

## **GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT om kommissionens grøn bog om mobile sundhedsløsninger ("mHealth"), KOM(2014) 219 endelig**

### **1. Baggrund**

Grønbogen har baggrund i Kommissionens *handlingsplan for e-sundhed 2012-2020 – et innovativt sundhedsvæsen i det 21. århundrede*, som blev offentliggjort i december 2012, KOM (2012) 736.

Planen sætter rammerne for Kommissionens arbejde med at udbrede it-løsninger i sundhedsvæsenene i Europa frem mod 2020.

### **2. Formål og indhold**

Kommissionen udsendte den 10. april 2014 en grøn bog om mobile sundhedsløsninger ("mHealth"), KOM (2014) 219. Ved mobile sundhedsløsninger forstås bl.a. applikationer ("apps") til smartphones til brug for borgerens overvågning af egen helbredstilstand og mobile måleinstrumenter til måling af fx blodtryk, blodsukker mv.

Grønbogen tager udgangspunkt i at større brug af mobile sundhedsløsninger rummer en række gevinster for patienter og de for europæiske sundhedsvæsen. På den baggrund ønsker kommissionen medlemslandenes input til en række områder, herunder datasikkerhed, forbrugerbeskyttelse og lovgrundlag, som kan adresseres i forbindelse med det videre arbejde med at udbrede mobile sundhedsløsninger.

Grønbogen har til formål at igangsætte en konsultationsproces blandt en bred kreds af interessenter i medlemslandene for at adressere barrierer og udfordringer relateret til udbredelse af mobile sundhedsløsninger. Desuden skal processen føre til, at den videre vej for arbejdet med at understøtte udbredelsen af mobile sundhedsløsninger kan fastlægges.

Det nævnes indledningsvist, at brugen af mobile sundhedsløsninger bl.a. kan bidrage til følgende sundhedsmæssige gevinster:

- Tidlig opsporing af forværringer i en patients tilstand, da patienten ved hjælp målinger kan overvåge egen sygdom eller indsende data til en læge, der tidligt kan vurdere, om der er behov for intervention.
- Mere effektiv udnyttelse af sundhedsvæsenets ressourcer ved at patienter hjemmefra kan indsende relevante oplysninger til sygehuset forud for en indlæggelse
- Patienter opnår bedre mestring af og indblik i egen sygdom ("patient empowerment")

Herefter gennemgås række mulige barrierer og udfordringer, som skal adresseres i forbindelse med udbredelsen af mobile sundhedsløsninger. Hvert punkt afsluttes med en række spørgsmål, som kommissionen ønsker adresseret i forbindelse med høringen. Spørgsmålene kan sammenfattes til:

- Hvordan fremmes databeskyttelse, inklusiv beskyttelse af helbredsoplysninger, ved brugen af mobile sundhedsløsninger?
- Hvordan kan de muligheder, som brugen af mobile enheder skaber for data-analyse og "Big data", udnyttes bedst muligt?

- Er gældende EU-lovgivning på området tilstrækkelig?
- Hvordan fremmes patientsikkerheden i brugen af mobile sundhedsløsninger
- Er der tilstrækkelig viden om evidens, evalueringer og bedste praksis på området?
- Hvordan kan interoperabiliteten (standardiseret dataudveksling) mellem mobile sundhedsløsninger og fx sygehusene elektroniske journalsystemer forbedres?
- I hvilket omfang er mobile sundhedsydelse en del af medlemsstaternes offentlige eller forsikringsdækkede sundhedsvæsen?
- Hvordan sikres der tilstrækkelig pålidelig i mobile sundhedsløsninger?
- Hvilke prioriteringer skal der på EU-niveau tages for at sikre forskning og innovation på området?
- På hvilke områder er der behov for internationalt samarbejde om mobile sundhedsløsninger, fx i regi af WHO?

På baggrund af tilbagemeldingerne på Grønbogen vil Kommissionen overveje tiltag for at fremme udbredelsen af mobile sundhedsløsninger.

### **3. Europaparlamentets udtalelser**

Europaparlamentet skal ikke udtale sig.

### **4. Nærhedsprincippet**

Kommissionen fremhæver, at mange af de nævnte områder ligger uden for EU-lovgivningen, men at EU kan agere som et forum for udveksling af bedste praksis og stimulere innovation på området.

### **5. Gældende dansk ret**

Brugen af mobile sundhedsløsninger i forbindelse med sundhedsydelse i sundhedsvæsenet reguleres på lige fod med øvrige sundhedsydelse i Sundhedsloven.

### **6. Konsekvenser**

Grønbogen har ikke i sig selv, og ses ikke at lægge op til initiativer, som vil kunne medføre væsentlige lovmæssige, statsfinansielle, samfundsøkonomiske eller administrative konsekvenser.

### **7. Høring**

På baggrund af de indkomne høringssvar vil Kommissionen overveje tiltag for at fremme udbredelsen af mobile sundhedsløsninger. Høringen var åben for alle interesserede parter, og høringsfristen udløb den 10. juli 2014.

Grønbogen har ikke været i høring i Danmark i specialudvalg.

### **8. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der er ikke kendskab til andre landes holdninger. Resultatet af høringen ventes at foreligge i fjerde kvartal 2014.

### **9. Regeringens foreløbige holdning**

Regeringen har ikke afgivet høringssvar.

### **10. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Grønbogen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.