialet for sundhedsvæsnets.....	3
2.2.	Markedspotentialet.....	5
3.	Aktuelle spørgsmål.....	6
3.1.	Databeskyttelse, herunder helbredsoplysningernes sikkerhed.....	7
3.2.	Store mængder data.....	8
3.3.	Den gældende EU-lovramme: status.....	10
3.4.	Patienternes sikkerhed og gennemsigtig information	11
3.5.	M-sundhedsløsningernes rolle i sundhedssystemerne og i forbindelse med lige adgang	12
3.6.	Interoperabilitet	14
3.7.	Refusionsmodeller.....	15
3.8.	Erstatningsansvar	16
3.9.	Forskning og innovation inden for m-sundhed	17
3.10.	Internationalt samarbejde	18
3.11.	Web-iværksætternes adgang til m-sundhedsmarkedet.....	19
4.	De næste skridt.....	19

1. INDLEDNING

Mobilsundhedsydelse (i det følgende benævnt m-sundhed) dækker over *"læge- og folkesundhedspraksis, der understøttes af mobilt udstyr såsom mobiltelefoner, patientovervågningsudstyr, pda'er (portable digital assistants) og andet trådløst udstyr"*¹.

Det omfatter også applikationer (i det følgende benævnt apps) såsom livsstils- og trivsels-apps², der kan forbindes til medicinsk udstyr eller sensorer (f.eks. armbånd eller ure) samt personlige vejledningssystemer, helbredsoplysninger og medicinalarmer, der leveres via sms, og telemedicin, der leveres trådløst.

M-sundhed er et nyt område i rivende udvikling, der kan bidrage til en transformation af sundhedsvæsenet og øge dets kvalitet og effektivitet.

M-sundhedsløsninger omfatter en bred vifte af tekniske løsninger, der bl.a. måler vitale parametre såsom hjerterytme, blodsukker, blodtryk, kropstemperatur og hjerneaktivitet. Vigtige eksempler på apps er kommunikations-, informations- og motivationsværktøjer, f.eks. medicinalarmer eller værktøjer, som giver anbefalinger vedrørende kost og fitness.

Den stadigt voksende udbredelse af smartphones og 3G- og 4G-net har sat skub i anvendelsen af mobil-apps, der tilbyder sundhedsydelser. De satellitnavigationsteknologier, der findes i mobilt udstyr, giver mulighed for at forbedre patienternes sikkerhed og uafhængighed.

Ved hjælp af sensorer og mobil-apps gør m-sundhed det muligt at indsamle betydelige mængder af medicinske, fysiologiske, miljørelaterede, livsstils- og hverdagsrelaterede data. Dette vil kunne udgøre grundlaget for evidensbaseret sundhedspraksis og forskning samtidig med, at det bliver lettere for patienterne at få adgang til deres helbredsoplysninger overalt og til enhver tid.

M-sundhed vil ligeledes kunne bidrage til, at der tilbydes sundhedsydelser af høj kvalitet, og gøre det muligt at stille mere præcise diagnoser og give målrettet behandling. Det kan støtte sundhedspersonalet, så de behandler patienterne mere effektivt, idet mobil-apps kan tilskynde til en sund livsstil og resultere i mere personlig medicinering og behandling.

Det kan øge patienternes muligheder for at styre deres helbred mere aktivt og leve mere uafhængigt i eget hjem takket være selvurter eller fjernovervågningsløsninger samt overvågning af miljømæssige faktorer såsom forandringer i luftkvalitet, der kan påvirke patientens helbredstilstand.

Det er ikke meningen, at m-sundhed skal erstatte sundhedspersonalet, der skal forblive et centralt led i udbuddet af sundhedsydelser. M-sundhed skal snarere ses som et støtteværktøj i forvaltningen og udbuddet af sundhedsydelser.

¹ World Health Organisation, *"mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3"*, s. 6.

² Livsstils- og trivselsapps omfatter primært apps, der direkte eller indirekte har til formål at opretholde eller forbedre enkeltpersoners sunde adfærd, livskvalitet og trivsel.

M-sundhed vil kunne bidrage væsentligt til en bedre livskvalitet. Dog er det af yderste vigtighed, at teknologien er sikker at anvende for borgerne.

Formålet med denne grøn bog, der blev varslet i e-sundhedshandlingsplanen 2012-2020³, er at lancere en bred interessenthøring om de eksisterende barrierer og spørgsmål, der er forbundet med udrulning af m-sundhed, og at bidrage til, at potentialet på dette område kan udnyttes.

Grøn bogen beskæftiger sig med potentialet i m-sundhed samt de teknologiske aspekter og præsenterer de spørgsmål, der ønskes besvaret af interessenterne. Den analyserer ligeledes potentialet for at vedligeholde og forbedre patienternes helbred og trivsel samt styrke deres evne til selv at tage vare på deres helbred.

Mange af spørgsmålene falder ikke ind under EU-lovgivningen, men EU kan fungere som clearingscentral for bedste praksis og kan bidrage til at stimulere innovationen på et område med et enormt potentiale.

Det er muligt, at Kommissionen tager skridt på EU-plan til at støtte udrulningen af m-sundhed på baggrund af svarene på grøn bogen.

Samtidig med denne grøn bog offentliggør Kommissionens tjenestegrene et arbejdsdokument om den eksisterende retlige EU-ramme, der gælder for livsstils- og trivsels-apps.

2. POTENTIALET I M-SUNDHED

2.1. Potentialet for sundhedsvæsenet

Sundhedssystemerne i Europa står over for nye udfordringer, som f.eks. den aldrende befolkning og et øget pres på budgettet. I denne sammenhæng kunne m-sundhed være et af værktøjerne til at klare disse udfordringer ved at bidrage til et sundhedssystem med større fokus på patienterne og ved at støtte skiftet hen imod forebyggelse, samtidig med at systemet gøres mere effektivt.

2.1.1. Mere forebyggelse og fokus på livskvalitet

M-sundhedsløsninger kan bidrage til, at man tidligt opdager udviklingen af kroniske lidelser ved hjælp af selvvurderingsværktøjer og fjerndiagnosticering, og rettidig indgriben bliver lettere, hvis oplysningerne bliver delt med sundhedspersonalet.

I denne sammenhæng kan m-sundhed hjælpe patienterne med at overvinde deres modvilje mod at søge hjælp, fordi de føler sig stigmatiseret eller skammer sig, som det er tilfældet ved psykiske lidelser, hvor kun omkring hver anden person, der rammes, modtager behandling.

Hvis der fokuseres på forebyggelse, kan det forbedre livskvaliteten og oven i købet forlænge den forventede levetid. Der kan sættes skub i forebyggelsen ved at finde nye måder at fremme "sund adfærd" på. I denne forbindelse er motivation og brugerengagement til stadighed i centrum, og disse faktorer udgør et vigtigt forskningsområde inden for adfærdsøkonomi.

³ Europa-Kommissionens handlingsplan for e-sundhed 2012-2020 – et innovativt sundhedsvæsen i det 21. århundrede, 7.12.2012.

Endelig forventes en mere engageret befolkning, der forbliver sund i længere tid, at bidrage til et mindre økonomisk pres på EU's sundhedssystemer.

2.1.2. Mere effektive og bæredygtige sundhedssystemer

M-sundhed vil kunne bidrage til mere effektive sundhedsydelser ved hjælp af bedre planlægning, ved at reducere unødvendige konsultationer og ved hjælp af bedre forberedt sundhedspersonale, der modtager vejledning om behandling og medicinering.

Skøn viser, at brug af tablet-computere og andet mobilt udstyr kan hjælpe sundhedspersonale og paramedicinsk personale med at spare op til 30 % af den tid, de bruger på at få adgang til og analysere oplysninger⁴. Sundhedspersonalet kunne udnytte tiden mere effektivt ved at kommunikere med patienterne i realtid, f.eks. ved hjælp af udveksling af app-brugerdata.

M-sundhed kan gøre det nemmere for sundhedssystemerne at håndtere nedgangen i ressourcer. Der vil kunne udføres flere medicinske og plejerelaterede behandlinger på afstand eller af patienterne selv under vejledning fra overvågnings- og rapporteringssystemer, og derved kan antallet af hospitalsindlæggelser nedbringes. M-sundhed kan f.eks. være en effektiv metode til håndtering af kroniske lidelser ved hjælp af fjernovervågning og -vejledning. Dette vil endda vil gøre det muligt for patienterne at blive hjemme og dermed både forbedre deres velbefindende og reducere sundhedsomkostningerne betragteligt.

Endelig kan analyse af de store mængder data, der genereres af m-sundhed, hjælpe med til at forbedre forebyggelse af sygdomme samt sundhedsvæsnets effektivitet ved at udstyre sundhedsmyndighederne med et mere nøjagtigt og holistisk billede af patienternes lidelser og adfærd.

2.1.3. Mere selvstændige og aktive patienter

M-sundhedsløsningerne støtter udviklingen i patientrollen fra en forholdsvis passiv til en mere aktiv rolle, samtidig med at patienterne får større ansvar for deres eget helbred, ved hjælp af sensorer, der opfanger og rapporterer livstegn, og mobil-apps, der opfordrer dem til at overholde diæter og medicinering.

Løsningerne kan også gøre borgerne mere opmærksomme på sundhedsspørgsmål ved hjælp af letforståelig information om deres helbredstilstand og om, hvordan de kan leve med den, og således hjælpe dem med at tage mere velinformerede beslutninger vedrørende deres helbred.

Mange m-sundhedsløsninger omfatter værktøjer til at forbedre selvmotivationen eller øge overholdelsen af planen for behandlingen f.eks. ved at motivere brugerne til at nå specifikke fitnessmål eller minde dem om at tage deres medicin.

Overgangen til patientfokuseret behandling og pleje kræver muligvis en omstrukturering af de eksisterende infrastrukturer og sundhedsorganisationer, der for øjeblikket er organiseret omkring sundhedspersonalet. Sundhedssystemerne skal være åbne for muligheden for at modtage data fra patienterne (der f.eks. indsamles ved hjælp af mobil-apps), og sikre adgang til behandling og pleje overalt, f.eks. ved hjælp af onlinesundhedsplatforme, der er tilgængelige for patienter og læger. Dette indebærer en ændring i personalets opgaver, der i

⁴ PWC, "Socio-economic impact of mHealth", s. 17.

højere grad vil omfatte overvågning af patienterne på afstand og hyppigere interaktion med dem via e-mail.

2.2. Markedspotentialet

2.2.1. Markedet for m-sundhed

I de senere år er m-sundhed vokset frem som endnu en måde at levere sundhedsydelser på, baseret på mobilnet, der sikrer forbindelse overalt, og den hastige udbredelse af smartphones og tablets.

Væksten inden for trådløse abonnementer, hvis antal er nået op på mere end 6 mia. på verdensplan, har gavnet udbredelsen af markedet for m-sundhed og -trivsel⁵.

Konvergens mellem trådløs kommunikationsteknologi og sundhedsudstyr på den ene side og sundhed og social omsorg på den anden skaber nye virksomheder, samtidig med at omstruktureringen af sundhedssektoren og seniorøkonomiens tilblivelse udgør meget lovende markeder.

En nylig WHO-undersøgelse⁶ viser, at m-sundhed i lande med høj indkomst drives frem af nødvendigheden af at nedbringe sundhedsomkostningerne, mens det i udviklingslandene hovedsagelig er behovet for adgang til primær behandling og pleje, der fremmer mobilsundhedsydelser. Undersøgelsen viser ligeledes, at en af de nyere drivkræfter på sundhedsområdet i EU er systemer, der fremmer personaliseret behandling ved hjælp af systemer, der kan implanteres eller bæres i hånden eller på kroppen, og som giver patienterne en mere aktiv rolle (de såkaldte personlige sundhedssystemer).

I Afrika og Asien fokuserer størsteparten af de eksisterende m-sundhedsydelser på at forbedre sundhedspersonalets og -systemernes effektivitet. En anden form for ydelser, der især findes i Indien, Sydafrika og Kenya, omfatter forebyggelse og bevidstgørende information, der har til formål at begrænse udbredelsen af smitsomme sygdomme.

Hvad angår indtægter fra m-sundhed forudser en fælles analyse fra GSMA og PwC, at det globale m-sundhedsmarked vil nå op på hvad der svarer til 23 mia. USD i 2017, hvor Europa tegner sig for 6,9 mia. USD og Asien-Stillehavsregionen tegner sig for 6,8 mia. USD, efterfulgt af det nordamerikanske marked med 6,5 mia. USD⁷. Ifølge denne rapport udgør fjernovervågning af behandling næsten 60 % af den samlede udrulning af m-sundhed i Europa. Løsninger, der gør sundhedspersonalet og -systemerne mere effektive, udgør næsten 15 % af den samlede udrulning sammen med sundheds- og trivsels-apps.

Tidligere undersøgelser såsom Frost og Sullivan-analysen fra 2008 forudsagde ikke en sådan vækst: På det tidspunkt var det europæiske marked for mobile og trådløse sundhedsteknologier kun lidt mere end 1 mio. EUR værd⁸. Den hurtige udvikling inden for m-sundhed i Europa kan delvis tilskrives den uventede fremvækst af mobil-apps.

⁵ ITU, "Measuring the Information Society" 2012.

⁶ World Health Organisation, "mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3".

⁷ GSMA and PwC, *Touching lives through mobile health - Assessment of the global market opportunity* February 2012.

⁸ Frost & Sullivan (2008), "Mobile/Wireless Healthcare Technologies in Europe".

En anden undersøgelse fra PwC og GSMA⁹ tyder på, at m-sundhed i 2017 vil kunne medføre besparelser i sundhedsomkostningerne i EU på i alt 99 mia. EUR. Den største besparelse vil blive inden for kropspleje og forebyggelse (69 mia. EUR) samt behandling og overvågning (32 mia. EUR), idet der tages højde for omkostninger til det personale, der er nødvendigt for at understøtte m-sundhed (6,2 mia. EUR).

2.2.2. Markedet for m-sundheds-apps

I de senere år har markedet for mobil-apps udviklet sig utrolig hurtigt og er blevet en vigtig drivkraft for udrulningen af m-sundhed, støttet af den stigende udbredelse af smartphones. Det er interessant at bemærke, at dette marked domineres af enkeltpersoner og små virksomheder, hvoraf 30 % af udviklerne af mobil-apps er enkeltpersoner, og 34,3 % er små virksomheder, der defineres ved, at de har 2-9 ansatte¹⁰.

I 2013 udgjorde top 20-listen over gratis sport-, fitness- og sundheds-apps allerede i alt 231 mio. installationer på verdensplan, som det fremgår af en nylig IHS-rapport¹¹.

Ifølge Juniper vil *"et blomstrende marked for sundhedsrelateret periferiudstyr og smartphones med stadigt større processorkraft resultere i, at antallet af patienter, der overvåges ved hjælp af mobilnet, vil stige til 3 mio. i 2016"*.

Det forudses ligeledes, at når vi når 2017, vil 3,4 mia. mennesker eje en smartphone, og halvdelen af dem vil anvende m-sundheds-apps¹².

Ifølge nylige skøn¹³ findes der for øjeblikket 97 000 m-sundheds-apps til forskellige platforme på verdensmarkedet. Cirka 70 % af de eksisterende m-sundheds-apps er rettet mod forbruger-kropspleje og -fitnesssegmenterne. 30 % af apps'ene er rettet mod sundhedspersonalet og letter deres adgang til patientdata, konsultationer og overvågning, billeder til diagnostiske formål, farmaceutiske oplysninger osv.¹⁴.

3. AKTUELLE SPØRGSMÅL

I dette afsnit efterspørges interessenternes holdninger til en bred vifte af spørgsmål, som der bør ses på i forbindelse med udviklingen af m-sundhed. Eftersom tilrettelæggelsen af sundhedsvæsenet ligger inden for det nationale eller regionale kompetenceområde, bliver der sat fokus på grænseoverskridende europæiske spørgsmål samt mulighederne for en koordineret indsats på EU-plan, der kunne bidrage til udbygningen af m-sundhed i Europa i fuld overensstemmelse med nærhedsprincippet.

⁹ GSMA, "Socio-economic impact of mHealth", s. 2013.

¹⁰ IDC, "Worldwide and U.S. sMobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models".

¹¹ IHS-rapport, "The World Market for Sports & Fitness Monitors—2013 Edition".

¹² Research2Guidance (2013), "The mobile health global market report 2013-2017: the commercialisation of mHealth apps" (Vol. 3).

¹³ Ibid.

¹⁴ Deloitte, "mHealth in an mWorld", 2012.

3.1. Databeskyttelse, herunder helbredsoplysningernes sikkerhed

Den rivende udvikling inden for m-sundhed skaber bekymring vedrørende behandlingen af de data, som enkeltpersoner, app-udviklere, sundhedspersonale, reklamefirmaer, offentlige myndigheder osv. indsamler via apps eller andre løsninger.

M-sundhedsløsninger og –udstyr kan indsamle enorme mængder oplysninger (f.eks. data, som brugeren har lagret på udstyret og oplysninger fra forskellige sensorer, herunder lokaliseringssensorer) og behandle dem, også i tredjelande uden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, med det formål potentielt at stille nye innovative tjenesteydelser til rådighed for slutbrugeren¹⁵

En undersøgelse viste, at kun 23 % af forbrugerne har benyttet sig af en form for m-sundhedsløsning. 67 % gav udtryk for, at de overhovedet ikke ønskede at bruge deres mobiltelefon til helbredsrelaterede formål, og 77 % havde aldrig brugt deres telefon til helbredsrelaterede aktiviteter¹⁶.

Forbrugerne er muligvis bekymrede over de risici, der er forbundet med indsamlingen af helbredsoplysninger, såsom uønsket videregivelse til en tredjepart (f.eks. en arbejdsgiver eller et forsikringselskab). Faktisk siger 45 % af forbrugerne, at de er bekymrede for uønsket anvendelse af deres data, hvis de anvender mobilt udstyr til helbredsrelaterede aktiviteter¹⁷.

Ifølge en undersøgelse fra Financial Times har man opdaget, at 9 apps fra top 20-listen over sundhedsrelaterede apps har videregivet data til en af de førende virksomheder, der sporer oplysninger om folks anvendelse af mobiltelefoner¹⁸.

I mange tilfælde vil det dreje sig om personlige oplysninger, idet der er tale om data, der relaterer til en fysisk person, der identificeres eller kan identificeres direkte eller indirekte. Desuden er behandling af helbredsrelaterede data et særlig følsomt emne, og derfor er det nødvendigt med særlig beskyttelse.

Det er ligeledes legitimt at være bekymret for sikkerheden i forbindelse med sine helbredsdata, hvis man som enkeltperson anvender m-sundhedsteknologier, idet ens personlige oplysninger ved en fejl kunne risikere at blive tilgængelige for andre eller nemt kunne blive lækket til uautoriserede parter.

Dette kan ske, når sundhedspersonalet tilgår oplysninger fra en mobil enhed, eller når patienterne lagrer personlige data i en journalapplikation. Tab eller tyveri af udstyr, der indeholder følsomme oplysninger, kan være et alvorligt sikkerhedsproblem.

Fordi helbredsoplysningerne er så følsomme, bør m-sundhedsløsningerne indeholde specifikke og relevante sikkerhedsforanstaltninger såsom kryptering af patientdata og patientautentificeringsmekanismer, der har til formål at afbøde sikkerhedsrisiciene. Sikkerheds- og adgangskontrol burde også være oplagte emner for fremtidige forsknings- og innovationsprojekter.

¹⁵ Se også afsnit 3,8 om "store mængder data".

¹⁶ Boehm, E, Mobile Healthcare's Slow Adoption Curve, 2011, Forrester Research, Inc.

¹⁷ Blue Chip Patient Recruitment. Leveraging Mobile Health Technology for Patient Recruitment, October 2012.

¹⁸ Financial Times, Health apps run into privacy snags, 1.9.2013.

Beskyttelse af personoplysninger er en grundlæggende rettighed i Europa, som det fremgår af artikel 8 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder og artikel 16, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF). Det er således af afgørende betydning at overholde reglerne om beskyttelse af personoplysninger og om oplysninger vedrørende den registrerede person, om datasikkerhed, og om lovlig behandling af personlige oplysninger, herunder medicinske og helbredsdata, for at opbygge tillid til m-sundhedsløsninger¹⁹. Der findes vejledning om databeskyttelseskravene i forbindelse med apps²⁰.

I EU er det gældende databeskyttelsesdirektiv²¹ under revision. Formålet er gøre retsgrundlaget bedre rustet til de udfordringer, der er forbundet med den hurtige udvikling af nye teknologier og globaliseringen, samtidig med at det sikres, at enkeltpersoner bibeholder effektiv kontrol over deres personlige data: Kommissionens forslag til en generel databeskyttelsesforordning²² vil give mulighed for yderligere harmonisering af databeskyttelsesreglerne i EU, hvilket giver retssikkerhed for virksomhederne og øger tilliden til e-sundhedstjenesteydelser med et konsekvent højt beskyttelsesniveau for enkeltpersoner.

Forslaget indfører bl.a. også princippet om "dataminimering", "indbygget databeskyttelse" og "databeskyttelse gennem indstillinger" for at sikre, at der bliver taget hensyn til databeskyttelse på planlægningsstadiet for procedurer og systemer.

Spørgsmål:

- Hvilke specifikke sikkerhedsforanstaltninger i m-sundhedsløsninger kunne bidrage til at forhindre unødvendig og uautoriseret behandling af helbredsdata i forbindelse med brug af m-sundhed?
- Hvordan kan app-udviklerne bedst implementere principperne om "dataminimering", "indbygget databeskyttelse" og "databeskyttelse gennem indstillinger" i m-sundheds-apps?

3.2. Store mængder data

M-sundhed kan fremme udvinding ("data mining") af store mængder helbredsdata. Sådanne data (f.eks. målinger, medicinske billeder og symptombeskrivelser) kan lagres i store databaser, og dette kan potentielt fremme forskning og innovation inden for sundhedssektoren.

Store mængder data giver kapacitet til at analysere en bred vifte af (ustrukturerede) datasæt fra en lang række kilder. Dette kræver mulighed for at forbinde data og udlede potentielt værdifulde oplysninger af ustrukturerede data på en automatiseret, omkostningseffektiv måde.

¹⁹ Se afsnittet om retten til privatliv og databeskyttelse i vedlagte arbejdsdokument om den eksisterende EU-ramme, der gælder for trivselsapps.

²⁰ Se udtalelse 2/2013 fra artikel 29-arbejdsgruppen af 27. februar 2013 om apps til "intelligent" udstyr.

²¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31).

²² Kommissionens forslag til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger COM(2012) 11.

I løbet af de næste 10 år forventes data fra personlige sensorer at vokse fra 10 % af de samlede lagrede oplysninger til omkring 90 %²³. Indsamling af data i realtid forventes at bidrage til mere individuel og målrettet medicinbehandling.

Disse data kan være et afgørende element i den epidemiologiske forskning, idet de kan sætte forskere og videnskabsfolk i stand til at forbedre behandlingen af patienterne ved at lede efter mønstre i større målestok eller drage nye konklusioner, f.eks. vedrørende forholdet mellem udviklingen af en sygdom og miljømæssige faktorer. Store mængder data kan også bidrage til forkortelse af forsøgsperioden for medicin eller til udviklingen af mere avancerede mekanismer til tidlig opdagelse og forebyggelse af sygdomme. Dataene kunne ligeledes give mulighed for udvikling af innovative forretningsmodeller på området.

En maksimal udnyttelse af helbredsdataenes potentiale kan føre til øget produktivitet og nedbringe omkostningerne i sundhedssektoren med op til 300 mia. USD om året i den amerikanske sundhedssektor²⁴.

Dataudvinding skal dog udføres i overensstemmelse med de retlige krav, herunder om beskyttelse af personoplysninger, og kan give anledning til etiske spørgsmål, navnlig hvad angår overholdelsen af princippet om informeret og udtrykkeligt samtykke, hvor dette er relevant, f.eks. hvis patienten ikke udtrykkeligt har givet tilladelse til, at hans/hendes personlige data bliver anvendt til forskningsformål på det tidspunkt, hvor han/hun blev bedt om at give sit samtykke.

Den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger gælder fuldt ud i forbindelse med store mængder data. Som følge heraf bør behandlingen af personoplysninger udføres i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne, især på grund af helbredsdataenes følsomme karakter. I denne sammenhæng er det navnlig relevant at definere personoplysninger og formålsbegrænsningsprincippet.

Forskerne står over for en udfordring, der består i at anvende de enorme mængder af helbredsdata, der indsamles fra mobilt udstyr, effektivt, samtidig med at det sikres, at disse data behandles på en sikker måde. For at opnå dette blev det meddelt i e-sundhedshandlingsplanen 2012-2020, at EU-midlerne til forskning og innovation også bør rettes mod måder at analysere og udvinde store mængder data på til fordel for blandt andre borgere og forskere.

Cloud computing²⁵ spiller ligeledes en afgørende rolle i forøgelsen af den datalagring og behandlingskapacitet, der skal til for at behandle en sådan mængde data, idet denne teknologi sikrer, at oplysningerne er tilgængelige overalt og til enhver tid. Europa-Kommissionens cloud computing-strategi har til formål at fremme en hurtigere vedtagelse af sikre cloud-løsninger i Europa, der skal støtte sikker lagring af helbredsdata via internettet²⁶.

²³ *Improving Public Health and Medicine by use of Reality Mining*, Pentland, A. et al 2009, Robert Wood Johnson Foundation.

²⁴ McKinsey report, *Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity*, maj 2011.

²⁵ Cloud computing er lagring, behandling og anvendelse af data på fjernt placerede computere, som der er adgang til via internettet.

²⁶ COM(2012) 529, *Udnyttelse af potentialet ved cloud computing i Europa*, 27.9.2012.

Behandling af enkeltpersoners helbredsdata skal være i fuld overensstemmelse med EU's databeskyttelsesregler, der for øjeblikket er under revision²⁷.

Spørgsmål:

- Hvilke foranstaltninger skal der til for fuldt ud at udnytte potentialet ved de store mængder data, der genereres via m-sundhed i EU, samtidig med at de juridiske og etiske krav bliver overholdt?

3.3. Den gældende EU-lovramme: status

Det fremgår af e-sundhedsplanen 2012-2020, at udviklingen af m-sundhed gør det vanskeligt at skelne mellem traditionelle kliniske behandlings- og plejeydelser og selv-administration af behandling og trivsel, og forskellige aktører har efterspurgt klarhed over deres roller og ansvarsområder i værdikæden for mobil sundhed²⁸.

Desuden understreger den beslutning, der for nyligt blev vedtaget af Europa-Parlamentet om e-sundhedshandlingsplanen 2012-2020, potentialet for patienterne ved mobile sundheds- og trivselsapps samt behovet for en klar retlig ramme, der skal sikre udvikling og sikker brug af disse apps²⁹.

Eftersom anvendelsen af disse apps berøres af eksisterende retlige EU-instrumenter, vil interessenter såsom udviklere af mobil-apps og fabrikanten af mobile platforme muligvis søge vejledning vedrørende de gældende regler. I det vedhæftede arbejdsdokument gøres der status over de gældende EU-regler.

I EU findes der ingen bindende regler vedrørende afgrænsningen mellem livsstils- og trivselsapps og medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Siden januar 2012 har Kommissionens tjenestegrene udarbejdet vejledning, der vil blive løbende opdateret, for at hjælpe softwareudviklere og fabrikanten med at fastslå, hvorvidt deres produkter falder ind under direktivet om medicinsk udstyr³⁰ eller direktivet om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik³¹. Ifølge disse retningslinjer kan apps, alt afhængigt af deres tilsigtede formål, falde ind under definitionerne for medicinsk udstyr³² eller for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og som følge heraf skal de overholde de relevante bestemmelser i de førnævnte direktiver.

²⁷ Se afsnittet om retten til privatliv og databeskyttelse i vedlagte arbejdsdokument om den eksisterende EU-ramme, der gælder for livsstils- og trivselsapps.

²⁸ Se handlingsplanen for e-sundhed 2012-2020 - et innovativt sundhedsvæsen i det 21. århundrede, s. 9-10.

²⁹ Beslutning af 14. januar 2014, <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2014-0010+0+DOC+XML+V0//DA>

³⁰ Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr EFT L 169, 12.7.1993. Dette direktiv er for øjeblikket under revision med det formål at omdanne det til en forordning.

³¹ Direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, EFT L 331 af 7.2.1998. Dette direktiv er for øjeblikket under revision med det formål at omdanne det til en forordning.

³² I USA offentliggjorde Food and Drug Administration (FDA) i september 2013 en vejledning om mobile medicinske applikationer (Guidance on Mobile Medical Applications) for at informere app-udviklere og udbydere om, hvordan den har til hensigt at anvende sin reguleringsmyndighed i forhold til apps, der skal anvendes på mobilplatforme. FDA's tilgang går ud på, at der kun føres opsyn med de mobil-apps, der fungerer som medicinsk udstyr, og hvis funktionalitet kunne udgøre en sikkerhedsrisiko for patienten, hvis app'en ikke virker efter hensigten.

Eftersom denne afgrænsning endnu ikke er klarlagt i form af bindende regler, er der brug for klarhed hvad angår de regler, som disse apps skal overholde, når de ikke falder ind under direktiverne om medicinsk udstyr. Det faktum at EU-lovgivningen endnu ikke har kunnet tage højde for den seneste udvikling i denne sektor, og at domstolen heller ikke har haft mulighed for at klarlægge anvendelsen af den eksisterende lovgivning vedrørende disse nyligt udviklede apps giver stadig plads til fortolkning.

Der kan være behov for at vurdere de juridiske spørgsmål, der opstår i forbindelse med brug af livsstils- og trivsels-apps på grund af den eventuelle livsfare, de kan bringe borgerne i.

Spørgsmål:

- Er sikkerheden og præstationskravene til livsstils- og trivselsapps i tilstrækkelig grad omfattet af den nuværende retlige EU-ramme?
- Er det nødvendigt at styrke de offentlige myndigheders og domstolenes håndhævelse af den EU-lovgivning, der gælder for m-sundhed? Hvis ja, hvorfor og hvordan?

3.4. Patienternes sikkerhed og gennemsigtig information

Der findes for øjeblikket mere end 97 000 m-sundhedsapps til forskellige platforme på verdensmarkedet³³. På trods af interessen for apps og entusiasmen omkring brugen af dem mangler de stadig at blive indført i de almene sundhedsydelser, og i mange henseender bliver de stadig anset for at være en nyhed.

På grund af det store udvalg kan det være vanskeligt for forbrugere, patienter eller sundhedspersonale at vælge den rette m-sundhedsløsning eller app.

Sikkerheden i forbindelse med m-sundhedsløsninger og livsstils- og trivselsapps kan give anledning til bekymring, hvilket kan forklare den mulige mangel på tillid. Rapporter understreger, at visse løsninger ikke virker som forventet, de er ikke blevet ordentligt testet, og i visse tilfælde kan de oven i købet bringe folks sikkerhed i fare³⁴.

Desuden kan de oplysninger, som løsningerne giver om, hvem der har udviklet dem, og hvorvidt de er blevet underkastet passende revision eller følger etablerede medicinske retningslinjer og kliniske tests, være utilstrækkelige.

Sikkerheden kan påvises ved, at der anvendes sikkerhedsstandarder³⁵ eller specifikke kvalitetsmærker. Certificeringsordninger kunne også være pålidelige indikatorer for sundhedspersonale og borgere, eftersom de kunne verificere hvorvidt app'en eller m-sundhedsløsningen leverer troværdigt indhold, indeholder beskyttelsesforanstaltninger for brugerdata og fungerer efter hensigten.

³³ Research2Guidance (2013), *"The mobile health global market report 2013-2017: the commercialisation of mHealth apps"* (Vol. 3).

³⁴ The New England Center for Investigative Reporting, Boston University, *"Lacking regulation, many medical apps questionable at best"*, 18.11.2012.

³⁵ Et eksempel på en standard for brugersikkerhed er udkastet til standarden IEC 82304-1 fra Den Internationale Elektrotekniske Kommission (IEC). Den indeholder krav til software, der fungerer som medicinsk udstyr, samtidig med at hensigten er, at det er beregnet til en bredere anvendelse, f.eks. til sundheds- og trivselsformål.

Der er allerede app-certificeringsprogrammer på vej frem såsom det britiske sundhedsvæsens onlinebibliotek over sundheds-apps, hvor alle apps har gennemgået en undersøgelse for at bevise deres sikkerhed og overholdelse af databeskyttelsesreglerne³⁶. I andre tilfælde bliver apps certificeret og solgt i specialiserede online-app-butikker som f.eks. Happtique i USA.

Nogle initiativer fokuserer mere på gennemsigtigheden af information om pålidelige sundheds-apps, som f.eks. den første europæiske fortegnelse over sundheds-apps. Den indeholder fakta om 200 m-sundheds-apps, der anbefales af europæiske patientgrupper, og dækker en bred vifte af emner såsom medicinalarmer, sygdomme, motion og fysisk handicap.

Endelig kan man blive bekymret for sikkerheden, når borgerne kan anvende resultaterne fra en m-sundhedsløsning eller app til at træffe beslutninger på egen hånd, der potentielt kan bringe deres helbred i fare, eller når en m-sundhedsløsning ved en fejl oplyser, at personen er rask.

Det er ikke meningen, at m-sundhedsløsningerne skal erstatte lægerne. De kan hjælpe folk med at forblive raske og/eller støtte patienterne i at forvalte deres helbredstilstand. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt, at lægen følger patienten, når han/hun anvender disse løsninger.

Spørgsmål:

- Hvilke former for god praksis findes der, når det gælder om at informere slutbrugerne bedre om m-sundhedsløsningernes kvalitet og sikkerhed (f.eks. certificeringsordninger)?
- Bør der iværksættes politiske tiltag for at sikre/verificere m-sundhedsløsningernes effektivitet? Hvis ja, hvilke?
- Hvordan kan vi forvisse os om, at m-sundhedsløsningerne er sikre for borgerne at anvende, når de vurderer deres helbred og trivsel?

3.5. M-sundhedsløsningernes rolle i sundhedssystemerne og i forbindelse med lige adgang

Den aldrende befolkning³⁷ og det stigende antal kroniske patienter øger presset på EU's sundhedssystemer, hvilket resulterer i flere hospitalsindlæggelser, længerevarende behandling og pleje samt høje sundhedsomkostninger.

M-sundhed er et af de værktøjer, der vil kunne hjælpe EU's medlemsstater med at bevare bæredygtige sundhedssystemer, idet det kan bidrage til mere effektive pleje- og behandlingsydelser. Det bør bemærkes, at sundhedspersonalet er udsat for et hårdt arbejdspress. Ved indførelsen af m-sundhedsydelser kan det i begyndelsen være nødvendigt med videreuddannelse for at tilpasse og udvikle deres digitale færdigheder.

Det kunne holde de kroniske patienter ude af hospitalerne og bidrage til at klare manglen på sundhedspersonale i Europa. Det skønnes, at der kan spares omkring 15 % af

³⁶ Et andet eksempel er AppSaludable Distinctive, et app-certificeringsprogram, der er udviklet af det andalusiskeagentur for sundhedssystemskvalitet.

³⁷ Se rapporten om befolkningsaldringen 2012: økonomiske og budgetmæssige fremskrivninger for de 27 EU-medlemsstater (2010-2060), kapitel 3 og 4.

sundhedsomkostningerne ved at anvende fjernovervågning ved hjælp af m-sundhedsløsninger³⁸.

M-sundhed kan bidrage til en mere rimelig fordeling af adgangen til sundhedsydelser, idet teknologierne spredes til fjerntliggende områder og mennesker, der ellers ikke ville have let adgang til sundhedsydelser. Det kunne også lette adgangen til sundhedsydelser for mennesker med handicap. Sådanne skift i adgangen bemærkes allerede i mange udviklingslande takket være mobiltelefoner (især sms)³⁹.

I øjeblikket bliver potentialet i m-sundhed dog ikke udnyttet fuldt ud i de europæiske sundhedssystemer. Udbydere af sundhedsydelser og potentielle betalere kan have brug for yderligere dokumentation for de kliniske og økonomiske fordele ved m-sundhed, før de vedtager at anvende det i større målestok.

I denne forbindelse fremmer Europa-Kommissionen samarbejde og udveksling af videnskabelig information mellem EU's medlemsstater gennem et frivilligt netværk for nationale eksperter om vurdering af sundhedsteknologi⁴⁰.

Ifølge en undersøgelse fra Eurobarometer er det kun en tredjedel af europæerne, der har adgang til internettet via deres mobiltelefon, og der er stor forskel på medlemsstaterne: Adgangen er stærkt udbredt i Sverige, hvorimod mobilt internet stadig er under udvikling i Bulgarien (13 %) og Portugal (16 %)⁴¹.

M-sundhed er stærkt afhængig af fleksible net med høj kapacitet, der er tilgængelige overalt. I denne forbindelse vedtog Kommissionen for nylig en lovpakke om "et netforbundet europæisk område: opbygning af et indre marked for telekommunikation"⁴², der anerkender behovet for højhastighedsnet af høj kvalitet, f.eks. med henblik på e-sundhed, samtidig med at der sigtes mod en højere grad af harmonisering og flere investeringer i det indre marked.

Endelig vil Kommissionen give økonomisk støtte til m-sundhed under Horisont 2020 og har bl.a. til hensigt at støtte udviklingen af sundhedspersonalets og borgernes færdigheder inden for digital sundhed⁴³, da dette er altafgørende for at sikre, at m-sundhed bidrager til at alle har lige adgang til sundhedsydelser.

Spørgsmål:

- Har I dokumentation vedrørende indførelsen af m-sundhedsløsninger i EU's sundhedssystemer?
- Hvilke former for god praksis findes der vedrørende tilrettelæggelse af sundhedsvæsenet med henblik på at maksimere anvendelsen af m-sundhed for at kunne tilbyde sundhedsydelser af højere kvalitet (f.eks. kliniske retningslinjer vedrørende anvendelse af m-sundhed)?

³⁸ Mc Kinsey and GSMA, "mHealth: A new vision for healthcare", 2010.

³⁹ World Health Organization, mHealth - New horizons for health through mobile technologies 2011.

⁴⁰ Artikel 15 i direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, EUT L 88/45 af 4.4.2011.

⁴¹ Special Eurobarometer 381 E-COMMUNICATIONS HOUSEHOLD SURVEY, June 2012.

⁴² <http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/connected-continent-legislative-package>.

⁴³ Det nye EU-program til støtte for forskning og innovation for perioden 2014-2020.

- Har I dokumentation for, hvordan m-sundhed kunne bidrage til at nedbringe eller bremse sundhedsomkostningerne i EU?
- Hvilke politiske tiltag kunne være relevante i EU og på nationalt plan for at støtte lige adgang til sundhedsydelser og sundhedsydelsernes tilgængelighed via m-sundhed?

3.6. Interoperabilitet

Manglen på standarder, der kræver interoperabilitet⁴⁴ mellem m-sundhedsløsninger og udstyr, forhindrer innovation og stordriftsfordele. Dette forhindrer også, at investeringer i m-sundhed bliver udnyttet ordentligt, og det begrænser løsningernes skalerbarhed.

Den langsomme indførelse af internationale interoperabilitetsstandarder⁴⁵ er endnu mere problematisk for app-markedet, idet det domineres af smv'er og enkeltpersoner (dvs. app-udviklere)⁴⁶. Sidstnævnte har ikke nødvendigvis ressourcerne til at søge juridisk bistand eller viden om standardiseringsaktiviteter i flere lag. Som følge heraf foretrækker de muligvis kortsigtede strategier for at opnå hurtig markedsadgang.

Brugerne kan få nytte af at overføre de data, de har genereret på deres mobile enheder, til deres personlige journaler eller deres udbyder af sundhedsydelser. Adgang til brugergenererede data kan hjælpe sundhedspersonalet, når de skal stille en diagnose. De kunne også overveje at integrere disse data i deres elektroniske patientjournaler⁴⁷.

Disse muligheder rejser spørgsmål vedrørende interoperabilitet i flere lag (dvs. semantisk, teknisk, organisatorisk og juridisk), der ligner dem, der blev rejst i forbindelse med e-sundhed i e-sundhedshandlingsplanen 2012-2020, hvor der blev foreslået en række tiltag.

Det er kompliceret at sikre interoperabilitet inden for e-sundhed. For eksempel er der brug for millioner af terminologier og vokabularer for at beskrive og kode helbredsdata⁴⁸. Komplexiteten øges på grund af den store uensartethed i sundhedsinformationssystemerne i medlemsstaterne, der er implementeret af sundhedsmyndigheder, hospitaler, læger osv.⁴⁹.

E-sundhedsnetværket, der er oprettet inden for rammerne af direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder, står i spidsen for udviklingen af EU's e-sundhedsretningslinjer. Det har til

⁴⁴ Definition fra semantisk helbredsundersøgelse: "Interoperabilitet forekommer, hvor to eller flere e-sundhedsapplikationer (f.eks. EHRs) i fællesskab kan udveksle, forstå og handle på information fra patienter og borgere og andre sundhedsrelaterede oplysninger samt viden fra klinikere, patienter og andre aktører eller organisationer med divergerende sproglig og kulturel baggrund inden for og på tværs af sundhedssystemernes jurisdiktioner."

⁴⁵ Visse internationale og europæiske standardiseringsudvalg såsom IEC, CEN-CENELEC og ISO har dog et stigende antal arbejdsgrupper, der beskæftiger sig med sundhedsinformatik.

⁴⁶ 30 % af de virksomheder, der udvikler mobil-apps er enkeltpersoner, mens 34,3 % er små virksomheder (der defineres ved at de har 2-9 ansatte) ifølge IDC "*Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models*".

⁴⁷ Anbefaling i rapport fra E-sundhedstaskforcen.

⁴⁸ F.eks. er SNOMED CT en af de mest omfattende flersprogede kliniske terminologier i verden, som består af mere end 300 000 koncepter og ca. 1 mio. beskrivelser.

⁴⁹ Et andet problem, der forhindrer integreret udbud af behandling og pleje, er den langsomme digitalisering af sundhedssystemerne.

formål at øge interoperabiliteten mellem de elektroniske sundhedssystemer og sikre adgang til sikker pleje og behandling af høj kvalitet.

Undersøgelsen om den europæiske interoperabilitetsramme for e-sundhed⁵⁰ beskriver en vision og en proces for, hvordan fælles interoperabilitetsstandarder, profiler og procedurer, der er relevante for elektronisk udbud af sundhedsydelser, skal vurderes, godkendes og deles for at sikre, at e-sundhedssystemerne, herunder m-sundhedssystemerne, i hele EU kan kommunikere med hinanden.

Det første skridt hen imod etableringen af sådanne fælles interoperabilitetsrammer var medlemsstaternes e-sundhedsnetværks vedtagelse af retningslinjerne for et ikke-udtømmende summarisk minimumspatientdatasæt⁵¹ i november 2013, der skal anvendes på tværs af grænserne.

Spørgsmål:

- Bør der gøres noget ud over de foreslåede tiltag i e-sundhedshandlingsplanen 2012-2020 for at øge m-sundhedsløsningernes interoperabilitet? Hvis ja, hvad bør der da gøres?
- Er der behov for en indsats for at sikre interoperabilitet mellem m-sundhedsapps og elektroniske journaler? Hvis ja, hvem skal da gøre det, og hvordan skal det gøres?

3.7. Refusionsmodeller

En vigtig hindring for, at m-sundhedsløsningerne kan blive en del af det almene udbud af sundhedsydelser, kan have at gøre med manglen på innovative og passende refusionsmodeller.

En af de modeller, der findes, er baseret på refusion fra nationale myndigheder og institutionelle betalere, der afgør, hvorvidt m-sundhed kan inkluderes i nomenklaturen for refusionsberettigede sundhedsaktiviteter. For øjeblikket fremgår det stadig af visse nationale lovgivninger, at en medicinsk handling kun kan udføres, hvis både patienten og dennes læge er fysisk til stede, hvilket forhindrer refusion af m-sundhedsløsninger.

De nationale sundhedsvæsnere er begyndt at implementere innovative refusionsmodeller såsom incitamentprogrammer⁵². Det kan være i betalernes økonomiske interesse aktivt at støtte klienterne i at forblive raske. I denne forbindelse tilbyder forsikringselskaberne deres medlemmer specifikke m-sundhedsløsninger, der fremmer sund adfærd til gengæld for en belønning, f.eks. godtgørelse af prisen på en foreslået sundhedsapp eller en gratis smartphone. Målet er at forbedre folks almene helbredstilstand ved at ændre adfærden.

Det er nødvendigt nøje at vurdere brugernes rolle, når det gælder om at afholde omkostningerne i forbindelse med disse løsninger. Hvad angår livsstils- og trivsels-apps betaler brugerne ofte for dem gennem online-app-butikker. Der har været tilfælde, hvor en

⁵⁰ http://ec.europa.eu/isa/actions/documents/isa_2.12_ehealth1_workprogramme.pdf

⁵¹ http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines_patient_summary_en.pdf

⁵² Artikel fra McKinsey & Company "Engaging consumers to manage health care demand", Januar 2010. http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/engaging_consumers_to_manage_health_care_demand

partner har betalt for disse apps (f.eks. en farmaceutvirksomhed) i forbindelse med en igangværende behandling⁵³.

Man bør også overveje at skabe incitamenter for sundhedspersonalet til at benytte sig af m-sundhedsløsninger. F.eks. kunne man lønne dem for behandlingsaktiviteter ud over de klassiske konsultationer (f.eks. anmodning om oplysninger pr. e-mail).

Spørgsmål:

- Hvilke m-sundhedsydelser bliver refunderet i de medlemsstater, I opererer i, og i hvilket omfang?
- Hvilke former for god praksis kender I til, som støtter refusion af m-sundhedsydelser (f.eks. betaler-refusionsmodellen, modellen om vederlag-for-tjenesteydelse eller andre?) Vedlæg venligst dokumentation.

3.8. Erstatningsansvar

Det kan være kompliceret at fastslå et muligt erstatningsansvar i forbindelse med brug af en m-sundhedsløsning på grund af de mange aktører, der er involveret: Leverandørerne af m-sundhedsløsningen, det ansvarlige sundhedspersonale, andet sundhedspersonale, der er involveret i behandlingen, eller udbyderen af elektronisk kommunikation, der giver adgang til internettet.

Skade på patientens helbred kan stamme fra mange forskellige kilder: Defekt udstyr, sundhedspersonale, der stiller en forkert diagnose på baggrund af ukorrekte data, en IT-specialist, der begår en fejl, en patient, der ikke anvender udstyret korrekt eller sender de forkerte data til lægen. Listen er ikke udtømmende og tager ikke højde for alle de mulige risici.

Det er muligt, at app-udviklerne, leverandørerne af m-sundhedsløsninger og sundhedspersonalet vil efterlyse en højere grad af juridisk klarhed om de erstatningsansvarsrisici, de står overfor i forbindelse med udvikling eller ordinerings af en app, der viser sig at have voldt skade på brugerens helbred, og om hvordan disse risici kan begrænses.

Spørgsmål:

- Hvilke anbefalinger bør der gives til leverandører af m-sundhed og sundhedspersonale for at hjælpe dem med at begrænse risiciene i forbindelse med brug og ordinerings af m-sundhedsløsninger?

3.9. Forskning og innovation inden for m-sundhed

Apps vedrørende diæt og motion samt andre kropsplejeapps er vanvittigt populære blandt forbrugerne, men det er tvivlsomt, hvorvidt de fleste af dem tilbyder mere end information⁵⁴.

⁵³

My VisonTrack har arbejdet tæt sammen med en stor farmaceutisk virksomhed i forbindelse med kliniske forsøg. Partneren kan give app'en til brugeren uden vederlag og refundere My VisonTrack direkte, se *Comparison of US and EU Regulatory Approaches to Mobile Health Apps: Use Cases of Myvisiontrack and USEFIL*, European Journal of ePractice, n°21, s. 40.

Det er nødvendigt at investere mere i forskning og innovation på området for at støtte udviklingen af mere avancerede og innovative m-sundhedsløsninger samtidig med, at man sikrer en høj grad af effektivitet og pålidelighed samt sikker databehandling.

EU's finansieringsordninger har til formål at skabe incitament til udvikling af innovative m-sundhedsløsninger. Finansieringen af m-sundhedsprojekter begyndte under *det femte rammeprogram for Det Europæiske Fællesskab inden for forskning, teknologisk udvikling og demonstrationsaktiviteter* (FP5) i 1998.

Igennem årene har EU finansieret adskillige projekter vedrørende personlige sundhedssystemer og patientvejledningstjenester, der indebærer brug af smartphones og andet mobilt udstyr samt applikationer, der anvender rumteknologi. Disse projekter fokuserede på "proof of concept", medicinsk validering i lille målestok og positive medicinske resultater, der forventedes at føre til nye veje inden for behandling og pleje med baggrund i m-sundhed. For nylig fokuserede en række m-sundhedsprojekter på udvikling af mobile løsninger, der havde til formål at centralisere enkeltpersoners helbredsdata og holde dem ajour samtidig med, at patienterne fik større ansvar og flere muligheder.

Finansieringen af m-sundhed fortsætter under Horisont 2020⁵⁵ og prioriterer mobile teknologier og apps med henblik på integreret, bæredygtig og borgercentreret pleje og behandling. Et vigtigt mål er at sætte borgerne i stand til at blive med-forvaltere af eget helbred og egen trivsel ved hjælp af IKT.

Det europæiske innovationspartnerskab om aktiv og sund aldring (EIP AHA) kan også støtte udviklingen og udrulningen (udrulning i stor målestok) af flere innovative m-sundhedsløsninger. Det har til formål at forbedre sundhedssystemernes bæredygtighed og effektivitet og fremme de innovative IKT-produkter og -tjenesteydelsers konkurrencedygtighed inden for aktiv og sund aldring.

Spørgsmål:

- Kan I foreslå emner, der bør prioriteres højt på EU-plan inden for forskning, innovation og udrulning af m-sundhed?
- Hvordan mener I, at satellitapplikationer, der er baseret på EU's navigationssystemer (Egnos og Galileo) kan bidrage til udrulningen af innovative m-sundhedsløsninger?

3.10. Internationalt samarbejde

Ifølge en WHO-rapport om m-sundhed er sundhedssystemerne rundt om i verden "under et stigende pres for at opnå resultater på baggrund af en række sundhedsmæssige udfordringer" såsom kronisk mangel på personale og begrænsede budgetter samtidig med, at der stadig mangler solid dokumentation for m-sundhedsløsningernes effektivitet. Den økonomiske kløft

⁵⁴ IMS Institute for Healthcare Informatics "Patients apps for improved healthcare, from novelty to mainstream", October 2013

⁵⁵ Det nye EU-program til støtte for forskning og innovation for perioden 2014-2020.

mellem landene afspejler sig også i graden af indførelse af m-sundhed, hvor lande med højere indkomst kan fremvise flere m-sundhedsaktiviteter end lande med lavere indkomst⁵⁶.

I denne forbindelse har den fælles WHO-ITU-aftale om m-sundhed med henblik på ikke-overførbare sygdomme⁵⁷ til formål at optrappe brugen af allerede godkendt mobilteknologi i 8 prioriterede lande, hvor hvert geografisk område skal repræsenteres ved mindst et land⁵⁸. Europa-Kommissionen har til hensigt at bidrage til gennemførelsen af denne aftale.

Aftalememorandummet mellem EU og USA om e-sundhed og sundhedsrelateret IKT er et godt eksempel på samarbejde, idet det søger at fremme mere effektiv brug af sundhedsrelateret IKT for at understøtte befolkningens helbred, samtidig med at det styrker forholdet mellem EU og USA og fremmer det internationale samarbejde på området.

Når det gælder medicinsk udstyr, arbejdes der på en indbyrdes tilnærmelse mellem lovgivningerne inden for International Medical Device Forum (IMDRF)⁵⁹, der blev oprettet i 2011 til afløsning for Global Harmonization Task Force. De deltagende regioner (USA, EU, Canada, Japan, Australien, Brasilien, Kina og Rusland) tilsluttede sig for nylig en række nøgledefinitioner af software, der er medicinsk udstyr.

I betragtning af m-sundhedsydelsers grænseoverskridende dimension og deres potentielle bidrag til bæredygtige sundhedssystemer og økonomien generelt, er der behov for yderligere støtte til en højere grad af lovgivningsmæssig konvergens på området samt udveksling af god praksis på internationalt plan.

Spørgsmål:

- Hvilke forhindringer bør overvindes (og prioriteres) i forbindelse med internationalt samarbejde for at fremme udrulningen af m-sundhed, og hvordan skal det gøres?
- Hvilke former for god praksis fra andre større markeder (f.eks. USA og Asien) kunne implementeres i EU for at sætte gang i udrulningen af m-sundhed?

3.11. Web-iværksætternes adgang til m-sundhedsmarkedet

En af betingelserne for, at indførelsen af m-sundhed bliver en succes, er at web-iværksætternes kan komme ind på dette lovende marked, hvilket er altafgørende, når det gælder om at støtte den europæiske ambition om at blive frontløber på området.

⁵⁶ WHO-rapport, *"mHealth - New horizons for health through mobile technologies"*, 2011. WHO-landene i Europa er for øjeblikket de mest aktive, mens landene i Afrika er de mindst aktive.

⁵⁷ Dvs. sygdomme, der ikke kan overføres fra en person til en anden, f.eks. cancer, hjertelidelser og diabetes.

⁵⁸ De mobile løsninger vil primært være sms- eller app-baserede og vil omfatte en række tjenesteydelser, der har fokus på opmærksomhedsskabelse, undervisning, ændring af adfærd, behandling og sygdomsforvaltning osv.

⁵⁹ IMDRF er en frivillig gruppe af lovgivere inden for medicinsk udstyr fra hele verden, som har til formål at drøfte den fremtidige retning hvad angår harmoniseringen af lovgivningen om medicinsk udstyr og sætte skub i den internationale konvergens og harmoniseringen af lovgivningen om medicinsk udstyr.

Den digitale dagsorden for Europa støtter en række iværksætterinitiativer under "Startup Europe"⁶⁰, en platform for værktøjer og programmer, der støtter folk, der ønsker at etablere nye web-virksomheder i Europa. Dette kunne bidrage til at stimulere markedsadgangen for europæiske web-iværksættere på m-sundhedsmarkedet.

Derudover har Kommissionen lanceret en undersøgelse kaldet "Eurapp" for at forstå den europæiske app-økonomis indvirkning på væksten og jobskabelsen. Denne forståelse vil sikre bedre gennemførelse af tiltagene for web-iværksættere under den digitale dagsorden og andre initiativer.

E-sundhedshandlingsplanen 2012-2020 omfatter også tiltag, der støtter web-iværksættere: Netværkssamarbejde mellem europæiske "højteknologiacceleratorer", der kan tilbyde f.eks. juridisk, økonomisk eller teknisk vejledning og undervisning til nystartede virksomheder inden for e-sundhed. Dette bør forbedre markedsforholdene for iværksættere, der udvikler produkter og tjenesteydelser inden for e-sundhed og trivsels-IKT.

Spørgsmål:

- Er det et problem for web-iværksættere at komme ind på m-sundhedsmarkedet? Hvis ja, hvilke udfordringer står de da overfor? Hvordan kan de overvindes, og hvem skal gøre det?
- Hvordan kan Kommissionen, hvis der er behov for det, stimulere branchens og iværksætternes engagement i m-sundhed, f.eks. ved hjælp af initiativer såsom "Startup Europe" eller det europæiske innovationspartnerskab inden for aktiv og sund aldring?

4. DE NÆSTE SKRIDT

Alle interesserede parter opfordres til at indsende deres synspunkter som svar på de stillede spørgsmål. Bidrag skal være Kommissionen i hænde **senest den 3. juli 2014** og sendes til følgende adresse:

CNECT-GREEN-PAPER-mHealth@ec.europa.eu.

European Commission

DG Communications Networks, Content and Technology

31, Avenue de Beaulieu

Unit H1, Health & Well-Being

Brussels 1049

Belgium

Der kan også svares på høringen på webstedet for den digitale dagsorden for Europa (digital agenda for Europe) under fanen "consultation".

⁶⁰ <https://ec.europa.eu/digital-agenda/node/67436>

Som en opfølgning på denne grøn bog og på grundlag af de svar, der modtages, vil Kommissionen offentliggøre de eventuelle næste skridt i løbet af 2015.

De indsendte bidrag vil blive offentliggjort på vores websted, medmindre en bidragsyder anmoder om andet. Det er vigtigt at læse den særlige databeskyttelseserklæring, der er vedlagt denne grøn bog, og som indeholder oplysninger om behandling af personoplysninger og bidrag.