

欧盟数字医疗发展的政策措施及现状

俞 阳

(中国科学技术部火炬中心, 北京 100045)

摘 要: 欧盟在推进一体化的进程中, 遇到影响人员、商品和服务自由流动, 阻碍“无国界”大市场形成的多种挑战。特别在医疗保健领域, 欧盟各成员国的政策、标准、法律缺乏一致性, 医疗资源分散, 医疗服务市场分割, 降低了医疗服务的效率, 不利于医疗创新成果应用和医疗产业发展。同时, 欧洲的人口老龄化趋势显著, 医疗成本攀升。为应对挑战, 欧盟通过实施“数字医疗行动计划”和“欧洲数字议程”的重点行动、加强研发、资助试点项目等方式大力推动数字医疗发展, 努力构建欧洲数字医疗区。经过多年积极探索和实践, 欧盟数字医疗取得了长足进展。通过对欧盟数字医疗政策、措施和进展进行研究和分析, 可以从中汲取宝贵的经验, 为我国“十二五”科技规划中确定的医疗信息化发展提供借鉴。

关键词: 欧盟; 数字医疗; 欧洲数字议程; 远程医疗服务

中图分类号: R (915); TP391 **文献标识码:** A **DOI:** 10.3772/j sn.1009-8623.2012.04.012

欧盟在推进一体化建设的进程中, 遇到影响人员、商品和服务自由流动, 阻碍“无国界”统一大市场形成的多种挑战。特别在医疗保健领域, 欧盟各成员国的政策、标准、法律缺乏一致性, 影响人员跨境流动和欧洲医疗区的形成。医疗资源分散, 降低了医疗服务的效率。医疗服务市场分割, 不利于推动医疗创新和成果的应用, 并且限制了医疗保健产业的发展。同时, 欧洲的人口老龄化趋势显著。

欧委会2011年的有关研究数据显示, 到2020年, 欧盟65岁以上的老年人将占总人口的25%, 意味着欧盟各成员国面临就医人数增多、医疗资源紧缺和医疗保障体系能否可持续发展等一系列问题。欧盟认为, 以信息通信技术为基础的数字医疗是解决上述挑战的有效措施。

欧委会从20世纪90年代起就着手推动数字医疗发展, 15年间共投入5亿欧元用于资助数字医疗技术、工具和系统的研发。2004年4月, 欧委会启动了“数字医疗行动计划”, 首次进行系统规划, 整

体推动欧盟数字医疗发展, 力求实现欧盟协调一致的数字医疗区。2010年5月, 欧盟发布了“欧洲数字议程”, 再次把发展数字医疗, 利用信息技术改善医疗服务质量、减少医疗费用、培养独立生活等作为实现智能、可持续和融合增长的重要内容。

在欧委会的积极推动下, 欧盟各成员国为发展数字医疗进行了积极的探索和实践。经过20年的努力, 欧盟的数字医疗已取得了长足进展, 从当初的政策探讨和新概念推出, 到具体的实施措施和应用, 如今, 区域健康网、基本医疗保健记录系统等技术的成功应用已使欧盟在数字医疗领域处于世界领先地位。

我国“十二五”科技发展规划中同样强调大力发展民生科技, 将公共卫生和全民健康作为发展重点, 把开展电子病历、医疗信息集成、临床诊疗支持、个人健康管理作为医疗信息化示范领域。通过对欧盟推动数字医疗的政策措施和成效进行分析研究, 可以从中汲取宝贵的经验, 为我国医疗信

作者简介: 俞阳(1961—), 女, 硕士, 高级工程师, 主要研究方向为科技政策、科技管理、信息通信技术及应用。

收稿日期: 2012年2月21日

息化的发展提供借鉴。

一、数字医疗的应用领域、作用和优势

数字医疗也称电子医疗(eHealth),是信息通信技术在医疗保健领域的全面应用。数字医疗工具或解决方案包括:产品、系统和服务,涉及医疗管理部门、医疗保健从业人员、医疗保险机构以及病人和公众。主要应用领域有:医疗保健信息系统、电子医疗记录系统、远程医疗服务、移动医疗系统、虚拟医疗团队,以及以信息通信技术为基础,用于疾病预防、诊断、治疗、健康监测和生活方式管理等技术手段和工具。

数字医疗在解决欧盟面临的人口老龄化、慢性病增加、医疗保健、预算削减、医护人员短缺、医疗保障体系的可持续发展等方面发挥着重要作用。例如,改进医院的管理方式和运营模式,提高医疗资源的使用效率;通过互联网为患者提供有效的医疗服务信息和医疗记录,支持公众的跨境流动;通过安全的医疗网将患者的电子医疗记录传送给异地的医疗机构和医护人员,从而对疾病进行远程诊疗,提高医疗护理的可及性等。

数字医疗具有使医疗管理部门和医疗机构更有效地组织和利用医疗资源,更及时地为医、患双方提供详实准确的医疗信息,更好地提高医疗保健的质量、降低医疗成本,更方便地为大众提供疾病预防和健康知识普及等众多优势。

二、推动数字医疗发展的主要政策

医疗保健是欧盟重点关注的领域之一,近年来,欧委会出台多项重要政策倡导建设积极健康的老龄社会,推动数字医疗发展。

(一) 数字医疗行动计划

2004年,欧委会发布“数字医疗行动计划(eHealth:An action plan for a European eHealth Area)”(2004—2010),旨在借助信息通信手段为欧洲人提供更好的医疗保健服务,建设欧洲数字医疗区。欧委会号召27个成员国广泛采用数字医疗技术,要求各成员国制定本国或本地区数字医疗发展战略和路线图,建立职能机构和评估机制,研究法律框架,开发应用领域和基础架构,加强数字医疗技术的研发和投资,交流最佳实践。该计划促成欧盟与各成员国及利益相关方建立了协调机制,系统

地推动了数字医疗技术的应用和大力发展。2011年4月,欧委会就进一步发挥数字医疗的潜力、加大技术研发和投入、提高医疗保健质量和效率等有关问题开展了网上公众咨询活动,为制定第二个“数字医疗行动计划(2012—2020)”做准备。

(二) 欧洲数字议程旗舰计划

2010年5月,欧委会发布欧洲2020战略旗舰计划“欧洲数字议程”(Digital Agenda of European),将可持续医疗保健与ICT支持有尊严和独立生活作为未来十年欧盟重点发展领域之一,从政策的层面为持续推动数字医疗发展创造条件。在议程第七项支柱领域ICT应对社会挑战中,明确强调ICT具有减少能源消耗,支持老年人生活,改革医疗保健服务系统和提供良好的公共医疗服务的作用。并且部署了4项具体行动。

1. 设立示范项目,到2015年,欧洲人能够安全地从网上获取自己的医疗保健数据,2020年广泛部署远程医疗服务。

2. 提出病人通用数据基本要求的建议,到2012年,实现各成员国病人病历的电子化获取或交换。

3. 2015年,推动欧盟范围内建立数字医疗系统标准,进行互操作测试和认证。

4. 实施周边辅助生活联合计划(AAL),让老年人和残疾人能够独立生活,并积极参与社会活动。

(三) 创新型联盟旗舰计划

2010年10月,欧委会发布“创新型联盟”(Innovation Union)旗舰计划,将健康和老龄化作为欧盟应对重大社会挑战的关键领域之一,提出了使欧洲公民到2020年平均寿命提高2年的目标。在“欧洲创新伙伴关系计划”中率先启动旨在提高医疗保健系统效率和质量的试点项目,集中力量突破预防和治疗重大疾病的新方法和改善老年人生活的新的解决方案。例如,社区的冠心病预防,协助孤寡老人和残疾人独立生活的社会服务网络等。

三、欧盟推动数字医疗发展的管理机制

(一) 欧盟卫生部长会议

由欧委会高层领导和各成员国卫生部长参加的年度会议,商讨推动欧盟数字医疗发展的重要措施和实施行动。该会议通常与“欧盟数字医疗周”和“世界医疗保健信息技术会议暨展览”同期举办,

定期交流数字医疗最佳实践、最新技术和产品。

(二) 数字医疗工作组

由欧委会和各成员国数字医疗负责人共同组成,每年召开3、4次会议,负责推动“数字医疗行动计划(2006—2010)”的具体实施。欧委会还组织成立了由医疗保健领域和技术领域的专家组成的咨询小组,为“数字医疗工作组”提供专家意见。

(三) 欧委会主管部门

欧委会数字议程委员会同卫生委员和研究创新委员牵头协调各成员国高层领导共同推动欧盟数字医疗发展。欧委会共有9个总司参与“数字医疗行动计划”的实施。其中,信息社会与媒体总司是计划的总协调部门,负责执行一系列具体的行动。包括:推动互操作和集成,挑选最佳实践,组织会议和特别活动,管理欧盟资助的数字医疗相关项目;卫生和消费者保护总司负责公共健康政策事务,参与组织数字医疗会议,管理欧委会医疗健康门户网,制定病人跨境医疗法律框架;企业和工业总司参与互操作,集成和标准制定工作;研究总司负责资助数字医疗研发项目;就业、社会事务总司负责欧洲医疗保险卡和ICT用于职业健康和职业安全相关事务;内部市场和服务总司负责有关法律和监管工作;教育和文化总司负责数字医疗教育和培训工作;地区政策总司负责在欧盟范围内,特别是欠发达地区推广数字医疗技术,支持数字医疗跨境项目和大规模应用部署。

(四) 成员国主管部门

每个成员国必须指定数字医疗主管部门。各成员国负责数字医疗战略和实施的部门不完全相同,大多数国家的主管部门是卫生部。有些国家,如爱尔兰、意大利、荷兰等由新技术部、创新部或电信部等部门负责。其作用是制定国家数字医疗战略,规划实施项目、监督和评估进展等。

(五) 国家职能中心

各成员国建立的国家数字医疗常设管理支持机构,负责协助主管部门组织实施数字医疗项目、监管和评估实施情况等。如斯洛伐克国家卫生信息中心(NHIC)是数字医疗智库,德国的GEMATIK是德国开展数字医疗保健活动的法定机构等。目前,已有十多个国家成立了类似的法人实体作为由主管部门部长监督下的数字医疗职能机构。

(六) 咨询机制

作为数字医疗管理机制的一部分,欧盟和各成员国建立了由医疗专业人士协会、患者代表、第三方支付机构、医疗管理机构等利益相关方参与的咨询机制,为政府决策提供咨询和建议。

四、经费来源

数字医疗技术研发、基础架构开发和推广应用的资金来源为政府资助或半官方资助。主要有:欧盟的研发框架计划项目,卫生领域的预算资金,信息通讯技术专项资金或一些保险公司的资助,结构基金,区域发展基金和欧洲投资银行等。例如,第六研发框架计划(2002—2006)中,欧盟投入1.85亿欧元支持研发;第七研发框架计划(2007—2013)预算资金超过7亿欧元,加大了对数字医疗技术的研发支持力度。

五、研发重点

欧盟对数字医疗技术和应用的研发投入已持续了20年,研发成果为欧盟许多地区改善医疗服务质量做出了重要贡献。

第六研发框架计划(FP6, 2002—2006):欧盟投入1.85亿欧元支持了3个专题:个人健康系统,医疗决策支持系统和生物医学信息,共55个项目。

第七研发框架计划(FP7, 2007—2013):数字医疗预算资金7亿欧元。2011年,欧盟共投入2.58亿欧元,支持以下六个重点领域。

1. 个人健康管理系统(PHS, 6 000万欧元),研发便携式和远程疾病监控及诊断技术,用于疾病管理和特定疾病的治疗和康复。

2. 病人指导服务—安全和医疗记录信息的再使用(PGS, 3 500万欧元),重点研究医学术语互操作及多渠道病人信息集成和使用,使患者积极参与治疗过程。

3. 虚拟生理人项目(VPH, 6 800万欧元),通过计算机建模和仿真,模拟对患者的治疗效果和可能出现的反应,也用于预防医学,预测未来发生疾病的风险。

4. ICT用于老龄化和福利(3 700万欧元),研发用于服务于老年人的机器人系统。

5. 以智能和个性化融合为目标的信息技术,

研发老年人日常生活所需的ICT工具、基础设施和设备。

6. 治理和政策建模ICT解决方案(2500万欧元),可信治理和政策分析建模研究。

另外,欧盟重视促进研发成果的转化和应用。欧委会制定了“信息通信技术政策支持计划”(ICT PSP),目标是鼓励和保障更广泛、更快速和更有效地使用新工具和新服务,帮助管理部门和医疗机构消除政治和管理障碍,使各成员国的数字医疗系统更有效地实现互操作。在ICT PSP中的竞争力和创新框架计划(CIP)计划的资助下,数字医疗互操作大型试点项目“欧洲患者智能开放服务项目(epSOS)”于2008年7月启动。项目为期66个月,项目资金3650万欧元,由20个欧盟成员国和3个非欧盟成员国联合承担。目标是为欧洲民众提供安全、高效的无障碍跨境医疗保健服务进行大规模试验。参与试点的医院有183个,药店2149个,护理机构1113个,卫生专业人员30157个。项目分为2个阶段,第一阶段:跨境获取患者摘要和跨境使用电子处方;第二阶段:112紧急服务集成、一体化欧洲健康保险卡(EHIC)和患者对个人医疗数据的获取。这是试点国家和地区的患者第一次有机会使用跨国界的医疗保健服务。

六、应用领域及进展

“数字医疗行动计划”确定了数字医疗应用领域和基础架构。应用领域包括:患者摘要和电子医疗记录系统(EHR)、电子处方服务和远程医疗解决方案。基础架构包括电子身份标识、技术和术语标准等。

(一) 患者摘要和电子健康记录

患者摘要(Patient Summary)是病人的最小数据集,在意外情况和计划外就医时医生可以据此了解患者的健康状况和基本信息,如发生意外事故或急诊。也可用于计划内的治疗,如转诊、护理治疗等。

电子健康记录(EHR)包含个人的病历、各种治疗记录、药物使用情况、心电图或医学影像等检查在内的电子医疗档案,可以由医师或医疗机构在不同地点记录,由电脑或网络存取,以支持同一医生或其他医生对这个患者当前和未来的治疗。目

前,欧盟还没有完整的电子健康记录的标准,欧盟epSOS项目力图解决这一问题。

各成员国都将患者摘要和EHR纳入国家数字医疗发展战略或路线图计划中。但国家层面完整的EHR系统比较少,目前,个体医疗机构或地区医疗机构基本上使用类似EHR系统或正在开发该系统。

(二) 电子处方

电子处方(ePrescription)是医疗服务机构的医生把患者用药处方以电子格式发送到地区或国家电子处方数据库,患者到药店取药后,药店向数据库系统报告药物已发给患者,并可以向医生发送补充发药申请的全过程。包括:电子捕获(eCapture)、电子传输(eTransfer)、电子发送(eDispensation)。电子处方服务具有快速、准确、安全的优势,避免了由于手写模糊、错误用药和药物过敏等原因造成的医疗事故。

22个成员国把电子处方纳入国家数字医疗发展战略,但目前仅有少数国家,如丹麦、瑞典等,在国家层面上确实实施了完整的电子处方服务。多数成员国的患者很少能从网上获取他们自己的服药资料或购买重复使用的药物。2010年欧盟成员国电子服务实施阶段分布情况见表1所示。

(三) 远程医疗服务

表1 2010年欧盟成员国电子处方服务实施阶段分布表

实施阶段	电子捕获	电子传输	电子发送
已实施的成员国数量	15	9	7
计划实施的成员国数量	5	8	6
未实施的成员国数量	12	15	19

远程医疗服务(Telemedicine Services)是医疗机构或医疗保健专业人员对民众提供的服务,或医护人员之间、民众和家庭成员之间进行的医疗保健活动,包括远程咨询、远程监控、远程护理、远程医学教育等,通过医疗信息网连接医院、实验室、药房、基层保健机构和社区中心提供服务。如远程医疗护理可对家庭患者进行监护。欧委会将远程医疗定义为通过使用信息通信技术为不在同一地点的人员提供医疗保健服务,强调了该医疗模式提高医疗系统的效率和改善医疗保健服务的质量所发挥的重要作用。

目前,欧盟各成员国都建立了小型的地区远程医疗服务试点,主要针对慢性病进行远程监

测，或在人口稀少的地区为患者提供远程医疗保健服务。例如，英国卫生部资助的“全系统示范项目”(WSP)，旨在找出关键技术帮助人们进行健康管理，维持独立生活。该项目是全球规模最大的远程医疗和护理随机控制实验，涵盖了支持家居独立生活、医疗保健和社会关怀的各个方面。另外，欧盟于2011年新启动了一个大型试点项目(Renewing Health)，由竞争力和创新框架计划资助，主要开展远程医疗服务大规模实验床测试和有效性评估。共有9个地区参与试验，这些地区在为糖尿病、慢性肺梗阻和心血管疾病的患者提供远程监护和治疗方面都卓有成效。

(四) 患者身份识别

对患者身份进行识别是数字医疗基础架构的关键组成和实现系统互操作的重要因素，关系到病人的安全、信息的准确性和治疗的有效性。

患者身份识别卡是数字医疗领域专用卡，目前欧盟各成员国的患者身份识别卡各不相同，有的国家使用的是身份卡，有的使用的是医疗保险卡。

(五) 技术和术语标准

数字医疗能够广泛应用的关键是必须建立一套共同标准，包括患者摘要、电子健康记录等技术和术语的标准化，通过标准化实现互操作，才能达到欧盟各成员国的公民可以异地获得医疗保健服务的目标。2008年欧委会发布M403，授权欧洲标准开发组织(ESOs)研究制定欧盟范围内协调一致的数字医疗互操作标准。

综上所述，欧盟各成员国数字医疗总体进展良好，正在步入新的发展阶段(表2)。各成员国都制定了详细的数字医疗政策和实施措施，在区域层面或地方医疗机构建立了患者电子健康记录(EHR)或类似系统，进行了远程医疗服务试点的探索，开展了有关标准的制定工作。特别是多数国家积极开展绩效评估活动，重视对数字医疗政策行动的落实和实施效果的跟踪及评价。

进展有限的领域是电子处方服务、远程医疗服务的广泛应用、标准和互操作等。另外，法律和监管问题是数字医疗广泛应用的重大难点，需要解决隐私权、数据保护、保密和责任等一系列问题。丹麦、英国、芬兰等国家对于数字医疗有关法律的研究起步较早，但大多数成员国目前还没有一整套完整

的数字医疗法，而是沿用已有的法律框架。如患者权利法、数据保护法和医师职业道德守则等。

目前，欧委会正集中力量解决数字医疗大规模应用部署的各种障碍。解决的重点是医疗信息系统的互操作，远程医疗的法律框架，个人数据保护的法律规定，透明、高效和优质的医疗服务体系建设及降低医疗服务价格的措施等。

表2 欧盟成员国2006和2010年数字医疗实施情况

数字医疗活动	实施的国家总数		增加国家数
	2006年	2010年	
立法措施	14	22	8
评估	5	21	16
患者健康记录(EHR)	27	27	0
电子处方	16	22	6
远程医疗服务	23	27	4
患者身份卡	24	26	2
医护人员身份卡	13	22	9
公民卡	22	25	3
专业人员卡	7	18	9
标准(技术/术语)	19	27	8

七、启示

1. 数字医疗是我国医疗保健体系改革的有利工具之一，可以有效解决我国医疗资源紧张、医疗成本高等长期存在的问题。制定完整的数字医疗发展政策、管理机制和法律框架有利于我国利用信息技术实现医疗信息化的目标，完善和健全医疗服务保障体系，提高医疗服务的可及性，为我国民众提供高质量、低成本和便捷的医疗保健服务。

2. 数字医疗可以为医护人员和患者提供透明、快速和准确的医疗信息。通过电子病历和医疗健康记录系统，医生可以调用不同医疗机构对患者的诊疗和检测记录，减少过度使用检测手段、错误用药等因素对患者造成的伤害和重复检测造成资源的浪费，减少医疗事故和杜绝医疗不良行为的发生。

3. 数字医疗信息网可以为公众提供全面的医疗保健知识，促进健康生活方式和健康知识的普及，有利于人们进行个人健康管理，预防疾病和医疗事故的发生，防患于未然。■

参考文献:

- [1] Stroetmann Karl A ,Artmann Jörg,Stroetmann Veli N ,et al. European Countries on Their Journey Towards National eHealth Infrastructure[R/OL]. (2011-01).http://www.ehealth-strategies.eu/report/eHealth_Strategies_Final_Report_Web.pdf.
- [2] Digital Agenda for Europe.http://ec.europa.eu/information_Society/digital-agenda/index_en.htm.
- [3] ICT Results.ICT Research—The Policy Perspective[R]. Brussels:European Commission,2010.
- [4] Innovation Union.http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index_en.cfm.
- [5] European Commission.ICT for Societal Challenges[R]. Brussels:European Commission,2011.
- [6] European Commission.e-Health-Making Healthcare Better for European Citizens:An Action Plan for a European e-Health Area[R]. Brussels:European Commission,2004.
- [7] ICT Results.A Healthy Approach-Technology for Personalized,Preventative Healthcare[R]. Brussels:European Commission,2010.
- [8] European Commission.http://ec.europa.eu/index_en.htm.

The policy, action and progress of eHealth in EU

YU Yang

(The Torch Program Center of Ministry of Science and Technology , Beijing 100045)

Abstract: There are many challenges which block people, commodity and service flowing freely when EU is working on promoting European integration and building European market. Especially in the field of healthcare, the member states of European Union have different policies, standards and laws which cause healthcare resources and market fragmented and block the application of healthcare innovation achievements and the development of European healthcare area. Meanwhile, EU is facing aging population which increase the cost of medical expenditure greatly. To overcome these challenges, EU has taken many efforts to develop eHealth including implementation of an action plan for a European e-Health area, the key actions in Digital Agenda of European, supporting technical R&D, funding large-scale pilot projects, etc. EU has made great progress in eHealth through years of practice and exploration. We can benefit from what EU has experienced in eHealth by analysing and researching EU's policies, actions and progress, and so as to promote and develop medical informationization in the twelfth five-year science and technology plan in China.

Key words: EU; eHealth Digital Agenda of European; remote medical service