



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 10.4.2014
COM(2014) 219 final

GRÖNBOK

om mobil hälsa ("m-hälsa")

{SWD(2014) 135 final}

Innehållsförteckning

1.	Inledning	2
2.	Potentialen hos m-hälsa.....	3
2.1.	Potentialen för hälso- och sjukvård.....	3
2.2.	Marknadspotential.....	5
3.	Aktuella frågor	6
3.1.	Dataskydd, inklusive säkerhet för hälsodata.....	7
3.2.	Stordata	8
3.3.	Läget i fråga om gällande rättsliga ram i EU	10
3.4.	Patientsäkerhet och öppenhet och insyn när det gäller information	11
3.5.	M-hälsans roll i vårdsystemen och lika tillgång	12
3.6.	Interoperabilitet	14
3.7.	Ersättningsmodeller.....	15
3.8.	Ansvarsfrågor.....	16
3.9.	Forskning och innovation inom m-hälsa.....	16
3.10.	Internationellt samarbete	17
3.11.	Webbentreprenörers tillträde till m-hälsomarknaden.....	18
4.	Nästa steg	19

1. INLEDNING

Mobil hälsovård (nedan kallad *m-hälsovård*) omfattar *medicinska och allmänna hälso- och sjukvårdsmetoder där man använder mobilutrustning, som mobiltelefoner, utrustning för patientövervakning, personlig digital assistans (digital assistants, PDA) och annan trådlös utrustning*¹.

M-hälsovård omfattar också tillämpningar (nedan kallade *appar*), som appar på området livsstil och välbefinnande² som kan koppla upp sig mot medicintekniska produkter eller sensorer (t.ex. armband eller klockor) och personliga vägledningssystem, hälsoinformation och påminnelser om medicinering via sms samt telemedicin som tillhandahålls trådlöst.

M-hälsovård är ett nytt område under snabb utveckling som skulle kunna bidra till en snabb omvandling av hälso- och sjukvården och förbättra dess kvalitet och effektivitet.

M-hälsolösningar omfattar olika typer av tekniska lösningar som bland annat mäter viktiga hälsofaktorer som hjärtfrekvens, blodglukosnivå, blodtryck, kroppstemperatur och hjärnaktivitet. Några utmärkta exempel på appar är kommunikations- informations- och motivationsverktyg, som t.ex. medicinska påminnelser eller verktyg som ger motions- eller dietrekommendationer.

Den dramatiskt ökade användningen av smarttelefoner samt 3G- och 4G-näten har stimulerat användningen av mobilappar som erbjuder hälso- och sjukvårdstjänster. Tillgången till satellitnavigeringsteknik i mobilutrustning skapar möjlighet att förbättra patienters säkerhet och autonomi.

Genom sensorer och mobilappar möjliggör m-hälsa insamling av betydande mängder medicinska och fysiologiska data samt data om livsstil, daglig aktivitet och miljö. Dessa data kan användas som underlag för evidensbaserade vårdmetoder och forskningsprojekt och samtidigt underlätta tillgången till hälso- och sjukvårdsinformation för patienter oavsett tidpunkt eller var de befinner sig.

M-hälsovård kan också underlätta tillhandahållandet av kvalitativ hälso- och sjukvård och möjliggöra mer tillförlitliga diagnoser och behandlingar. M-hälsovård kan hjälpa hälso- och sjukvårdspersonal att behandla patienter mer effektivt eftersom mobilappar kan uppmuntra patienterna att föra en sund livsstil, vilket ger mer individanpassad medicinering och behandling.

M-hälsovård kan bidra till ökad egenmakt åt patienterna, eftersom de kan sköta sin egen hälsa på ett mer aktivt sätt och leva mer självständigt i sin egen hemmiljö tack vare självbedömnings- och fjärrövervakningslösningar och övervakning av miljöfaktorer som t.ex. ändrad luftkvalitet som kan påverka hälsotillstånd.

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

² Livsstils och välbefinnandeappar är i första hand avsedda för att direkt eller indirekt bibehålla eller förbättra hälsosamma vanor, livskvaliteten och individers välbefinnande.

I detta avseende är m-hälsovården inte avsedd att ersätta hälso- och sjukvårdspersonal, som är central för tillhandahållandet av hälso- och sjukvård. Den är snarare att betrakta som ett hjälpverktyg för förvaltning och tillhandahållande av hälso- och sjukvård.

M-hälsovård skulle kunna vara en nyckelfaktor för att omvandla våra liv till det bättre. Det är dock nödvändigt att se till att tekniken är trygg och säker när den ska användas av allmänheten.

Syftet med denna grönbok, som aviserades i handlingsplanen för e-hälsa 2012–2020³, är att inleda ett brett samråd med berörda parter om befintliga hinder och problem för utbyggnaden av m-hälsovård och få ett underlag för att fastställa hur vi ska gå framåt för att utnyttja m-hälsovårdens alla möjligheter.

Grönboken granskar m-hälsovårdens möjligheter och tekniska aspekter och presenterar de frågor där man önskar få in synpunkter från berörda parter. Där analyseras också m-hälsovårdens potential för att upprätthålla och förbättra patienternas hälsa och välbefinnande och främja deras egenmakt.

Många av frågorna tillhör inte EU-lagstiftningens behörighetsområde, men EU kan ändå hjälpa till att ta fram bästa praxis och främja innovation på ett område där möjligheterna är enorma.

På grundval av reaktionerna på grönboken kan kommissionen vidta åtgärder på EU-nivå för att stödja en utbyggnad av m-hälsovården.

Kommissionen lägger tillsammans med denna grönbok fram ett arbetsdokument som redogör för de befintliga EU-rättsakter som gäller för appar inriktade på livsstil och välbefinnande.

2. POTENTIALEN HOS M-HÄLSA

2.1. Potentialen för hälso- och sjukvård

Hälso- och sjukvårdssystemen i Europa står inför nya utmaningar, som en åldrande befolkning, och ökat budgettryck. I detta sammanhang skulle m-hälsa kunna vara ett verktyg för att lösa dessa problem. M-hälsa kan bidra till en mer patientinriktad hälso- och sjukvård och stödja övergången till förebyggande hälsovård och samtidigt förbättra systemets effektivitet.

2.1.1. Ökad tonvikt på förebyggande insatser och livskvalitet

M-hälsolösningar kan bidra till tidig upptäckt av kroniska tillstånd med hjälp av verktyg för självbedömning och fjärrdiagnos och ett datautbyte med vårdgivare skulle underlätta tidiga insatser.

I detta sammanhang kan m-hälsovård bidra till att övervinna patienters ovilja att söka hjälp på grund av att de känner sig stigmatiserade eller skäms, vilket kan vara fallet vid psykiska sjukdomar, där endast varannan person som drabbas får behandling.

³ Europeiska kommissionen, *Handlingsplanen för e-hälsa 2012–2020 - Innovativ hälsovård för det 21:a århundradet*, 7.12.2012.

En satsning på förebyggande insatser kan förbättra människors livskvalitet och även förlänga den förväntade livslängden. Sådana satsningar kan få större genomslag om man hittar nya sätt att främja "hälsosamma beteenden". Motivation och involvering av användarna är ett viktigt och fruktbart forskningsområde inom beteendekonometri.

Slutligen förväntas en mer aktiv befolkning som är friskare längre bidra till att minska det ekonomiska trycket på hälso- och sjukvårdssystemen i EU.

2.1.2. Mer effektiv och hållbar hälso- och sjukvård

M-hälsa kan bidra till ett effektivare tillhandahållande av vård genom bättre planering, färre onödiga konsultationer och bättre förberedd sjukvårdspersonal som får vägledning om behandling och medicinering.

Beräkningar visar att användningen av datorplattor och annan mobil utrustning skulle kunna hjälpa vårdpersonal och paramedicinsk personal att spara upp till 30 % av den tid som de använder för att få tillgång till och analysera uppgifter⁴. Hälso- och sjukvårdspersonal kan utnyttjas mer effektivt och få hjälp av kommunikation i realtid med patienter, t.ex. genom utbyte av appanvändaruppgifter.

M-hälsa kan hjälpa hälso- och sjukvårdssystemen att klara sig med minskande resurser. Flera medicinska interventioner och vårdinsatser kan ske på distans eller utföras av patienterna själva med vägledning av övervaknings- och rapporteringssystem, vilket minskar antalet sjukhusvistelser. M-hälsa kan t.ex. vara en effektiv metod för hantering av kroniska sjukdomar genom fjärrövervakning och vägledning, som till och med gör det möjligt för patienterna att stanna hemma. Detta förbättrar patienternas komfort och minskar vårdkostnaderna betydligt.

Slutligen kan analys av de stora datamängder som genereras med m-hälsa bidra till att effektivisera hälso- och sjukvården och arbetet med att förebygga sjukdomar genom att ge hälso- och sjukvårdsmyndigheter en mer exakt och heltäckande bild av patienternas sjukdomar och beteenden.

2.1.3. Patienter som tar ansvar för sin egen hälsa

M-hälsolösningar stödjer patientrollens utveckling från en tämligen passiv roll mot ett mer aktivt deltagande, samtidigt som patienternas ansvar för den egna hälsan stärks genom sensorer som upptäcker och rapporterar viktiga tecken och mobilappar som uppmuntrar dem att följa kost- och medicineringsråd.

M-hälsa kan också öka medborgarnas medvetenhet om hälsofrågor genom lättbegriplig information om deras hälsotillstånd och hur de ska ta hand om det, vilket hjälper dem att fatta mer välunderbyggda beslut om sin hälsa.

Många m-hälsolösningar använder verktyg för att förbättra egenmotivationen eller få människor att bättre följa sina behandlingar, t.ex. genom att uppmuntra användarna att uppnå särskilda träningsmål eller påminna dem att ta sin medicin.

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

Övergången till patientcentrerad vård kan kräva ny utformning av befintliga infrastrukturer och hälso- och sjukvårdsorganisationer, som för närvarande är inriktade på vårdpersonal. Vårdsystemen måste öppnas för möjligheten att ta emot uppgifter från patienter (t.ex. insamlade via mobilappar) och säkerställa allmän tillgång till vård, t.ex. genom onlineplattformar för vårdtjänster som kan användas av patienter och läkare. Detta innebär en ändrad roll för vårdpersonal, som kan behöva fjärrövervaka patienter och allt oftare sköta sina kontakter med dem via e-post.

2.2. Marknadspotential

2.2.1. M-hälsomarknad

De senaste åren har m-hälsa blivit ett kompletterande sätt att tillhandahålla hälso- och sjukvård. Det här bygger på möjligheten att koppla upp sig var som helst och när som helst via mobilnät och den spridda användningen av smarttelefoner och datorplattor.

Ökningen av trådlösa abonnemang, som nu uppgår till över 6 miljarder abonnenter i världen, har breddat marknaden för mobil hälsa och välbefinnande.⁵

Konvergensen mellan tekniken för trådlös kommunikation och hälso- och sjukvårdsprodukter, å ena sidan, och hälso- och sjukvård och omvårdnad, å andra sidan, leder till uppkomsten av nya företag, medan det ändrade tillhandahållandet av hälso- och sjukvård och framväxten av en "silvrekonomi" utgör mycket lovande marknader.

En färsk studie från Världshälsoorganisationen⁶ visar att m-hälsa i höginkomstländer tvingas fram av behovet att skära ned vårdkostnaderna, medan det i utvecklingsländer framför allt handlar om behovet av primärvård. Studien visar också att en av den senaste tidens pådrivande faktorer i EU:s vårdsektor är system som främjar individanpassad vård genom bärbara eller implanterbara system och ger patienterna en mer aktiv roll (s.k. personliga hälsovårdssystem).

I Afrika och Asien inriktas de flesta befintliga m-hälsotjänsterna på att öka vårdpersonalens och vårdsystemens effektivitet. En annan kategori tjänster som är särskilt viktig i Indien, Sydafrika och Kenya omfattar förebyggande och informativa meddelanden som syftar till att begränsa spridningen av smittsamma sjukdomar.

När det gäller intäkterna visar en gemensam analys som gjorts av GSMA-projektet och PwC-projektet att den globala m-hälsomarknaden kommer att uppgå till motsvarande 23 miljarder US-dollar 2017. Europa kommer att stå för 6,9 miljarder US-dollar och Asien och Stilla havsområdet för 6,8 miljarder US-dollar, vilket är mer än den nordamerikanska marknaden på 6,5 miljarder US-dollar⁷. Enligt rapporten står olika lösningar för fjärrövervakning i samband med behandlingar för nästan 60 % av de totala m-hälsoinsatserna i Europa i dag. Lösningar som ökar vårdpersonalens och vårdsystemens effektivitet utgör nästan 15 % av de totala insatserna, vid sidan av appar inriktade på hälsa och välbefinnande.

⁵ ITU *Measuring the Information Society*, 2012.

⁶ Världshälsoorganisationen *mHealth – New horizons for health through mobile technologies*, Global Observatory for eHealth series – Volume 3.

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

Tidigare studier, som Frost och Sullivans analys från 2008, trodde inte på en sådan tillväxt: den europeiska marknaden för mobil och trådlös hälso- och sjukvårdsteknik var endast värd drygt 1 miljard US-dollar vid den tidpunkten.⁸ Den snabba expansionen av m-hälsa i Europa kan delvis förklaras av den oväntade utvecklingen av mobilappar.

Enligt en annan studie som gjordes av PwC och GSMA⁹ skulle m-hälsa 2017 kunna minska hälso- och sjukvårdskostnaderna i EU med totalt 99 miljarder euro. De största besparingarna skulle vara på områdena välmående/förebyggande (69 miljarder euro) och behandling/övervakning (32 miljarder euro), inbegripet kostnaderna för den arbetskraft som behövs för m-hälsa (6,2 miljarder euro).

2.2.2. Marknaden för m-hälsoappar

Marknaden för mobilappar har utvecklats mycket snabbt de senaste åren och blivit en motor för utbyggnaden av m-hälsa, vilket underlättats av smarttelefonernas genomslag. Intressant nog domineras denna marknad av enskilda personer och små företag, och 30 % av de företag som utvecklar appar är enskilda personer och 34,3 % små företag (definierat som företag med 2–9 anställda)¹⁰.

År 2013 stod de 20 största gratisapparna på områdena sport, motion och hälsa för totalt 231 miljoner installationer enligt en färsk IHS-rapport.¹¹

Enligt Juniper kommer *en framväxande marknad för hälsorelaterade tjänster och smarttelefonernas ökade kapacitet att leda till att antalet patienter som övervakas via mobilnät ökar till tre miljoner 2016.*

Man tror också att 3,4 miljarder människor i världen kommer att äga en smarttelefon 2017 och att hälften av dem kommer att använda m-hälsoappar¹².

Enligt färsk beräkningar finns det för närvarande¹³ 97 000 m-hälsoappar tillgängliga via olika plattformar på den globala marknaden. Omkring 70 % av m-hälsoapparna riktar till konsumentsegmentet när det gäller hälsa och träning. 30 % av apparna är riktade till vårdpersonal och underlättar tillgången till patientuppgifter, patientkonsultationer och patientövervakning, bilddiagnostik och information om läkemedel¹⁴.

3. AKTUELLA FRÅGOR

Här vill vi få in intressenternas åsikter om olika frågor som bör granskas i samband med utvecklingen av m-hälsa. I och med att hälso- och sjukvårdssystemens organisation tillhör medlemsstaternas eller regionernas behörighetsområde inriktas detta på gränsöverskridande

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

⁹ GSMA, *Socio-economic impact of mHealth*, juni 2013.

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

¹¹ Rapport från IHS *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 Samma som föregående.

¹⁴ Deloitte-studie, *mHealth in an mWorld*, 2012.

europiska frågor och eventuella samordnade åtgärder på EU-nivå som skulle kunna bidra till att öka omfattningen på m-hälsa i Europa, strikt i enlighet med subsidiaritetsprincipen.

3.1. Dataskydd, inklusive säkerhet för hälsodata

Den snabba utvecklingen av sektorn för m-hälsa ger upphov till frågor som måste lösas vad gäller lämplig bearbetning av data som samlas in via appar eller lösningar av enskilda, apputvecklare, vårdpersonal, reklambyråer och myndigheter etc.

M-hälsolösningar och m-hälsoutrustning kan samla in stora mängder information (t.ex. data som lagras av användaren och data från olika sensorer, inklusive lokaliseringsdata) och bearbeta dessa data, även i tredjeländer utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), för att kunna tillhandahålla nya och innovativa tjänster till slutanvändare¹⁵.

En studie visade att bara 23 % av konsumenterna hade använt någon typ av m-hälsolösning. 67 % uppgav att de inte ville göra något alls på sina mobiltelefoner för sin hälsas skull och 77 % hade aldrig använt sin telefon för hälsorelaterade aktiviteter¹⁶.

Konsumenter kan oroa sig över risker för deras hälsoinformation, som t.ex. oönskat utbyte med tredje part (t.ex. arbetsgivare eller försäkringsbolag). 45 % av konsumenterna säger att de oroar sig över oönskad användning av deras data när de använder mobilutrustning för hälsorelaterade aktiviteter¹⁷.

Enligt en undersökning i *Financial Times* har man funnit att 9 av de 20 största hälsorelaterade apparna överför data till ett av de dominerande företag som kartlägger uppgifter om människors mobilanvändning¹⁸.

Det här kommer i många fall att handla om personuppgifter, eftersom det är information som rör en fysisk person som är direkt eller indirekt identifierad eller identifierbar. Bearbetning av hälsodata är särskilt känslig och måste därför omfattas av särskilt skydd.

Det finns också legitim oro för skyddet av enskildas hälsodata när de använder mobila hälsoteknologier, eftersom deras personuppgifter av misstag kan avslöjas eller läckas till obehöriga.

Detta kan fallet om vårdpersonal får tillgång till hälsoinformation från mobilutrustning eller när patienter lagrar personuppgifter i en tillämpning för personliga hälsojournaler. Förlust eller stöld av utrustning som lagrar känslig information kan också vara ett allvarligt säkerhetsproblem.

I och med att hälsodata är känslig information måste m-hälsolösningarna omfatta särskilda och ändamålsenliga skyddsfunktioner, som t.ex. kryptering av patientuppgifter och ändamålsenliga mekanismer för patientautentisering. Säkerhet och åtkomstkontroll är också områden som bör bli föremål för forsknings- och innovationsprojekt i framtiden.

¹⁵ Se även avsnitt 3.8 om stordata.

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*, oktober 2012.

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

Skyddet av personuppgifter är en grundläggande rättighet som omfattas av artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna samt i artikel 16.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). För att ett förtroende för m-hälsolösningar ska kunna byggas upp är det därför viktigt med efterlevnad av bestämmelserna om skydd av personuppgifter i samband med information om den registrerade personen, datasäkerhet och laglig bearbetning av personuppgifter¹⁹. Det finns riktlinjer med dataskyddskrav för appar²⁰.

I EU håller man på att revidera det nu gällande direktivet om skydd av personuppgifter²¹ för att bättre kunna reagera på de utmaningar som följer av den snabba utvecklingen av ny teknik och globaliseringen och samtidigt säkerställa att enskilda behåller en effektiv kontroll över sina personuppgifter. Kommissionens förslag till allmän uppgiftsskyddsförordning²² kommer att ge en fortsatt harmonisering av uppgiftsskyddsbestämmelserna i EU, vilket skapar ett säkert rättsläge för företag och ökar förtroendet för e-hälsotjänster med en konsekvent och hög skyddsnivå för individer.

Förslaget omfattar också bl.a. ”uppgiftsminimeringsprincipen”, ”inbyggt uppgiftsskydd” och ”uppgiftsskydd som standard” för att säkerställa att åtgärder för uppgiftsskydd beaktas på redan på planeringsstadiet för förfaranden och system.

Frågor:

- Vilka specifika säkerhetsåtgärder skulle kunna bidra till att förhindra onödig och obehörig behandling av hälsodata i ett m-hälsosammanhang?
- Hur kan apputvecklare bäst tillämpa principerna ”uppgiftsminimering”, ”inbyggt uppgiftsskydd” och ”uppgiftsskydd som standard” i m-hälsoappar?

3.2. Stordata

M-hälsa kan underlätta utvinning ur stora mängder hälsodata. Sådana data (t.ex. från mätningar och medicinska bilder eller beskrivningar av sjukdomssymtom) kan lagras i stora databaser som skulle kunna främja forskning och innovation på hälso- och sjukvårdsområdet.

Stordata är kapaciteten att analysera en mängd (ostrukturerade) dataset från många olika källor. För detta krävs kapacitet för att extrahera potentiellt värdefulla uppgifter från ostrukturerade data på ett automatiserat och kostnadseffektivt sätt.

¹⁹ Se kommissionens arbetsdokument om EU:s befintliga rättsliga ram för appar inriktade på välbefinnande, punkten ”Right to privacy and to data protection”.

²⁰ Se yttrande 2/2013 från artikel 29-gruppen av den 27 februari 2013 om appar för smart utrustning.

²¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter, EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

²² Kommissionens förslag till förordning om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (allmän uppgiftsskyddsförordning).

Data från personliga sensorer är ett område som väntas öka från 10 % av alla lagrade uppgifter till ungefär 90 % de närmaste tio åren²³. Insamling av data i realtid väntas bidra till individanpassad läkemedelsbehandling.

Dessa uppgifter kan ha en avgörande betydelse för den epidemiologiska forskningen, eftersom de kan hjälpa forskare och vetenskapsmän att förbättra behandlingen av patienter genom att söka efter mönster i större skala eller dra nya slutsatser, till exempel om sambandet mellan utvecklingen av ett medicinskt tillstånd och miljömässiga faktorer. Stordata kan också bidra till att korta den kliniska prövningen för läkemedel eller till utvecklingen av mer avancerade mekanismer för tidig upptäckt och förebyggande av sjukdomar. Stordata kan också möjliggöra utvecklingen av innovativa affärsmodeller på området.

Om man utnyttjar hälsodatas potential maximalt kan det öka produktiviteten och sänka kostnaderna i vårdsektorn. Enligt beräkningar kan det handla om upp till 300 miljarder USDollar per år i den amerikanska vårdsektorn²⁴.

Utvinningen av uppgifter från hälsodata måste dock uppfylla rättsliga krav rörande t.ex. skydd av personuppgifter och kan ge upphov till etiska frågor, i synnerhet när det gäller principen om informerat och uttryckligt samtycke, när detta är relevant, dvs. om en patient inte uttryckligen tillät att hans eller hennes personuppgifter används för forskningsändamål vid det tillfälle då patienten ombads lämna sitt samtycke.

Den grundläggande rätten till skydd av personuppgifter gäller fullt ut i stordatasammanhang. Därför måste behandlingen av personuppgifter ske i överensstämmelse med bestämmelserna om skydd av personuppgifter, med tanke på att hälsodata är av känslig art. Av särskild betydelse i detta sammanhang är definitionen av personuppgifter och principen om ändamålsbegränsning.

Forskare står inför utmaningen att utnyttja de stora mängderna hälsovårdsdata som samlas in från mobil utrustning på ett effektivt sätt och samtidigt garantera att dessa uppgifter behandlas på ett säkert sätt. Därför aviserades i handlingsplanen för e-hälsa 2012–2020 att EU:s finansiering av forskning och innovation även bör inriktas på hur man ska analysera och utvinna uppgifter ur stora datamängder på ett sätt som gagnar bl.a. medborgare och forskare.

Datormoln²⁵ har också stor betydelse för den ökade lagrings- och bearbetningskapacitet som krävs för att hantera en så stor mängd uppgifter och säkerställa att den är tillgänglig när som helst och var som helst. Europeiska kommissionens datamolnsstrategi syftar till att främja ett snabbare anammande av säkra molnlösningar i Europa, vilket bör bidra till säker lagring av hälsodata på internet²⁶.

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

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

²⁵ Med datormoln menas lagring, bearbetning och användning av data på fjärbaserade datorer som nås via internet.

²⁶ COM(2012) 529, *Att frigöra de molnbaserade datortjänsternas potential i Europa*, 27.9.2012.

Behandlingen av individers hälsodata bör vara strikt förenlig med EU:s dataskyddsbestämmelser, som för närvarande är under översyn²⁷.

Frågor:

- Vilka åtgärder behöver vidtas för att man ska kunna utnyttja hela den potential som finns i stordata i EU, samtidigt som rättsliga och etiska krav uppfylls.

3.3. Läget i fråga om gällande rättsliga ram i EU

I handlingsplanen för e-hälsa 2012–2020 anges att framväxten av e-hälsa suddar ut gränserna mellan den traditionella kliniska vården och individernas egenförvaltning av vård och välbefinnande, och att olika aktörer ville få sina roller och ansvarsområden klargjorda i värdekedjan för mobil hälsa²⁸.

I en resolution som Europaparlamentet nyligen antog om handlingsplanen för e-hälsa 2012–2020 understryks vilka möjligheter som mobilappar inriktade på hälsa och välbefinnande har för patienterna och behovet av en tydlig rättslig ram som säkerställer utveckling och en säker användning av appar²⁹.

Användningen av dessa appar påverkas av EU:s befintliga regleringsinstrument, och därför kan intressenterna, som utvecklare av mobilappar och producenter av mobilplattformar, vilja ha vägledning om tillämpliga bestämmelser. En lägesrapport om de relevanta EU-reglerna finns i det åtföljande arbetsdokumentet.

I EU finns inga bindande regler för avgränsningen mellan livsstils- och välbefinnandeappar och medicinsk utrustning eller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. För att hjälpa mjukvaruutvecklare och -tillverkare att fastställa huruvida deras produkter omfattas av direktivet om medicintekniska produkter³⁰ eller direktivet om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik³¹ har kommissionens avdelningar sedan januari 2012 utfärdat vissa riktlinjer om denna fråga, som kontinuerligt uppdateras. Enligt dessa riktlinjer kan appar, beroende på deras avsedda användning, omfattas av definitionen av en medicinteknisk produkt³² eller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. Därmed måste de uppfylla de relevanta kraven i dessa direktiv.

Eftersom denna avgränsning ännu inte preciserats genom bindande regler behöver det klargöras vilka bestämmelser som sådana appar ska följa när de inte omfattas av direktivet för

²⁷ Se kommissionens arbetsdokument, *Staff Working Document on the existing EU legal framework applicable to wellbeing apps*, punkten *right to privacy and to data protection*.

²⁸ Se handlingsplanen för e-hälsa 2012–2020 - Innovativ hälsovård för det 21:a århundradet, s. 9–10.

²⁹ Resolution av den 14 januari 2014, <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2014-0010+0+DOC+XML+V0//EN>

³⁰ Direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, EGT L 169, 12.7.1993. Detta direktiv håller för närvarande på att omarbetas till en förordning.

³¹ Direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EGT L 331, 7.2.1998. Detta direktiv håller för närvarande på att omarbetas till en förordning.

³² I USA lade Food and Drug Administration (FDA) i september 2013 fram en vägledning om mobila medicinska tillämpningar för att informera apptillverkare och appdistributörer om hur myndigheter avser att tillämpa sina tillsynsbefogenheter på appar avsedda för användning på mobila plattformar. FDA har valt att endast utövar tillsyn över de mobilappar som utgör medicintekniska produkter och som har funktioner som kan innebära en risk för patienternas säkerhet om appen inte fungerar som avsett.

medicintekniska produkter. I och med att unionslagstiftningen fortfarande inte kunnat behandla den senaste utvecklingen och domstolen inte haft möjlighet att klargöra den befintliga lagstiftningens tillämplighet på dessa nyutvecklade appar finns det fortfarande utrymme för tolkning.

Man kan behöva göra en bedömning av de rättsliga frågor som är förknippade med användningen av livsstils- och välbefinnandeappar, med tanke på de potentiella säkerhetsrisker som de kan utgöra för medborgarnas liv.

Frågor:

- Behandlas säkerhets- och prestandakraven för livsstils- och välbefinnandeappar i tillräckligt hög grad i EU:s nuvarande rättsliga ram?
- Behöver de nationella behöriga myndigheterna och domstolarna stärka sin kontroll av efterlevnaden av EU:s lagstiftning om m-hälsa? Om ja, varför och hur?

3.4. Patientsäkerhet och öppenhet och insyn när det gäller information

Enligt färskas beräkningar finns det i dagsläget 97 000 m-hälsoappar tillgängliga via olika plattformar på den globala marknaden³³. Trots intresset för appar och entusiasmen över användningen har de ännu inte blivit allmänna i tillhandahållandet av hälso- och sjukvård, och i många hänseenden betraktas de fortfarande som en nyhet.

Med tanke på mångfalden kan det vara svårt för konsumenter, patienter och vårdpersonal att välja rätt m-hälsolösning eller app.

Säkerheten för m-hälsolösningar och appar inriktade på livsstil och hälsoappar kan vara ett orosmoment, som förklarar den potentiella bristen på förtroende. Rapporter understryker att en del lösningar inte fungerar som väntat, att de kanske inte har testats tillräckligt eller att de i en del fall till och med kan äventyra människors säkerhet³⁴.

Ibland lämnas otillräcklig information om vem som utvecklat lösningarna och om de genomgått tillräcklig granskning eller följt etablerade medicinska riktlinjer eller kliniska tester.

Säkerheten kan visas genom användarvänliga säkerhetsstandarder³⁵ eller särskild kvalitetsmärkning. Certifieringssystem kan också vara tillförlitliga indikatorer för hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten, eftersom de kan kontrollera om appen eller m-hälsolösningen tillhandahåller trovärdigt innehåll, innehåller skyddsmekanismer för användardata och fungerar som avsett.

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 Ett exempel på en standard för användarsäkerhet är utkastet till standard IEC 82304-1 från Internationella elektrotekniska kommissionen (IEC). Den innehåller krav för programvara som är medicintekniska produkter men som är avsedda för en bredare användning, t.ex. för hälsa eller välbefinnande.

Certifieringsprogram för appar börjar redan växa fram, som t.ex. National Health Services webbaserade bibliotek för hälsoappar i Förenade kungariket. Där har alla appar undergått en granskning av säkerheten och av om de klarar datskyddsbestämmelserna³⁶. Det finns andra exempel där appar är certifierade och säljs i specialiserade appbutiker, som Happtique i USA.

En del initiativ inriktas mer på öppet redovisad information om tillförlitliga hälsoappar, som den första europeiska förteckningen över hälsoappar (European Directory of Health Apps). Den innehåller uppgifter om 200 m-hälsoappar som rekommenderas av europeiska patientgrupper och som täcker ett brett spektrum av hälsorelaterade ämnen, t.ex. påminnelser om medicinering, sjukdomar, motion och fysisk funktionsnedsättning.

Slutligen finns det säkerhetsproblem när medborgarna kan använda resultaten från en m-hälsolösning eller app för att fatta egna beslut som kan äventyra deras hälsa eller när en m-hälsolösning felaktigt påstår att någon är frisk.

M-hälsolösningar är inte avsedda att ersätta läkare. De kan hjälpa människor att hålla sig friska och/eller hjälpa patienter att ta hand om sitt hälsotillstånd. I en del fall kan det vara nödvändigt att läkare följer patienternas användning av dessa lösningar.

Frågor:

- Vilken bästa praxis finns för bättre information till slutanvändare om kvaliteten och säkerheten hos m-hälsolösningar (t.ex. certifieringssystem)?
- Vilka eventuella åtgärder bör vidtas för att garantera och kontrollera effektiviteten hos m-hälsolösningar?
- Hur kan man garantera allmänheten en säker användning av m-hälsolösningar som bedömer deras hälsa och välbefinnande?

3.5. M-hälsans roll i vårdsystemen och lika tillgång

En åldrande befolkning³⁷ och ett ökande antal patienter med kroniska sjukdomar ökar bördan på EU:s hälso- och sjukvårdssystem och medför fler sjukhusvistelser, kontinuerlig omvårdnad och höga sjukvårdskostnader.

M-hälsa är ett av de verktyg som kan hjälpa EU-medlemsstaterna att upprätthålla hållbara hälsosystem eftersom m-hälsa kan bidra till ett effektivare tillhandahållande av vård. Det bör noteras att arbetstrycket är högt för hälso- och sjukvårdspersonal. För införandet av m-hälsa kan det till en början behövas utbildning, så att personalen kan anpassa och utveckla sin digitala kompetens.

Med hjälp av m-hälsa kan patienter med kroniska sjukdomar undvika sjukhusvistelser, och m-hälsa kan bidra till att minska bristen på vårdpersonal i Europa. Det uppskattas att cirka 15 %

³⁶ Ett annat exempel är AppSaludable Distinctive, ett appcertifieringsprogram som skapats av den andalusiska myndigheten för kvalitetskontroll av hälso- och sjukvården.

³⁷ Se årsrapporten 2012 om befolkningens åldrande: *Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060)*, kapitel 3 och 4.

av kostnaderna för hälso- och sjukvårdsutnyttjande kan sparas genom fjärrövervakning med hjälp av m-hälsolösningar³⁸.

M-hälsa kan bidra till en mer rättvis tillgång till hälso- och sjukvård i takt med att tekniken sprids till avlägsna områden och till människor som annars inte skulle ha enkel tillgång till hälso- och sjukvård. M-hälsa kan bidra till att underlätta tillgången till hälso- och sjukvård för personer med funktionshinder. Sådana förändringar i tillgången är redan tydlig i många utvecklingsländer tack vare mobiltelefoner (särskilt sms)³⁹.

M-hälsa utnyttjas dock inte fullt ut i dagens europeiska hälso- och sjukvårdssystem. Vårdleverantörer och potentiella betalare kan behöva ytterligare bevis på m-hälsans kliniska och ekonomiska fördelar innan de utökar användningen.

Därför främjar Europeiska kommissionen ett samarbete och utbyte av vetenskapliga uppgifter mellan EU:s medlemsstater genom ett frivilligt nätverk av nationella experter på utvärdering av medicinska metoder⁴⁰.

Enligt en Eurobarometerundersökning har endast en tredjedel av befolkningen i Europa internettillgång via sina mobiltelefoner, och siffrorna varierar mycket mellan medlemsstaterna: tillgången är bred i Sverige (63 %) medan mobilt internet fortfarande är i sin linda i Bulgarien (13 %) och Portugal (16 %)⁴¹.

M-hälsa är starkt beroende av hög kapacitet och allmän tillgång till flexibla nät. I detta sammanhang antog kommissionen nyligen lagstiftningspaketet om en uppkopplad kontinent och en inre marknad för telekommunikation⁴², som erkänner behovet av hög hastighet och nät av hög kvalitet, bland annat för e-hälsa, och samtidigt syftar till en högre grad av harmonisering och mer investeringar på den inre marknaden.

Slutligen kommer kommissionen att finansiera m-hälsa inom Horisont 2020 och avser bland annat att stödja digital hälsokompetens hos vårdpersonal och allmänhet⁴³ eftersom detta är centralt för att m-hälsa ska kunna bidra till lika tillgång till hälso- och sjukvård.

Frågor:

- Har du fakta som visar att användningen av m-hälsolösningar ökar inom EU:s hälso- och sjukvårdssystem?
- Vilken god praxis finns för organisationen av hälso- och sjukvård för att maximera användningen av m-hälsa för mer kvalitativ vård (t.ex. kliniska riktlinjer för användning av m-hälsa)?
- Har du några fakta som visar hur m-hälsa kan bidra till att begränsa eller minska vårdkostnaderna i EU?

³⁸ McKinsey och GSMA, *mHealth: A new vision for healthcare*, 2010.

³⁹ Världshälsoorganisationen, *mHealth - New horizons for health through mobile technologies*, 2011.

⁴⁰ Artikel 15 i direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, L 88, 4.4.2011, s. 45.

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

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

⁴³ EU:s nya finansieringsprogram för forskning och innovation för perioden 2014–2020.

- Vilka politiska åtgärder skulle vara lämpliga på EU-nivå och på nationell nivå för att främja lika tillgång och god tillgänglighet till hälso- och sjukvård via m-hälsa?

3.6. Interoperabilitet

Bristen på standarder som föreskriver interoperabilitet⁴⁴ mellan m-hälsolösningar och m-hälsoutrustning står i vägen för innovation och stordriftsfördelar. Det här hindrar också investeringar i m-hälsa från att användas väl och begränsar skalbarheten för sådana lösningar.

Den långsamma utvecklingen av internationella interoperabilitetsstandarder⁴⁵ är ännu mer problematisk för appmarknaden, som domineras av små och medelstora företag och enskilda personer (dvs. apputvecklare)⁴⁶. Den senare gruppen har inte nödvändigtvis resurser för juridisk rådgivning eller kunskaper om standardiseringsverksamhet på många olika nivåer. Därför kan de tänkas föredra kortsiktiga strategier för snabbt tillträde till marknaden.

Användarna kan också ha nytta av att överföra data som de har genererat på sin mobilutrustning till sina personliga hälsojournaler eller vårdgivare. Tillgång till användargenererade data kan hjälpa vårdpersonal vid diagnosticering. Vårdpersonalen kan också överväga att ta med dessa data i patienternas elektroniska patientjournaler⁴⁷.

Dessa möjligheter ger upphov till interoperabilitetsfrågor på många olika nivåer (semantiska, tekniska, organisatoriska och rättsliga) som liknar de frågor som togs upp i handlingsplanen för e-hälsa 2012–2020, där en serie åtgärder föreslogs.

Det är komplicerat att säkerställa interoperabilitet inom e-hälsa. Exempelvis krävs miljoner av terminologier och vokabulärer för att beskriva och koda hälsodata⁴⁸. Detta kompliceras ytterligare av de mycket heterogena hälsoinformationssystemen i medlemsstaterna (som används av t.ex. vårdmyndigheter, sjukhus och läkare)⁴⁹.

Nätverket för e-hälsa, som inrättades enligt direktiv 2011/24/EU om patienträttigheter, leder utarbetandet av EU-riktlinjer för e-hälsa. Syftet är att öka interoperabiliteten mellan elektroniska hälso- och sjukvårdssystem och säkra tillgången till säker hälso- och sjukvård av hög kvalitet.

⁴⁴ Definition från SemanticHealth-studie: *Interoperabilitet är när två eller flera e-hälsolösningar (t.ex. EHR) kan utbyta, förstå och agera utifrån person/patientuppgifter och andra hälsorelaterade uppgifter och kunskap bland lingvistiskt och kulturellt olikartade kliniskt ansvariga, patienter och andra aktörer eller organisationer inom och mellan vårdsystemens jurisdiktioner, på ett samverkande sätt.*

⁴⁵ Några internationella och europeiska standardiseringskommittéer, som IEC, CEN-CENELEC och ISO har dock ett ökande antal arbetsgrupper som arbetar med hälsoinformatik.

⁴⁶ 30 % av de företag som utvecklar mobilappar består av en person, medan 34,3 % är småföretag (definierat som företag med 2–9 anställda) enligt IDC, *Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models*.

⁴⁷ Rekommendation i en rapport från arbetsgruppen för e-hälsa.

⁴⁸ T.ex. SNOMED CT, som är en av de mest heltäckande flerspråkiga kliniska terminologikällorna i världen och består av över 300 000 begrepp och omkring en miljon beskrivningar.

⁴⁹ Den långsamma datoriseringen av hälso- och sjukvårdssystemen är en annan faktor som hindrar tillhandahållandet av integrerad vård.

I studien om den europeiska interoperabilitetsramen för e-hälsa⁵⁰ beskrivs en vision och en process för hur man ska bedöma, godkänna och använda en gemensam uppsättning interoperabilitetsstandarder, profiler och förfaranden av betydelse för ett elektroniskt tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster för att säkerställa att systemen för e-hälsa (som även inbegriper m-hälsa) inom EU kan kommunicera med varandra.

Ett första steg mot inrättandet av sådana gemensamma interoperabilitetsramar har varit riktlinjerna för ett minsta (icke uttömmande) dataset för patientsammanfattningar⁵¹, som antogs av medlemsstaternas nätverk för e-hälsa i november 2013 för utbyte över gränserna.

Frågor:

- Vad – om något – anser du borde göras utöver de åtgärder som föreslås i handlingsplanen för e-hälsa 2012–2020 för att öka interoperabiliteten för m-hälsolösningar?
- Anser du att det behöver göras mer för att säkerställa att m-hälsotillämpningar är interoperabla med elektroniska patientjournaler? I så fall, av vem och hur?

3.7. Ersättningsmodeller

En viktig anledning till att m-hälsolösningar har svårt att få ett ordentligt genomslag i hälso- och sjukvården kan vara bristen på innovativa och ändamålsenliga återbetalningsmodeller.

En befintlig modell baseras på ersättning av betalande institutioner och nationella myndigheter, som bestämmer om m-hälsa kan tas med i förteckningen över hälso- och sjukvårdsinsatser som omfattas av ersättning. I dag har vissa länder fortfarande en lagstiftning som föreskriver att en medicinsk åtgärd endast kan utföras i fysisk närvaro av både patienten och dennes läkare, vilket hindrar ersättning för m-hälsolösningar.

De nationella hälso- och sjukvårdstjänsterna börjar använda innovativa återbetalningsmodeller, som t.ex. incitamentprogram.⁵² Det kan ligga i betalarens ekonomiska intresse att aktivt bidra till att de personer som omfattas förblir friska. Därför erbjuder försäkringsgivarna sina försäkringsinnehavare särskilda m-hälsolösningar som främjar hälsosamma beteenden i utbyte mot en belöning, t.ex. återbetalning för en föreslagen hälsoapp eller en gratis smarttelefon. Målet är att förbättra människors allmänna hälsa genom förändrat beteende.

Användarnas roll i betalningen av kostnaderna för dessa lösningar måste övervägas noga. När det gäller livsstilsappar och välbefinnandeappar betalar användarna ofta för dem via appbutiker. Det börjar finnas exempel där en partner betalar för dessa appar (t.ex. ett läkemedelsföretag) i samband med en pågående behandling⁵³.

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 från McKinsey & Company. *Engaging consumers to manage health care demand*, januari 2010. http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/engaging_consumers_to_manage_health_care_demand.

⁵³ MyVisonTrack har haft ett nära samarbete med ett stort läkemedelsföretag i kliniska tester. Partnerföretag får erbjuda användaren appen kostnadsfritt och betala ersättningen direkt till myVisonTrack, *Comparison of US and EU Regulatory Approaches to Mobile Health Apps: Use Cases of Myvisiontrack and USEFIL*, European Journal of ePractice, nr 21, s. 40.

Olika överväganden måste göras när man skapar incitament för vårdpersonal att använda m-hälsolösningar, t.ex. genom att ersätta dem för vårdverksamhet utanför ett traditionellt konsultationssammanhang (t.ex. begäran om information per e-post).

Frågor:

- Vilka m-hälsotjänster ersätts i de EU-medlemsstater där ni är verksamma och i vilken utsträckning?
- Vilken god praxis känner ni till för ersättning i samband med m-hälsotjänster (t.ex. betalare-ersättning, avgift för en tjänst eller annan modell)? Ge konkreta exempel.

3.8. Ansvarsfrågor

Frågan om att identifiera potentiella skadeståndsansvar kopplade till användningen av en m-hälsolösning kan vara komplicerad på grund av det stora antal aktörer som är inblandade: Tillverkaren av m-hälsolösningen, yrkespersoner inom sjukvården, eller annan vårdpersonal som deltar i behandlingen, eller internetleverantören.

Skador på patienters hälsa kan ha många olika källor: brister i utrustningen, felaktig diagnos av vårdpersonalen på grundval av felaktiga data, fel som begås av en it-specialist och patienter som inte använder utrustningen korrekt eller som har sänt felaktiga data till sin läkare. Denna uppräkningslista är inte fullständig och kan inte omfatta alla möjliga riskfaktorer.

Apputvecklare, m-hälsotillverkare och hälso- och sjukvårdspersonal kan önska ett förtydligande av rättsläget om skadeståndsansvar som de kan ha om de utvecklat eller ordinerat en app som skadat användarens hälsa och av hur dessa risker kan begränsas.

Frågor:

- Vilka rekommendationer bör göras till m-hälsotillverkare och m-hälsopersonal för att hjälpa dem begränsa de risker som användning och ordination av m-hälsolösningar medför?

3.9. Forskning och innovation inom m-hälsa

Kosthållnings-, motions- och andra välbefinnandeappar är väldigt populära hos konsumenterna, men det är tveksamt om huvuddelen av dem gör något mer än att tillhandahålla information⁵⁴.

Det behöver investeras mer i forskning och innovation ute på fältet för att stödja utvecklingen av mer avancerade och innovativa m-hälsolösningar och samtidigt säkra en hög grad av effektivitet och tillförlitlighet samt en säker bearbetning.

EU:s finansieringssystem syftar till att skapa incitament för utvecklingen av innovativa m-hälsolösningar. Finansieringen av m-hälsoprojekt inleddes 1998 inom *Femte ramprogrammet för Europeiska gemenskapens verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration*.

⁵⁴

IMS Institute for Healthcare Informatics. *Patients apps for improved healthcare, from novelty to mainstream*, oktober 2013.

Under åren har EU finansierat olika projekt som rört personliga hälsosystem och tjänster för patientvägledning, som bygger på användning av smarttelefoner och annan mobilutrustning samt tillämpningar som använder rymdteknik. Dessa projekt har inriktats på tester för att visa ändamålsenligheten och småskalig medicinsk validering och förväntas leda till nya vårdvägar som grundas på m-hälsa. På senare tid har ett antal m-hälsoprojekt inriktats på utvecklingen av mobila lösningar för att centralisera individers hälsodata och hålla dessa data uppdaterade och samtidigt öka patienternas egenmakt.

Finansieringen av m-hälsa kommer att fortsätta inom ramen för Horisont 2020⁵⁵ och prioritera mobilteknik och mobiltillämpningar för integrerad, hållbar och medborgarinriktad vård. Ett viktigt mål är att ge allmänheten möjlighet att själv ta aktiv del i sådant som rör den egna hälsan och välbefinnandet med hjälp av informations- och kommunikationsteknik.

Det europeiska innovationspartnerskapet för aktivt och hälsosamt åldrande kan också stödja utvecklingen och införandet (storskalig utbyggnad) av mer innovativa m-hälsolösningar. Partnerskapet syftar till att öka hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet och effektivitet och förbättra konkurrenskraften för innovativa IKT-produkter och IKT-tjänster inom området aktivt och hälsosamt åldrande.

Frågor:

- Kan du ange några specifika ämnen på m-hälsoområdet som bör prioriteras på EU-nivå när det gäller forskning, innovation och införande?
- Hur tror du att satellittillämpningar som bygger på EU:s navigationssystem (Egnos och Galileo) kan bidra till införandet av innovativa m-hälsolösningar?

3.10. Internationellt samarbete

Enligt en WHO-rapport om m-hälsa är hälso- och sjukvårdssystemen i världen *under ett ökat tryck att fungera trots många olika utmaningar* som kronisk underbemanning och begränsade budgetar, men det saknas fortfarande solida bevis på hur effektivt det är med m-hälsa. De skilda ekonomiska villkoren avspeglas också i graden av m-hälsoanvändning, där höginkomstländer är aktivare än låginkomstländer⁵⁶.

Därför är tanken att den gemensamma WHO-ITU-överenskommelsen om m-hälsa för icke-överförbara sjukdomar⁵⁷ ska öka användningen av redan godkänd mobilteknik i åtta prioriterade länder, med minst ett land från varje geografisk region⁵⁸. Europeiska kommissionen undersöker sätt att bidra till genomförandet av denna överenskommelse.

Samförståndsavtalet mellan EU och USA om e-hälsa/hälso-it är ett bra exempel på samarbete eftersom det är inriktat på att främja en effektivare användning av hälsorelaterad IKT för att

⁵⁵ EU:s nya finansieringsprogram för forskning och innovation för perioden 2014–2020.

⁵⁶ Världshälsoorganisationens rapport, *mHealth - New horizons for health through mobile technologies*, 2011. Det är WHO-länder i Europa som i dagsläget är mest aktiva, medan de i Afrika är minst aktiva.

⁵⁷ Icke-överförbara sjukdomar är sjukdomar som inte smittar från en person till en annan, som cancer, hjärtsjukdomar och diabetes.

⁵⁸ De mobillösningar det rör sig om är i första hand baserade på sms eller appar. De kommer att innefatta en mängd olika tjänster inriktade på t.ex. medvetenhet, utbildning, beteendeförändring, behandling och sjukdomshantering.

främja folkhälsan, samtidigt som det stärker partnerskapet mellan EU och USA och främjar ett globalt samarbete på detta område.

När det gäller medicinteknisk utrustning håller regelverket på att konvergeras inom International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)⁵⁹, som inrättades 2011 för att ersätta arbetsgruppen för global harmonisering. De deltagande regionerna (USA, EU, Kanada, Japan, Australien, Brasilien, Kina och Ryssland) godkände nyligen centrala definitioner för mjukvara som utgör medicintekniska produkter.

Med tanke på att m-hälsa har en gränsöverskridande dimension och potentiellt kan bidra till hållbara hälso- och sjukvårdssystem och till ekonomin behövs ett starkare stöd för ökad konvergering av regelverket på det här området och ett internationellt utbyte av god praxis.

Frågor:

- Vilka frågor bör behandlas (som en prioritering) inom det internationella samarbetet för att öka användningen av m-hälsa och hur bör detta ske?
- Vilken god praxis från andra stora marknader (t.ex. USA och Asien) skulle kunna användas i EU för att främja en ökad användning av m-hälsa?

3.11. Webbentreprenörers tillträde till m-hälsomarknaden

Ett av villkoren för en lyckad spridning av m-hälsa är webbentreprenörernas förmåga att gå in på denna lovande marknad, som är central för den europeiska ambitionen att bli ledande på det här området.

I En digital agenda för Europa stöds en serie entreprenörsinitiativ inom *Startup Europe*⁶⁰, som är en plattform för verktyg och program till nytta för personer som vill starta webbföretag i Europa. Det kan bidra till att främja europeiska webbentreprenörers inträde på m-hälsomarknaden.

Dessutom tog kommissionen initiativ till studien *Eurapp* för att ta reda på hur appekonomin i Europa påverkar tillväxt och sysselsättning. Detta kommer att säkerställa ett förbättrat genomförande av åtgärder riktade mot webbentreprenörer inom den digitala agendan och andra initiativ.

Handlingsplanen för e-hälsa 2012–2020 omfattar också åtgärder för att stödja webbentreprenörer: nätverk för europeiska högteknologiska företag (*high-technology accelerators*) för rådgivning (t.ex. rättslig, finansiell och teknisk) och utbildning för nystartade e-hälsoföretag. Detta bör förbättra marknadsvillkoren för entreprenörer som utvecklar produkter och tjänster inom områdena e-hälsa och IKT för välbefinnande.

⁵⁹ IMDRF är en frivillig grupp av regleringsmyndigheter på området medicintekniska produkter från hela världen. Gruppen diskuterar den framtida inriktningen på harmoniseringen av regelverket för medicintekniska produkter och vill påskynda en internationell harmonisering och konvergering av regelverket för medicintekniska produkter.

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

Frågor:

- Har webbentreprenörer problem med att få tillgång till m-hälsomarknaden? Om så är fallet, vilka är problemen? Hur kan de lösas och av vem?
- Om så behövs, hur kan kommissionen främja näringslivets och entreprenörernas deltagande i m-hälsa, t.ex. genom sådana initiativ som *Startup Europe* eller det europeiska innovationspartnerskapet för aktivt och hälsosamt åldrande.

4. NÄSTA STEG

Samtliga berörda parter inbjuds att inkomma med sina synpunkter på frågorna ovan. Synpunkterna ska sändas till följande adress och inkomma till kommissionen **senast den 3 juli 2014**:

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

Man kan också delta i samrådet via webbplatsen för En digital agenda för Europa, under rubriken "consultation".

Som en uppföljning till denna grönbok kommer kommissionen, med de inkomna bidragen som underlag, att avisera tänkbara nya åtgärder under 2015.

De bidrag som inkommer kommer att offentliggöras på vår webbplats, om inte avsändaren begär något annat. Det är viktigt att läsa den information om sekretesspolicyn som åtföljer denna grönbok. Där beskrivs hur dina personuppgifter och synpunkter kommer att hanteras.