



eHälsa– elektronisk informations- försörjning inom hälso- och sjukvården

Socialdepartementet

2009-05-20

Dokumentbeteckning

KOM(2008)689 slutlig

Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén - om telemedicin till gagn för patienter, hälso- och sjukvårdssystem och samhället

K(2008)3282

Kommissionens rekommendation av den 2 juli 2008 om gränsöverskridande interoperabilitet för elektroniska patientjournalssystem

Sammanfattning

eHälsa är samlingsnamnet för användning av informations- och kommunikationsteknik inom hälso- och sjukvården. Syftet med kommissionens meddelande om telemedicin är att stödja och uppmuntra medlemsstaterna att integrera telemedicin i vårdsystemen genom att kartlägga de största hindren för en mer omfattande användning av telemedicin och hjälpa medlemsstaterna att undanröja dessa hinder genom att tillhandahålla fakta som kan bygga upp förtroendet och acceptansen. Syftet med rekommendationen är att bidra till att de nationella IT-systemen kan utbyta nödvändig information för medicinsk behandling och uppföljning innan slutet av 2015.

Ett konkret och strukturerat samarbete kring eHälsa är en förutsättning för att svenska patienter ska kunna garanteras en trygg och säker behandling om man behöver vård i en annan medlemsstat. Regeringen anser därför att meddelandet om telemedicin och rekommendationen om interoperabilitet ligger väl i linje med regeringens prioriteringar.

1.1 Ärendets bakgrund

eHälsa är samlingsnamnet för användning av informations- och kommunikationsteknik inom hälso- och sjukvården. Det kan exempelvis handla om elektroniska patientjournaler, eRecept, kvalitetsregister eller webbportaler med hälsoinformation riktad till medborgare.

Meddelandet om telemedicin och rekommendationen om interoperabilitet ska ses i ljuset av processer som pågått sedan länge på europeisk nivå. Via handlingsplan¹ och andra meddelanden² från kommissionen har eHälsa kommit att erkännas som ett betydelsefullt verktyg för att reformera hälso- och sjukvården så att den klarar den nya tidens utmaningar. Strukturer för utbyte av goda erfarenheter samt eliminering av gränshinder inom och mellan länder för att förbättra interoperabiliteten har varit några av kommissionens föreslagna åtgärder och mål. Medlemsstaterna har även tagit fram rådsslutsatser³, i vilka man uppmanat kommissionen att bland annat satsa mer på forskning om informations- och kommunikationsteknologi samt skapa ett juridiskt ramverk och interoperabilitet för e-hälsotjänster. Kommissionens meddelande⁴ om ”i2010 – Det europeiska informationssamhället för tillväxt och sysselsättning” betonar informations- och kommunikationsteknologins starka drivkraft för tillväxt och sysselsättning. Även i kommissionens förslag till patientrörlighetsdirektiv⁵ omnämns e-hälsotjänsterna som en viktig förutsättning för att möjliggöra patientsäkra gränsöverskridande hälso- och sjukvårdstjänster. Även Europaparlamentet har i en resolution från 2007 erkänt det stora mervärdet av bland annat telemedicinska tjänster⁶.

Sverige leder sedan den 1 juli 2008 det hittills största europeiska hälso- och sjukvårdsprojektet i Europa, epSOS – Smart Open Services for European Patients⁷. Tillsammans med elva andra medlemsstater arbetar Sverige under

¹ E-hälsovård – bättre hälso- och sjukvård för Europas medborgare: Handlingsplan för ett europeiskt område för E-hälsovård. KOM (2004) 356 slutlig.

² Meddelande från kommissionen – Ett pionjärmarknadsinitiativ för Europa. KOM (2007) 860 slutlig

³ Rådsslutsatser om eHälsa. 9628/04

⁴ i2010 – Det europeiska informationssamhället för tillväxt och sysselsättning. KOM (2005) 229 slutlig

⁵ Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om patientens rättigheter vid gränsöverskridande vård. KOM (2008) 414 slutlig

⁶ European Parliament resolution of 23 May 2007 on the impact and consequences of the exclusion of health services from the Directive on services in the internal market (2006/2275 (INI))

⁷ www.epsos.eu

tre år (2008-2011) och har som målsättning att dels etablera en europeisk patientöversikt som gör den mest vitala informationen tillgänglig vid akut och planerad vård i annan medlemsstat, dels göra det möjligt att skicka eRecept över nationsgränser. Ett lyckat genomförande av epSOS ses som ett avgörande test för ett närmare samarbete på hälso- och sjukvårdsområdet i allmänhet och har därför hög politisk prioritet.

Sedan 2003 har det årligen arrangerats högnivåkonferenser⁸ på ämnet eHälsa. På konferenserna har medlemsstaterna bekräftat att eHälsa är en högt prioriterad fråga nationellt och att det finns ett mervärde i att adressera frågan även på gemenskapsnivå genom att identifiera frågor och områden som medlemsstaterna inte kan lösa var och en för sig. Högnivåkonferenserna har därför också syftat till att peka ut riktningen för det fortsatta EU-samarbetet kring eHälsa och verka pådrivande gentemot EU-kommissionen och medlemsstaterna.

1.2 Förslagets innehåll

Faktrapomemorian avser två kommissionsdokument. Nedan följer därför en kortfattad beskrivning av respektive dokument.

Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om telemedicin till gagn för patienter, hälso- och sjukvårdssystem och samhället

Enligt kommissionen kan telemedicin bidra till en förbättrad hälsa samt till mer effektiva hälso- och sjukvårdssystem. Kommissionens övergripande syfte med meddelandet är därför att stödja och uppmuntra medlemsstaterna att integrera telemedicin i vårdsystemen genom att kartlägga de största hindren för en mer omfattande användning av telemedicin och hjälpa medlemsstaterna att undanröja dessa hinder genom att tillhandahålla fakta som kan bygga upp förtroendet och acceptansen. I meddelandet fastställs ett antal åtgärder som bör vidtas av medlemsstaterna, kommissionen och övriga aktörer på området. Åtgärderna inriktar sig främst på uppbyggnad av förtroendet för och acceptansen av telemedicintjänster, skapa ett entydigt rättsläge och hitta lösningar på tekniska problem och främja marknadsutvecklingen.

⁸ <http://www.ehealth2007.de/english/willkommen.html>, <http://www.ehealth2008.si/>, <http://www.ehealth2009.cz>

För att **öka förtroendet och acceptansen** för telemedicintjänsterna, föreslår bland annat kommissionen att vetenskapliga belägg ska tas fram för effektiviteten och kostnadseffektiviteten vid storskalig tillämpning. En förutsättning för att få fram varaktiga och storskaliga telemedicinprogram är att de investerande parterna vet att det lönar sig. Kommissionen kommer därför att stödja arbetet med att fram till 2011 utarbeta riktlinjer för bedömning av konsekvenserna av telemedicintjänster, inklusive dess effektivitet och kostnadseffektivitet. Kommissionen kommer även att stödja ett pilotprojekt om distansvård genom programmet för konkurrenskraft och innovation. För att öka förtroendet för telemedicintjänster hos vårdpersonal, patienter och myndigheter ska kommissionen bidra till en europeisk samverkan mellan vårdpersonal och patienter inom nyckelområden där möjligheterna finns för en mer omfattande användning av telemedicin. Rekommendationer om hur förtroendet för och acceptansen av telemedicin ska förbättras med beaktande av etiska aspekter och integritetsfrågor ska också tas fram. Medlemsstaterna uppmanas även att före utgången av 2009 analysera sina behov och prioriteringar när det gäller telemedicin.

Det oklara rättsläget anges av aktörer som ett hinder för en mer omfattande användning av telemedicintjänster. Kommissionen hoppas kunna skapa ett **tydligare rättsläge** genom tillskapandet av en europeisk plattform för att stödja medlemsstaternas informationsutbyte om gällande nationella regelverk av betydelse för telemedicin och om förslag till nya nationella bestämmelser. Kommissionen kommer även tillsammans med medlemsstaterna att offentliggöra en analys av gemenskapens regelverk för telemedicintjänster. Före 2011 bör medlemsstaterna ha analyserat och anpassat sina nationella bestämmelser för telemedicintjänster.

Som ett led i att **lösa tekniska problem och främja marknadsutveckling** ska kommissionen före utgången av 2010 uppmana branschen och de internationella standardiseringsorganen att lägga fram ett förslag om interoperabla system för distansvård. Före utgången av 2011 kommer även kommissionen tillsammans med medlemsstaterna att lägga fram ett strategidokument om hur interoperabilitet, kvalitet och säkerhet kan säkerställas för system för fjärrövervakning.

Kommissionens rekommendation om gränsöverskridande interoperabilitet för elektroniska patientjournalssystem

Bristen på sammanhållen journalinformation som säkerställer vårdkontinuiteten inom och mellan medlemsstaterna är enligt kommissionen ett av de största hindren för att uppnå de sociala och ekonomiska fördelarna med eHälsa. Syftet med kommissionens rekommendation är därför att bidra

till att de nationella IT-systemen kan utbyta nödvändig information för medicinsk behandling och uppföljning innan slutet av 2015.

2008/09:FPM119

Rekommendationen ger vägledning när det gäller interoperabilitet för elektroniska patientjournalssystem, däribland journalsammanfattningar, akutvårdsuppgifter och journaler som underlättar e-receptlösningar.

För att uppnå och upprätthålla gränsöverskridande interoperabilitet uppmanas medlemsstaterna att vidta åtgärder på fem nivåer: övergripande politisk, organisatorisk, teknisk, semantisk samt utbildnings- och upplysningsnivå.

På **politisk nivå** rekommenderas medlemsstaterna bland annat att frambringa politiskt och strategiskt engagemang, inleda ett aktivt samarbete med övriga medlemsstater och relevanta intressenter samt införa interoperabilitet för elektroniska patientjournalssystem som en del av regionala och nationella strategier för eHälsa. Därtill bör medlemsstaterna analysera risker, hinder och vad som eventuellt saknas för att uppnå interoperabilitet och fastställa nödvändiga förutsättningar och relevanta incitament för att lösa problemen, avsätta tillräckliga resurser samt se till att användare och övriga intressenter är delaktiga i införandet av elektroniska patientjournalssystem.

På **organisatorisk nivå** uppmanar kommissionen till att en organisatorisk ram och process upprättas som möjliggör gränsöverskridande interoperabilitet. Processarbetet bör grundas på en femårsplan som medlemsstaterna gemensamt tar fram gällande en europeisk styrprocess, vilken politik och vilka incitament som ska öka efterfrågan på eHälsovårdstjänster samt vilka faktorer som leder till att standardiseringsprocesserna resulterar i ökad interoperabilitet.

Teknisk interoperabilitet är enligt kommissionen en betydelsefull förutsättning för interoperabla elektroniska patientjournalssystem. Medlemsstaterna rekommenderas därför att bland annat genomföra en omfattande kartläggning av befintliga tekniska standarder och infrastrukturer, analysera användningen av standardiserade informationsmodeller och standardbaserade profiler när lösningar för interoperabla elektroniska patientjournalssystem och tjänster utvecklas och genomförs samt åta sig att utveckla eventuella ytterligare nödvändiga standarder.

Semantisk interoperabilitet är nödvändigt för att uppnå fördelarna med elektroniska patientjournaler och förbättra hälso- och sjukvårdens kvalitet och säkerhet. Kommissionen rekommenderar därför att en lämplig mekanism upprättas för att förmå nationella forskningscentra och andra berörda intressenter att delta i utvecklingen av vårdsemantik. Medlemsstaterna bör även beakta lämpligheten av internationell medicinsk terminologi, nomenklatur och klassificering av sjukdomar samt enas om standarder för semantisk interoperabilitet.

Slutligen, vad gäller **utbildning och upplysning**, bör medlemsstaterna tillhandahålla information, utbildning och upplysning till alla, i synnerhet patienterna. Dessutom ska producenter, försäljare av informationsteknologi, vårdgivare, offentliga vårdinrättningar, försäkringsgivare och andra intressenter upplysas om fördelarna med och behovet av standarder för elektroniska patientjournalssystem och deras interoperabilitet. Därtill bör utbildningsbehovet för beslutsfattare och vårdpersonal samt spridning av goda rutiner gällande elektronisk insamling, lagring och hantering av klinisk information samt inhämtning av samtycke beaktas.

Eftersom rekommendationen avser överföring av personlig och i många fall mycket känslig information, berör också kommissionen frågor om **skydd av personuppgifter** samt övervakning och utvärdering. Särskild vikt ska läggas vid patienters rätt till självbestämmande om hur den egna informationen hanteras samt regler för hur en säker elektronisk överföring av personuppgifter ska ske. Informationssäkerhet, integritet och dataskydd ska därför särskilt prioriteras för att upprätthålla förtroendet för en elektronisk informationshantering. För att säkerställa en god kvalitet, finns det enligt kommissionen behov av en viss certifiering av de elektroniska patientjournalssystemen som används på den europeiska marknaden. Medlemsstaterna bör därför tillämpa de befintliga standarderna på området, betrakta branschens självcertifiering och beakta nationella och internationella metoder.

Avslutningsvis uppmanar kommissionen medlemsstaterna att på årsbasis rapportera vilka åtgärder de har vidtagit rörande genomförandet av gränsöverskridande interoperabilitet för elektroniska patientjournalssystem.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Förslagen bedöms inte påverka svensk lagstiftning.

Meddelandet och rekommendationen är inte tvingande, varför inga direkta konsekvenser för statsbudgeten går att utläsa. Eftersom kommissionen utlovar åtgärder på gemenskapsnivå, kan främst meddelandet få konsekvenser på EU-budgeten och då främst de olika forskningsprogram som bedrivs för innovation och teknikutveckling. Någon närmare precisering är dock omöjlig i dagsläget.

Konsekvensanalys från kommissionen saknas.

Mot bakgrund av Sveriges budgetrestriktiva hållning ska Sverige dels agera för att meddelandets och rekommendationens ekonomiska konsekvenser begränsas både på statsbudgeten och EU-budgeten, dels agera för att uppgifter i största möjliga mån ska finansieras över nationell budget framför EU-budgeten. Finansieringen ska ske i linje med de principer om neutralitet för statsbudgeten som slås fast i proposition (1994/95:40)) om budgeteffekter av svenskt medlemskap i Europeiska unionen m.m.

2 Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Ett konkret och strukturerat samarbete kring eHälsa är en förutsättning för att svenska patienter ska kunna garanteras en trygg och säker behandling om man behöver vård i en annan medlemsstat. Genom att nödvändig journalinformation kan överföras elektroniskt mellan vårdgivare i olika länder, kan vårdkontinuiteten säkerställas och effektiviteten höjas. Regeringen anser därför att meddelandet om telemedicin och rekommendationen om interoperabilitet ligger väl i linje med regeringens prioriteringar. Regeringen välkomnar en konkretisering av områden där medlemsstaterna bör samverka på gemenskapsnivå för att nationella investeringar ska kunna genomföras snabbare och mer kostnadseffektivt än vad annars skulle varit möjligt. Regeringen och sjukvårdshuvudmännen är eniga om behovet av ett aktivt erfarenhetsutbyte med andra länder inom EU för att utnyttja den kunskap som finns i andra länder, liksom om behovet av att delta i utvecklingen av gemensam terminologi, standarder och tekniska lösningar som gör det möjligt att säkerställa vårdkontinuitet och patientsäkerhet såväl inom som mellan medlemsstater. De båda dokumenten från kommissionen återspeglar väl de insatsområden som identifierats i den Nationella IT-strategin för vård och omsorg (Skr. 2005/06:139). Ett fördjupat och konkretiserat samarbete kring de områden som aviserats i dokumenten skulle gynna svenska intressen och påskynda och underlätta reformarbetet på nationell nivå.

eHälsa är en fråga som finns högt på den politiska agendan i flertalet medlemsstater, och liksom kommissionen har medlemsstaternas regeringar på nationell och/eller regional nivå identifierat eHälsa som en förutsättning för att säkerställa en hög patientsäkerhet och vårdkvalitet samt god tillgänglighet inom hälso- och sjukvården. Den generella åsikten hos flertalet medlemsstater är att arbetet med eHälsorelaterade frågor på europeisk nivå främst bör drivas av en medlemsstatsstyrd process.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Kommissionen har varit starkt drivande på detta område under de senaste fem åren, och tagit fram en mer formaliserad och strukturerad samverkan mellan medlemsstaterna. Exempelvis har en särskild arbetsgrupp bildats inom ramen för det s.k. i2010-initiativet, och man har genom olika forskningsprogram avsatt betydande summor för olika EU-projekt på området.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Kommissionsdokumenten har inte varit ute på remiss.

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Kommissionen har antagit rekommendationen om gränsöverskridande interoperabilitet för elektroniska patientjournaler med stöd av artikel 211 EG som rättslig grund som handlar om åtgärder för att säkerställa den gemensamma marknadens funktion och utveckling.

Kommissionsdokumenten kommer inte att bli föremål för förhandling i rådet och europaparlamentet.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Regeringen har inga kommentarer gällande subsidiaritets- och proportionalitetsaspekten eftersom det inte är fråga om kommissionsdokument som är föremål för beslut av rådet och Europaparlamentet.

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Ärendet kräver ingen vidare behandling i rådet.

4.2 Fackuttryck / termer

Telemedicin: Hälso- och sjukvårdstjänster som tillhandahålls med hjälp av informations- och kommunikationsteknik i situationer där sjukvårdspersonal och patient (eller två vårdanställda) inte befinner sig på samma plats. Det innebär att hälsodata och information som behövs för förebyggande, diagnos, behandling och uppföljning, måste kunna överföras på ett säkert sätt genom text, ljud, bilder eller i annan form. Telemedicin omfattar en stor mängd olika tjänster, bland annat teleradiologi, telepatologi, teledermatologi och distanskonsultationer.

Interoperabilitet för elektroniska patientjournalssystem: att två eller flera elektroniska patientjournalssystem är uppbyggda på ett sätt som möjliggör utbyte både av uppgifter som kan tolkas av datorer och information och kunskap som kan tolkas av människor på ett entydigt sätt.

Gränsöverskridande interoperabilitet: interoperabilitet mellan medlemsstater och över organisatoriska gränser inom respektive lands territorium.

Semantisk interoperabilitet: egenskap som säkerställer att den exakta betydelsen av de utbytta uppgifterna, dvs. termer och begrepp, förstås av alla övriga system eller program som inte ursprungligen utvecklats för detta syfte.