

欧盟促进电子健康发展举措及启示

聂建刚

(国家卫生和计划生育委员会, 北京 100044)

摘要: 随着信息和通信技术快速发展, 电子健康在全球健康和医疗保健系统得以广泛应用, 对于提高卫生系统效率, 改善医疗服务质量, 促进健康市场创新有显著的推动作用。本文以 2004 年欧盟制定的《电子健康行动计划》为基础, 简要介绍了欧盟有关电子健康的定义、总体行业发展状况、面临挑战和未来发展重大措施, 并从立法、协调机制、研发和国际合作等角度, 为我国深化卫生信息化和电子健康体系建设, 全面规划和实施医药卫生体制改革提出了初步建议。

关键词: 欧盟; 电子健康; 信息和通信技术; 战略; 行动计划

中图分类号: GQ7.196.2; R-058 **文献标识码:** A **DOI:** 10.3772/j.issn.1009-8623.2015.07.009

信息和通信技术 (ICT) 在全球健康和医疗保健系统的应用, 被广泛称为“电子健康 (ehealth)”, 对于提高卫生系统效率, 改善医疗服务质量, 促进健康市场创新有显著的推动作用。但欧盟认为, 欧洲国家医疗行业对信息通信技术的应用落后于其他行业至少 10 年, 欧洲电子健康市场开发潜力巨大。

为此, 欧委会原健康与消费者总司 (现更名为卫生与食品安全总司, DG SANTE) 与通信网络、内容和技术总司 (DG CONNECT) 于 2004 年制定了首个《电子健康行动计划》。此后, 欧盟委员会制定了一系列针对性政策举措, 推进欧盟范围内电子健康方式在卫生体系和社会服务体系中的广泛应用。成员国对此展现出极大热情, 并积极参与了“欧洲患者智慧型开放服务 (epSOS) 项目”等试点。2011 年欧盟发布的关于《患者跨境医疗保健权利的指令》中的第 14 条明确提出要建立电子健康网络, 这标志着欧盟电子健康体系的正式建立和发展, 以期通过互操作性电子健康系统的广泛实施, 最大限度地提高全球卫生系统和服务的效率和效益。

为建立长期可持续的欧洲电子健康体系, 2012 年, 欧盟制定了《电子健康行动计划 (2012—2020

年)》, 在“欧洲 2020 战略”和“欧洲数字议程”框架下, 明确了欧洲电子健康发展的政策框架和战略方向, 旨在通过整合欧盟、成员国和各相关机构有关电子健康的资源和行动, 共同推动欧洲电子健康体系的快速发展。

1 欧洲电子健康发展的总体形势

1.1 电子健康定义^[1]

欧盟将信息和通信技术应用到健康和医疗保健系统统称为电子健康, 具体内容包括:

- 通过使用信息和通信技术提高疾病预防、诊断、治疗、监测和管理的工具和服务;
- 通过改善医疗护理可及性和质量, 提高卫生行业效率, 造福于整个社区;
- 活动范围包括患者、医疗服务提供者、医院、卫生专业人员和卫生信息网络机构间的信息和数据分享; 电子健康记录; 远程医疗服务; 便携式病人监护设备, 手术室调度软件, 手术机器人应用, 以及虚拟生理人的纯理论研究等。

1.2 欧盟国家卫生体系挑战

随着欧洲经济危机和老龄化社会发展不断深

作者简介: 聂建刚 (1974—), 男, 博士, 国际合作司处长, 主要研究方向为卫生管理。

收稿日期: 2015-05-28

人，欧盟国家卫生体系当前面临诸多困境：一是由于经济危机困扰导致在卫生领域的公共预算投入不足或逐年下降；二是卫生工作人员数量不断下降，三是慢性疾病发病率升高；四是老龄化等因素导致公民对高质量医疗服务和社会服务的需求和期望日益增长。^[1]

1990年，在欧盟27成员国用于卫生的公共支出平均占国内生产总值（GDP）的5.9%，2010年上升到GDP的7.2%，由于人口老龄化和其他社会、经济和文化影响，预计到2060年将达到8.5%。届时，长期护理支出预计将翻一番。同时，劳动年龄人口比例，将大幅下降，从总人口的61%降至51%，而老年人（65岁以上）和暮年人（80岁以上）占总人口比例，将在2010年至2060年间分别从17.4%升至30.0%，4.7%升至12.1%。^[2]

为此，欧盟卫生系统需要进行深层次结构性改革，以确保所有公民对医疗服务的可及性和卫生体系的可持续性发展。在确保医疗服务安全性的基础上，欧洲必须减少其整体卫生体系管理成本，提高医疗服务效率。电子健康顺势成为卫生体系技术创新和经济增长的突破点。

1.3 电子健康行业发展机遇

从全球来看，电子健康市场潜力强劲。国际远程医疗市场规模从2010年的98亿美元增长到2011年的116亿美元，并有望在2016年继续扩大到273亿美元，复合年增长率为18.6%。数字技术（移动应用程序和设备等）广泛应用推动电子健康市场的快速增长。无线通信技术促进了医疗设备有机连接，健康和社会照顾对接，创造了新的电子健康商业模式，相关医疗服务流程的重新规划和老龄化“银发经济”提供了极大的市场空间。为此，欧盟于2007年就将电子健康列为六个最有潜力的市场之一。

同时，欧盟认识到电子健康发展对于欧洲卫生体系发展具有创新性推动作用：一是可增加患者对医疗服务和信息的可及性；二是支持为患者提供更个性化的医疗保健服务；三是通过电子病历和电子处方等方式提高常规临床治疗和护理的效率和降低费用，减少错误和住院时间；四是提高医疗服务透明度，有利于社会经济包容性和平等；五是通过远程医疗系统管理慢性疾病、精神卫生和健

康促进，提高患者生活质量和能力。此外，电子健康工具的实施事实上促进了欧盟人口的自由流动。

1.4 电子健康发展当前障碍

然而，当前欧洲面临的经济危机、市场分割和其他贸易壁垒等因素一定程度上阻碍了电子健康全面快速发展。同时，对于这一新兴行业也存在认知、立法保障、资金投入和实施体系等多方面的不确定因素，具体表现为：

——患者、民众和医疗专业人员缺乏对电子健康在医疗保健服务中的认识和信心；

——各种电子健康使用终端间缺乏互操作性（interoperability）；

——缺乏详实证据对电子健康工具和服务的成本效益进行全面分析；

——缺乏针对健康相关移动应用软件明确的法律规范，所数据收集和应用缺乏透明度；

——医疗保险对电子健康服务提供报销的法律框架不健全；

——建立电子健康系统的启动成本高；

——各地区在信息和通信技术服务应用方面存在差异，贫困地区基础设施有限，电子健康应用难度大。

2 欧盟电子健康行动计划（2012—2020年）

总体上，欧盟对电子健康发展持非常积极的态度，并明确了三项目标：一是加强国家间的协作，通过使用电子健康工具共享公众健康信息，改善公众健康水平；二是将电子健康工具纳入卫生政策，并协调欧盟国家的政治、财政和技术战略，提高医疗服务质量和可及性；三是在电子健康战略制定、规程设计和实施过程中，调动发挥专业人员和患者的参与，使电子健康工具更加有效，易于使用和被广泛接受。

为在全欧范围内全面推动实施电子健康战略，2012年，欧委会信息化总司和健康与消费者总司联合制定了《电子健康行动计划（2012—2020年）》。

2.1 总体目标

该行动计划旨在21世纪早期通过电子健康解决卫生和卫生体系重大挑战，具体任务包括：

——改善慢性的疾病和多重并发疾病管理，加强有效预防和健康促进；

——通过科技创新,以人为本的健康保健模式,提高民众就医能力,以及医疗体系结构调整等措施,提高卫生系统的可持续性和效率;

——促进跨境医疗、卫生安全、医疗服务的公平性和全覆盖;

——改善开发电子健康产品和服务的法律和市场条件。

2.2 具体措施

2.2.1 在更大范围内促进电子健康服务的互操作性 信息通信技术支持解决方案和数据交换的互操

作性,是全欧建立统一的卫生服务提供链和健康数据交换更好协调和整合的前提条件,也是促进欧洲电子健康单一市场建设的基础。欧委会认识到欧盟电子健康互操作性框架(eHealth Interoperability Framework)的必要性,将强化各方在法律、组织、定义和技术四方面的协同和协调。总体原则是:安全与隐私,透明,信息保存,重复利用性,技术中立性和适用性,开放性,患者为中心,用例方法。

(1) 定义和技术层面

目前,欧洲和全球层面在医疗术语、临床模式

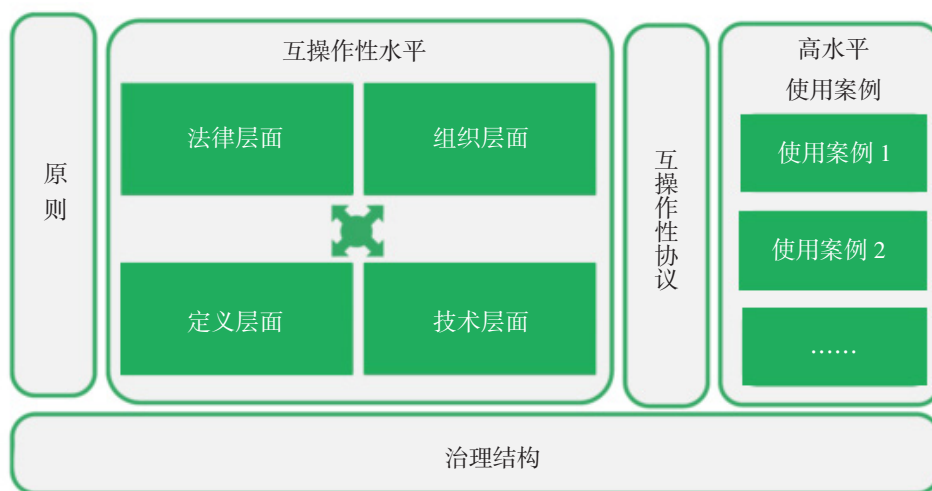


图1 欧盟电子健康协同工作框架组织架构

来源:《欧盟电子健康互操作性框架》

和电子健康记录信息模式三方面尚未统一,因此电子健康在标准、规范、互操作性、标识和认证方面也未形成统一的技术定义和标准。欧盟拟通过电子健康网络这一技术协调机制,预计到2015年,欧委会将根据研发创新计划支持的相关学术研究和项目试点等方式总结出的经验和教训,正式建立“欧盟电子健康系统互操作性框架”,就跨境互操作性规划和标准的定义和技术要求达成共识,并提出电子健康系统互操作性测试、质量标识和认证框架。2014年11月,欧盟制定并发布了《跨境医疗指令要求下电子处方数据指南》,供各国参考执行。^[4]

2015年,将重点推进四项电子健康数字化服务基础设施(eHealth Digital Service Infrastructures, DSI):

——跨境电子化处方和药品配送服务,包括电子签名和电子身份识别;

——跨境患者病历摘要服务,包括电子认证和电子授权服务;

——为高度专业医疗服务欧洲参考网络(European Reference Networks)提供电子健康服务,包括对低发病、罕见病和复杂病提供视频通讯工具和远程医疗服务,如远程监测、视频会诊、患者治疗分享、知识数据库建设和视频培训等;

——协同患者登记设施服务,包括登记工具、评估工具、共同开放数据库等,促进各方数据共享和协同使用。^[5]

(2) 组织层面

各成员国电子健康发展利益相关机构的参与和协作是欧盟电子健康系统协同发展的组织基础。为此,2008年起,欧盟出资支持建立了“欧洲患者智慧型开放服务(epSOS)项目”^[6],组织来自25国45个卫生部门、科研部门、企业和非政府组织

共同建立合作平台，促进欧洲电子健康档案系统的跨境互操作性和互通。

在项目成功试点和运作的基础上，根据《跨境医疗指令》要求，2011年12月，欧委会健康总司协调各成员国政府代表于建立了“电子健康网络（eHealth Network）”，旨在欧盟层面上通过制定电子健康发展及其互操作性框架技术指南等指导性文件，各国指定国家联络员，共同促进和协调各国在跨境医疗保健服务领域的互联互通。^[7]在此框架下，欧委会和成员国共同出资250万欧元建立了电子健康治理行动项目（eHealth Governance Initiative, eHGI），2011年—2014年间通过联合行动和专项网络合作的技术活动，促进各方相关行动的管理、协调和持续实施。同时，通过ICT标准利益相关机构平台（ICT Standard Multi-Stakeholders Forum）和电子健康利益相关机构工作组（eHealth Stakeholder Group）等机制广泛收集各国相关研究机构、医疗机构和企业界对相关标准的建议和诉求。此外，欧盟通过“连接欧洲设施”（Connecting Europe Facility, CEF）计划，采取债券及补助相结合的融资方式为促进数字基础设施建设提供资金支持，最终促进全欧电子健康系统的跨境推进。^[8]未来，欧盟各国有望达成一致，参照美国医疗保健行业整合组织（Integrating the Healthcare Enterprise）和Continua组织电子健康质量标识做法，通过各

国政府部门协调，委托第三方独立评估机构评估并认定符合统一标准的欧洲“临床软件质量标识或认证登记系统（Register of Quality Labelled or Certified Clinical Software）”，强化跨境服务的互联互通。

（3）法律层面

《欧盟患者跨境医疗权利指令》明确了欧洲公民享有跨境医疗服务的权利，包括远程医疗等。欧委会现有关于远程医疗的工作文件，明确了远程医疗过程中可能涉及的报销、责任、卫生保健人员认证、数据保护等问题的适用法律基础。2013年，“欧盟健康战略（2014—2020年）”提出研究电子病历跨境互操作性的法律安排。成员国正在积极推进统一的电子健康报销程序。

但迄今，在全欧范围内电子健康的推进仍面临两大法律挑战：

一是如何界定公民和患者的健康数据保护权利。2012年，欧委会提出《数据保护规定》的建议，预计2015年获各国通过后正式确立数据融合和保护的基本框架。^[9]目前，健康数据的所有权和控制权仍需进一步界定，以明确科研和公共卫生活动中数据利用，以及各国卫生保健系统数据保存和使用的合法性。此外，利用云计算设施和服务处理健康数据也尚无定论。预计未来欧委会将通过《数据保护规定》的实施，结合个人隐私原则和隐私保护技

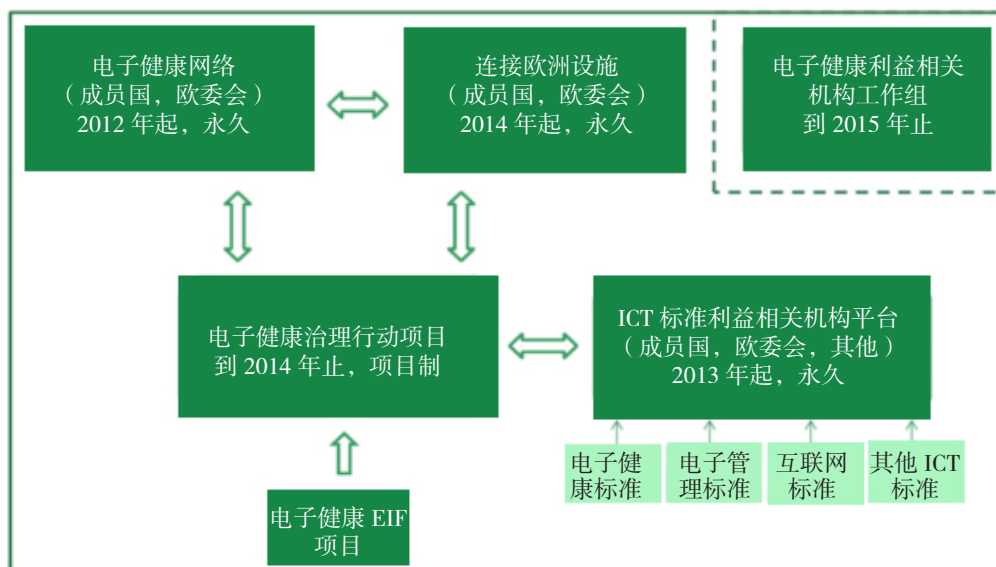


图2 欧盟电子健康标准协同管理框架

来源：《欧盟电子健康互操作性框架》

术 (Privacy Enhancing Technologies, PETs), 对数据保护提供技术保障。

二是移动健康服务 (Mobile Health, mHealth) 和健康相关应用软件应用缺乏法律界定。移动电子设备终端上使用的与健康相关软件可提供健康信息、辅助诊断工具, 并通过健康指标协助自我健康维护, 催生了新的医疗服务模式, 使传统的医患关系和界限变得模糊。这些移动终端服务和应用软件是否属于“医疗器械”成为欧盟各国争论的焦点。2012年9月26日, 欧委会颁布了两项有关加强医疗器械和体外诊断医疗器械的规定, 在确保患者安全的基础上, 促进医疗器械的创新研发^[10、11、12]。为此, 2012年, 欧委会发布了《针对在医疗器械监管框架下仅用于医疗保健系统的软件的技术指南》, 明确了上述软件和应用工具的资质、标准和风险分级。^[13]

但目前, 移动健康服务的定义和使用范围、方式等方面仍面临诸多不确定性。2014年4月, 欧委会发布了《移动健康服务绿皮书》, 就其法律框架、卫生体系中定位、市场潜力、患者安全、信息透明度、数据使用和保护、医保报销和责任分担等多方面提出建议, 预计将在广泛磋商后于2015年正式发布, 作为欧盟移动健康服务的指导性文件。^[14]

2.2.2 支持电子健康工具和服务的研究、开发和创新

研发创新是电子医疗发展的基础和可持续发展保障。欧盟在此领域的短期和中期的研发目标是: 通过电子健康工具为民众和医疗卫生专业人员健康服务提供解决方案, 提升患者自我管理、流动服务和安全性, 提高医务人员的医疗服务质量。研究活动强调“使用者为中心”, 并通过获取和分析健康大数据, 为公民、研究人员、医务人员、企业和决策机构提供便利。而长期研究目标是: 促进相关科学技术的协同发展, 促进健康领域的新发现。通过电脑模拟 (in silico) 医学方式, 提高疾病管理、预测、预防、诊断和治疗。

为此, 欧盟以两种方式促进相关研发活动: 一是利用公私伙伴关系和相关项目资源 (如, 健康老龄化公私伙伴关系战略执行计划、地平线 2020 创新研发计划, 健康战略 2014—2020 等), 支持知识和技术转化为产品应用; 二是针对符合标准和技

术指南的创新性产品, 提供商业化前采购和政府采购支持。

“地平线 2020 创新研发计划”中, 2014—2010 年与电子健康研发相关的重点领域为:

——用于数字化、个体化和预测性医学的信息通信技术, 计算机科学和工程学框架研究, 包括先进制模和模拟技术开发;

——创新仪器、工具和方法, 促进数据和先进分析、诊断和决策的使用;

——新的数字媒体, 网络和移动技术和应用, 以及统筹医疗保健和社会照顾系统的数字化工具, 支持健康促进和疾病预防;

——促进用户参与电子健康系统的设计, 重点是促进系统互操作性高、质高价廉和以患者为中心的新兴技术开发。

此外, 为激发和管理创新, 建立竞争性的电子健康市场, 欧委会通过第七研发框架计划、中小企业网络、电子健康周、商业模式创新等方式和欧洲高科技孵化器机制予以支持。

2.2.3 促进电子健康设施的广泛部署和使用

(1) 加强机制保障。通过“连接欧洲设施 (Connecting Europe Facility, CEF)”计划这一融资机制 2014—2020 年规划的实施促进欧洲跨境信息通信技术网络的互操作性。

(2) 提供政策支持。根据欧盟凝聚政策, 欧洲地区发展基金 (ERDF) 提供 150 亿欧元促进成员国中小企业和公众对信息通信技术的应用, 促进欧洲宽带可及性。2014—2020 年重点是部署创新性信息通信技术应用, 应对社会挑战和机遇, 如, 电子健康、卫生体系现代化、结构转型和可持续发展, 并减小欧盟范围内卫生服务的不公平性, 提高边缘人员对医疗服务的可及性。欧盟健康老龄化项目出资支持电子健康在老龄人群健康护理中的应用。

(3) 提高使用者认识和能力。2013 年起, 通过地平线 2020 研发计划支持提高公众对数字化医疗的认识和知识, 并为护理和医学科研专业人员制定远程医疗循证临床操作指南。

(4) 加强效果评估。2014 年起, 欧委会与相关方合作针对电子健康措施建立起统一的评价指标体系; 2016 年前, 通过卫生技术评估 (HTA) 方式,

全面评估电子健康的成本效益、产出和商业模式的可行性。

2.2.4 在全球层面促进政策对话和国际合作

鉴于目前全球针对电子健康的术语和标准尚未达到统一协同，欧盟全面加强与世界卫生组织（WHO）、国际标准化组织（ISO）、经济合作发展组织（OECD）其相关国家的协调和协作。2010年欧盟与美国签署了《关于电子健康互操作性系统和技能合作的谅解备忘录》，同时电子健康也成为正在由欧盟和美国进行的《跨大西洋贸易与投资伙伴协议（TTIP）》的重要组成部分。2013年起，欧盟在全球范围内加紧在电子健康系统的定义、术语、标准等方面数据收集和标准制定工作，希望在全球卫生信息化建设中拔得头筹。

3 对我启示

目前，我国正值经济社会发展“十二五”规划全面实施的关键阶段，医药卫生体制改革逐步迈向深水区，卫生服务体系面临多重挑战，包括：如何提高卫生服务体系绩效，有效利用有限卫生投入资源，应对新发再发传染病以及老龄化引发慢性病的双重负担，提高公众对安全、有效和高质量医疗服务的可及性和可负担性等。在全球信息通信技术高速发展的历史时期，卫生信息化被广泛认为是推动卫生服务现代化和实现卫生服务公平、可及和高效目标的有效工具。在全面规划和实施我国卫生信息化工程过程中，欧盟在发展电子健康方面的战略举措有很好的借鉴意义：

一是战略定位，立法保障。在深入挖掘卫生体系内力的前提下，欧盟认为信息通信技术是提升欧洲整体卫生体系服务能力和效率，消除跨境医疗服务盲区，缩小各国卫生服务差异，共同提高服务水平的革命性动力来源，因此将“电子健康”与“卫生技术评估”视为未来欧洲卫生体系改革的两大支柱性举措。《跨境医疗指令》等法律工具提供了坚实的政治保障，政府间“电子健康网络”等协调机制有利于弥合各国在公共卫生、医疗服务、医疗保障、药品供应和财务监管等方面的术语定义、技术标准 and 操作流程等方面的差异，大大提高统筹协调能力和效率。

二是加强引导，促进协同，通过“欧洲患者智

慧型开放服务项目”等试点项目，借助“卫生技术评估”方式和工具，遴选质高价廉的电子医疗替代方式，并以点带面，通过技术优势和规模效应鼓励和引导欧洲各国政府部门、医疗机构、企业和研发机构的自愿参与和融入电子健康规划；同时，通过“连接欧洲设施”等融资计划，有计划有步骤地引导和推进各国相关设施和数据工具的全面部署与应用，提高欧洲电子健康系统的互操作性。

三是立足长远，促进研发。欧盟认为，全面系统的健康数据和信息不仅可支持当前疾病预防、医疗服务、药品配送、资金管理与报销等环节循证决策，未来将通过健康“大数据”气系统支持疾病和健康危险因素预测分析，并促进相关疫苗和药物研发。

四是全球视野，多维统筹，欧盟将电子健康不仅视为提升卫生系统绩效的工具，更是信息通信技术深度应用和国际市场开发的利器。因此，在电子健康战略和行动计划的规划过程中，前瞻性地综合考虑各国政治、立法、伦理、贸易、信息通信技术和健康等多重因素，特别是从规划伊始就以“引领全球”为目标，加强与世卫组织、经合组织、美国等国际机构和国家的技术协调，旨在紧密跟踪全球技术发展趋势，深入影响全球技术标准，抢抓未来游戏规则主导权，为欧盟电子健康这一高附加值创新性产品的技术研发和应用做全球市场铺垫，促进盟内经济增长和对外贸易扩张。■

参考资料：

- [1] European Commission. Ehealth policy (2015.01) http://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/index_en.htm.
- [2] European Commission. eHealth Action Plan 2012- 2020 - Innovative healthcare for the 21st century. Brussels. 2012-06.
- [3] European Commission, Directorate-General of Communications Networks, Content & Technology. eHealth European Interoperability Framework (EIF). Brussels. 2013.
- [4] eHGI Executive Committee. GUIDELINES ON ePRESCRIPTIONS DATASET FOR ELECTRONIC EXCHANGE UNDER CROSS-BORDER DIRECTIVE 2011/24/EU RELEASE 1. Brussels. 2014-11.
- [5] EUROPEAN COMMISSION. Final summary minutes

- (version 30/06/2014) of the 5rd eHealth Network meeting. Athens. 13 May 2014.
- [6] epSOS. About epSOS(2015.01) <http://www.epsos.eu/home/about-epsos.html>.
- [7] European Commission. eHealth Network (2015.01) http://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network/index_en.htm
- [8] European Commission. Connecting Europe Facility (2015.01). <http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/connecting-europe-facility#cef-telecom-guidelines>.
- [9] EUROPEAN COMMISSION. proposal for a regulation on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data. Brussels. 2012-01. http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_en.pdf.
- [10] EUROPEAN COMMISSION. Proposal for Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2011/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009, COM(2012) 542 final. Brussels, 26.9.2012 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0542:FIN:EN:PDF>.
- [11] EUROPEAN COMMISSION. Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on in vitro diagnostic medical devices Brussels, 26.9.2012 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0541:FIN:EN:PDF>.
- [12] European Commission. Communication on Safe, effective and innovative medical devices and in vitro diagnostic medical devices for the benefit of patients, consumers and healthcare professionals, COM(2012) 540 final. Brussels, 26.9.2012 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0540:FIN:EN:PDF>.
- [13] EUROPEAN COMMISSION. MEDICAL DEVICES: Guidance document. Brussels. 2012-01 http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf.
- [14] EUROPEAN COMMISSION. GREEN PAPER on mobile Health ("mHealth") SWD(2014) 135 final. Brussels. 10.4.2014.

Measures and Best Practices of Development of E-health in the EU

NIE Jian-gang

(Department of International Cooperation, National Health and Family Planning Commission,
China, Beijing 100044)

Abstract: With the rapid development of information and communication technology, e-health has been widely recognized and deployed in health services systems across the globe, being deemed to be conducive to improving efficiency and quality of health services system and promoting innovations in the health market. The article takes the E-health Action Plan issued by the European Commission as a basis, outlining the definition, status quo, challenges and future measures of e-health development in the European Union. A number of policy suggestions in legislation, coordinating mechanism, research and innovation, as well as international cooperation on e-health development in China are provided, in order to support and be adapted to the on-going health reform in China.

Key words: EU; e-health; information and communication technology; strategy; action plan