



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 10.4.2014
COM(2014) 219 final

LIVRO VERDE

sobre a saúde móvel

{SWD(2014) 135 final}

Índice

1.	Introdução	2
2.	O potencial da saúde móvel	3
2.1.	O potencial para os cuidados de saúde.....	3
2.2.	Potencial comercial	5
3.	Questões em causa	7
3.1.	Proteção dos dados, incluindo a segurança dos dados médicos.....	7
3.2.	Grandes volumes de dados.....	9
3.3.	O quadro legal vigente na UE.....	10
3.4.	A segurança dos doentes e a transparência das informações	12
3.5.	O papel da saúde móvel nos sistemas de saúde e a sua contribuição para a igualdade de acesso aos cuidados	13
3.6.	Interoperabilidade	15
3.7.	Modelos de reembolso	16
3.8.	Responsabilidade.....	17
3.9.	A investigação e a inovação em saúde móvel	17
3.10.	Cooperação internacional.....	18
3.11.	Acesso dos empresários da Web ao mercado da saúde móvel.....	19
4.	Próximas etapas.....	20

1. INTRODUÇÃO

O termo «saúde móvel» designa as «*práticas médicas e de saúde pública apoiadas por dispositivos móveis, como telemóveis, dispositivos de monitorização de doentes, assistentes pessoais digitais (PDA) e outros dispositivos sem fios*»¹.

Inclui também aplicações para o modo de vida e o bem-estar², que podem ser ligadas a dispositivos médicos ou sensores (por exemplo, pulseiras ou relógios), bem como sistemas de orientação pessoal, sistemas de informações sobre saúde, sistemas de mensagens SMS que lembram a hora da tomada de medicamentos e serviços de telemedicina prestados através das tecnologias sem fios.

A saúde móvel é um domínio emergente e em rápido desenvolvimento, que tem potencial para influenciar a transformação dos cuidados de saúde e aumentar a sua qualidade e eficiência.

As soluções de saúde móvel abrangem várias soluções tecnológicas, que, entre outras coisas, medem sinais vitais, como o ritmo cardíaco, o nível de glucose no sangue, a tensão arterial, a temperatura do corpo e as atividades cerebrais. Os principais exemplos de aplicações incluem ferramentas de comunicação, informação e motivação, tais como avisos para a toma de medicamentos ou ferramentas que oferecem recomendações de exercício físico e regimes alimentares.

A generalização crescente dos telemóveis inteligentes e o aumento da cobertura das redes 3G e 4G aceleraram a utilização de aplicações móveis que prestam serviços de saúde. A disponibilidade de tecnologias de navegação por satélite incorporadas nos dispositivos móveis permite aumentar a segurança e a autonomia dos pacientes.

Através de sensores e aplicações móveis, a saúde móvel permite a recolha de um número considerável de dados médicos, fisiológicos, sobre o modo de vida, a atividade diária e o ambiente. Esses dados poderão servir de base para práticas de cuidados de saúde e atividades de investigação mais baseadas em dados reais e, ao mesmo tempo, facilitar o acesso dos doentes a informações sobre a sua própria saúde, em qualquer local e em qualquer altura.

Os processos da saúde móvel poderão também facilitar a prestação de cuidados de saúde de elevada qualidade e permitir diagnósticos e tratamentos mais corretos. Podem ajudar os profissionais de saúde a tornarem mais eficiente o tratamento dos doentes, dado que as aplicações móveis podem incentivar a adoção de um estilo de vida saudável, daí resultando uma medicação e um tratamento mais personalizados.

Podem contribuir para a autonomia dos doentes, dado que estes poderão gerir a sua saúde de forma mais ativa, levando vidas mais independentes no ambiente das suas próprias casas,

¹ Organização Mundial de Saúde “*mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3*”, página 6.

² As aplicações para o modo de vida e o bem-estar incluem principalmente as que visam manter ou melhorar, direta ou indiretamente, os comportamentos saudáveis, a qualidade de vida e o bem-estar das pessoas.

graças às soluções de autoavaliação ou de acompanhamento remoto e à monitorização de fatores ambientais, como as alterações da qualidade do ar, que podem ter influência no estado de saúde.

Nesta matéria, a saúde móvel não pretende substituir os profissionais de saúde, que continuam a ser essenciais para a prestação de cuidados de saúde, sendo antes considerada uma ferramenta de apoio para a gestão e a prestação desses cuidados.

A saúde móvel tem potencial para desempenhar um papel essencial na transformação das nossas vidas para melhor. No entanto, é imperativo garantir que as tecnologias sejam seguras e que possam ser utilizadas em segurança pelos cidadãos.

O objetivo do presente Livro Verde, anunciado no Plano de Ação para a saúde em linha 2012-2020³, consiste em lançar uma vasta consulta às partes interessadas sobre os obstáculos existentes e as questões relacionadas com a implantação da saúde móvel e ajudar a definir a melhor via a seguir para explorar o potencial das novas tecnologias móveis nesta área.

O Livro Verde analisa o potencial da saúde em linha e os seus aspetos tecnológicos e apresenta as questões sobre as quais as partes interessadas são chamadas a pronunciar-se. Analisa também o potencial da saúde móvel para manter e melhorar a saúde e o bem-estar dos doentes e encorajar a sua autonomia.

Muitas das questões podem não se enquadrar no direito da UE, mas a União pode mesmo assim funcionar como centro de intercâmbio de boas práticas e ajudar a estimular a inovação num domínio com enorme potencial.

Com base nas respostas ao Livro Verde, a Comissão pode tomar medidas a nível da UE para apoiar a implantação da saúde móvel.

Os serviços da Comissão publicam também, a par do presente Livro Verde, um documento de trabalho interno sobre o atual quadro jurídico da UE aplicável às aplicações de modo de vida e bem-estar.

2. O POTENCIAL DA SAÚDE MÓVEL

2.1. O potencial para os cuidados de saúde

Os sistemas de saúde da Europa estão confrontados com novos desafios, como o envelhecimento da população e as crescentes restrições orçamentais. Neste contexto, a saúde móvel, ao contribuir para uma maior centralização dos cuidados de saúde nos próprios doentes e ao privilegiar a prevenção, sempre com o objetivo de melhorar a eficiência do sistema, poderá constituir uma das ferramentas indicadas para responder a estes desafios.

2.1.1. Aposta no reforço da prevenção/qualidade de vida

As soluções de saúde móvel podem ajudar a detetar o desenvolvimento de doenças crónicas numa fase ainda precoce, através de ferramentas de autoavaliação e do diagnóstico à

³ Plano de ação para a saúde em linha, 2012-2020 - Cuidados de saúde inovadores para o século XXI, 7.12.2012.

distância, enquanto a partilha de dados com os prestadores de cuidados de saúde permitirá intervenções atempadas.

Neste contexto, a saúde móvel pode ajudar a ultrapassar a relutância dos doentes em procurarem ajuda devido ao estigma ou à vergonha, como acontece no caso das doenças mentais, em que apenas cerca de uma em cada duas pessoas com sintomas de doença recebe tratamento.

A atenção dada à prevenção pode melhorar a qualidade de vida das pessoas e mesmo prolongar a sua esperança de vida e poderá ser reforçada se se encontrarem novas formas de promover os comportamentos saudáveis. Nesta matéria, a motivação e o envolvimento dos utilizadores continuam a ser essenciais e são um domínio fértil de investigação da economia comportamental.

Por último, é de esperar que uma população mais envolvida e mais saudável durante mais tempo contribua para reduzir a pressão financeira sobre os sistemas de saúde na UE.

2.1.2. Sistemas de saúde mais eficientes e sustentáveis

A saúde móvel poderá contribuir para tornar mais eficiente a prestação de cuidados, pois permite planear melhor as intervenções, reduzir as consultas desnecessárias e preparar melhor os profissionais, que receberão orientações para os tratamentos e a medicação.

As estimativas mostram que a utilização de tabletes e outros aparelhos móveis poderá ajudar os profissionais de saúde e o pessoal paramédico a pouparem até 30 % do tempo gasto a aceder às informações e a analisá-las⁴. O pessoal de saúde poderá ser utilizado de forma mais eficiente se puder comunicar em tempo real com os pacientes, por exemplo, através do intercâmbio de dados dos utilizadores de aplicações.

A saúde móvel pode ajudar os sistemas de saúde a fazerem face à contração dos recursos. Um número crescente de atos médicos e de cuidados poderá ser realizado à distância ou pelos próprios doentes, guiados por sistemas de monitorização e de comunicação de dados, reduzindo as hospitalizações. Por exemplo, a saúde móvel pode prever um método eficiente de gestão das doenças crónicas através da monitorização e da orientação à distância, permitindo mesmo aos doentes permanecer nas suas casas, aumentando assim o seu conforto e reduzindo substancialmente as despesas de saúde.

Por último, a análise do grande volume de dados que a saúde móvel gera pode contribuir para melhorar a eficácia dos cuidados de saúde e a prevenção de doenças através do fornecimento às autoridades de saúde de um quadro mais exato e holístico das doenças e dos comportamentos dos doentes.

2.1.3. Doentes mais responsáveis

As soluções de saúde móvel contribuem para fazer evoluir o papel dos doentes, que deixam de ser meros sujeitos passivos para passarem a assumir um papel mais participativo, tornando-os ao mesmo tempo mais responsáveis pela própria saúde, através do recurso a sensores

⁴ PWC "Socio-economic impact of mHealth", página 17.

capazes de detetar e comunicar os sinais vitais e a aplicações móveis que os encorajam a respeitar o regime alimentar e a medicação prescritos.

Podem igualmente sensibilizar os cidadãos para as questões da saúde através do fornecimento de informações fáceis de entender sobre o respetivo estado de saúde e como lidar com ele, ajudando-os assim a tomar decisões mais informadas sobre a matéria.

Muitas soluções de saúde móvel utilizam ferramentas para aumentar a automotivação ou o respeito do tratamento, por exemplo, motivando os utilizadores a alcançarem determinados objetivos em matéria de forma física ou alertando-os para a toma dos medicamentos.

A mudança para uma prestação de cuidados mais centrada no doente pode exigir que se repensem as infraestruturas e as organizações de saúde existentes, atualmente centradas nos profissionais de saúde. Os sistemas de saúde terão de abrir-se à possibilidade de receberem dados dos doentes (por exemplo, recolhidos através de aplicações móveis) e de garantirem um acesso permanente aos cuidados, por exemplo através de plataformas de saúde em linha acessíveis aos doentes e aos médicos. Tal implica uma mudança no papel dos profissionais, que podem ter de monitorizar os doentes à distância e de interagir com eles com maior frequência através de mensagens de correio eletrónico.

2.2. Potencial comercial

2.2.1. O mercado da saúde móvel

Nos últimos anos, a saúde móvel tornou-se uma forma complementar de prestação de cuidados de saúde, tirando partido da conectividade omnipresente das redes móveis e da proliferação de telemóveis inteligentes e tabletes.

O crescimento do setor das comunicações sem fios, que atingiu mais de 6 mil milhões de assinantes em todo o mundo, favoreceu a adoção da saúde móvel e o desenvolvimento do mercado do bem-estar⁵.

A convergência entre as tecnologias de comunicação sem fios e os aparelhos médicos, por um lado, e os cuidados de saúde e sociais, por outro, está a fazer surgir novas empresas, enquanto a reconfiguração da prestação de cuidados médicos e a emergência de uma «economia grisalha» auguram mercados altamente promissores.

Um recente estudo da OMS⁶ mostra que a saúde móvel nos países com mais altos rendimentos é ditada pelo imperativo de cortar as despesas de saúde, enquanto nos países em desenvolvimento o seu principal motor é a necessidade de acesso aos cuidados primários. O estudo revela igualmente que um dos mais recentes fatores de evolução dos cuidados de saúde na UE são os sistemas que promovem os cuidados personalizados, através de dispositivos passíveis de serem envergados, transportados ou implantados e que conferem aos pacientes um papel mais ativo (os chamados «sistemas de saúde pessoais»).

Em África e na Ásia, a maioria dos serviços de saúde móvel existentes concentram-se na melhoria da eficiência do pessoal e dos sistemas de saúde. Outra categoria de serviços

⁵ UIT "Measuring the Information Society" 2012.

⁶ Organização Mundial de Saúde "mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3".

especialmente significativa na Índia, na África do Sul e no Quênia é a do envio de mensagens de prevenção e sensibilização para limitar a propagação de doenças infecciosas.

Quanto às receitas da saúde móvel, uma análise conjunta efetuada pela GSMA e a PWC prevê que o mercado mundial irá atingir o equivalente a 23 mil milhões de dólares em 2017, representando a Europa 6,9 mil milhões de dólares e a região da Ásia-Pacífico 6,8 mil milhões de dólares, à frente do mercado norte-americano, estimado em 6,5 mil milhões de dólares⁷. De acordo com esse relatório, as soluções de tratamento com monitorização à distância constituem hoje quase 60 % do total das soluções de saúde móvel na Europa. As soluções que aumentam a eficiência do pessoal e dos sistemas de saúde representam quase 15 % do total das soluções, a par das aplicações de saúde e bem-estar.

Estudos anteriores, como a análise de 2008 de Frost e Sullivan não previram tal crescimento: o mercado europeu das tecnologias móveis e sem fios para a saúde apenas valia pouco mais de 1 milhão de euros na altura⁸. A rápida adesão à saúde móvel na Europa pode ser parcialmente explicada pelo inesperado advento das aplicações móveis.

Outro estudo realizado pela PwC e pela GSMA⁹ indica que, em 2017, a saúde móvel poderá permitir economizar um total de 99 mil milhões de euros nas despesas de saúde na UE. As maiores poupanças far-se-ão nos domínios do bem-estar/prevenção (69 mil milhões de euros) e do tratamento/acompanhamento (32 mil milhões de euros), tendo em conta os custos do pessoal necessário para dar apoio à saúde móvel (6,2 mil milhões de euros).

2.2.2. *O mercado das aplicações de saúde móvel*

Favorecido pela generalização dos telemóveis inteligentes, o mercado das aplicações móveis desenvolveu-se muito rapidamente nos últimos anos, tornando-se um motor fundamental da implantação da saúde móvel. Curiosamente, este mercado é dominado por independentes ou pequenas empresas, sendo 30 % dos criadores de aplicações móveis empresas unipessoais e 34,3 % pequenas empresas (definidas como tendo 2-9 empregados)¹⁰.

De acordo com um relatório recente do IHS, em 2013, as 20 melhores aplicações gratuitas para desporto, forma física e saúde já contavam 231 milhões de instalações em todo o mundo¹¹.

De acordo com um relatório da Juniper Research «*o mercado florescente dos periféricos para a saúde e o aumento da capacidade de processamento dos telemóveis inteligentes farão aumentar o número de doentes monitorizados através de redes móveis para 3 milhões em 2016*».

Está também previsto que, em 2017, 3,4 mil milhões de pessoas em todo o mundo possuam um telemóvel inteligente e metade delas utilizem aplicações de saúde móvel¹².

⁷ GSMA e PwC, *Touching lives through mobile health - Assessment of the global market opportunity*, fevereiro de 2012.

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

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

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

¹¹ Relatório do IHS *"The World Market for Sports & Fitness Monitors—2013 Edition"*.

De acordo com estimativas recentes¹³, estão atualmente disponíveis no mercado mundial, em diversas plataformas, 97 000 aplicações de saúde móvel. Cerca de 70 % dessas aplicações visam os segmentos de mercado do bem-estar e da forma física e 30 % destinam-se aos profissionais de saúde, facilitando o acesso aos dados dos pacientes, as consultas e a monitorização dos pacientes, a imagiologia de diagnóstico, a obtenção de informações sobre produtos farmacêuticos, etc.¹⁴.

3. QUESTÕES EM CAUSA

A presente secção visa obter os pontos de vista das partes interessadas sobre várias questões que merecem ser analisadas tendo em vista o desenvolvimento da saúde móvel. Como a organização dos sistemas de saúde é uma competência nacional ou regional, a tónica é colocada nas questões transfronteiras de âmbito europeu e nas medidas coordenadas, a nível da UE, que possam contribuir para o desenvolvimento da saúde móvel na Europa, no estrito respeito do princípio da subsidiariedade.

3.1. Proteção dos dados, incluindo a segurança dos dados médicos

O rápido desenvolvimento do setor da saúde móvel suscita preocupações quanto ao tratamento adequado dos dados recolhidos, através das aplicações ou soluções, por independentes, criadores de aplicações, profissionais de saúde, empresas publicitárias, autoridades públicas, etc.

As soluções e os dispositivos de saúde móvel podem recolher grandes quantidades de informações (p. ex. dados armazenados pelo utilizador no dispositivo e dados de diferentes sensores, incluindo a localização) e processá-las, inclusivamente em países terceiros fora do Espaço Económico Europeu, eventualmente com o intuito de fornecer serviços novos e inovadores ao utilizador final¹⁵.

Um estudo revelou que apenas 23 % dos consumidores utilizaram uma qualquer espécie de solução de saúde móvel. 67 % afirmaram que não desejariam fazer fosse o que fosse pela sua saúde utilizando o telemóvel e 77 % nunca tinham utilizado o telefone para atividades relacionadas com a saúde¹⁶.

Para os consumidores, podem ser preocupantes os riscos a que ficarão sujeitas as suas informações médicas, como o da sua comunicação indesejada a terceiros (por exemplo, empregadores ou seguradoras). Com efeito, 45 % dos consumidores confessam-se preocupados com a utilização indesejada dos seus dados quando utilizam dispositivos móveis para atividades relacionadas com a saúde¹⁷.

¹² Research2Guidance (2013), "*The mobile health global market report 2013-2017: the commercialisation of mHealth apps*" (Vol. 3).

¹³ Ver nota anterior.

¹⁴ Estudo da Deloitte "*mHealth in an mWorld*", 2012.

¹⁵ Ver também a secção 3.8 sobre os grandes volumes de dados.

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*, outubro de 2012.

De acordo com um inquérito do *Financial Times*, 9 das 20 aplicações de saúde mais utilizadas transmitem os dados a uma das empresas dominantes que seguem a utilização que cada um faz do telemóvel¹⁸.

Estas informações serão, em muitos casos, dados pessoais, uma vez que se trata de informações relativas a uma pessoa singular que é, direta ou indiretamente, identificada ou identificável. Além disso, o tratamento dos dados relativos à saúde é particularmente sensível e requer, por conseguinte, uma proteção especial.

Existem também preocupações legítimas quanto à segurança dos dados pessoais de saúde quando se utilizam tecnologias de saúde móvel, uma vez que tais dados podem ser acidentalmente expostos ou facilmente divulgados a terceiros não autorizados.

Tal poderá acontecer quando os profissionais de saúde consultam informações médicas a partir de dispositivos móveis ou quando os pacientes armazenam dados pessoais numa aplicação que regista dados pessoais de saúde. A perda ou o roubo de dispositivos que armazenam informações sensíveis podem também constituir um grave problema de segurança.

Dada a natureza sensível dos dados de saúde, as soluções de saúde móvel deverão conter medidas de segurança adequadas e específicas, como a cifragem dos dados dos pacientes e mecanismos apropriados de autenticação para atenuar os riscos de segurança. A segurança e o controlo do acesso devem igualmente ser terreno fértil para futuros projetos de investigação e inovação.

A proteção dos dados pessoais é um direito fundamental na Europa, consagrado no artigo 8.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, bem como no artigo 16.º, n.º 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE). O respeito das regras de proteção dos dados pessoais e da obrigação de informar o sujeito dos dados, a segurança dos dados e o tratamento lícito dos dados pessoais, nomeadamente os dados médicos e de saúde são, por conseguinte, essenciais para incutir confiança nas soluções de saúde móvel¹⁹. Existem orientações sobre as exigências de proteção dos dados no que respeita às aplicações²⁰.

Na UE, a diretiva relativa à proteção de dados pessoais atualmente aplicável²¹ está a ser revista para melhor responder aos desafios colocados pelo rápido desenvolvimento das novas tecnologias e pela globalização, embora garantindo que as pessoas mantenham o controlo efetivo sobre os seus dados pessoais: a proposta da Comissão de um regulamento relativo à proteção geral dos dados²² permitirá harmonizar mais as regras existentes sobre esta matéria na UE, garantindo segurança jurídica para as empresas e aumentando a confiança nos serviços de saúde em linha, estabelecendo um nível de proteção coerente e elevado para os cidadãos.

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

¹⁹ Ver o parágrafo relativo ao direito à privacidade e à proteção de dados no documento de trabalho dos serviços da Comissão (que acompanha o presente Livro Verde) sobre o atual quadro jurídico da UE aplicável às aplicações de bem-estar.

²⁰ Ver o parecer 2/2013 do Grupo de Trabalho do artigo 29.º, de 27 de fevereiro de 2013, sobre as aplicações para dispositivos inteligentes.

²¹ Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

²² Proposta de regulamento relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, apresentada pela Comissão, COM(2012) 11.

A proposta também introduz, nomeadamente, os princípios da «minimização dos dados», da «proteção dos dados desde a conceção» e da «proteção de dados por defeito», a fim de garantir que as salvaguardas de proteção dos dados sejam tomadas em consideração desde a fase de planeamento dos procedimentos e dos sistemas de tratamento.

Perguntas:

- Que garantias de segurança específicas das soluções de saúde móvel poderiam ajudar a evitar o processamento desnecessário e não autorizado dos dados de saúde?
- Qual a melhor maneira de os criadores de aplicações aplicarem os princípios da «minimização dos dados», da «proteção dos dados desde a conceção» e da «proteção dos dados por defeito» no contexto da saúde móvel?

3.2. Grandes volumes de dados

A saúde móvel pode facilitar a extração de grandes quantidades de dados relativos à saúde, (por exemplo, medições, imagiologia médica, descrições de sintomas), os quais podem ser armazenados em grandes bases de dados e contribuir para promover a investigação e a inovação em matéria de cuidados de saúde.

Os «grandes volumes de dados» referem-se à capacidade de analisar diversos conjuntos (não estruturados) de dados provenientes de uma multiplicidade de fontes. Tal implica que se disponha de capacidade para ligar os dados entre si e extrair informações potencialmente valiosas dos dados não estruturados de uma maneira automática, eficaz e económica.

Prevê-se que a percentagem de dados fornecidos por sensores pessoais no conjunto das informações armazenadas passe de 10 % para cerca de 90 % durante a próxima década²³ e que a recolha de dados em tempo real contribua para medicações mais individualizadas.

Estes dados podem revelar-se essenciais para a investigação epidemiológica, pois permitem aos investigadores e cientistas melhorar o tratamento dos doentes observando padrões em maior escala ou tirar novas conclusões, por exemplo, sobre a relação entre o desenvolvimento de uma patologia e os fatores ambientais. Os grandes volumes de dados podem igualmente contribuir para reduzir os períodos de ensaio da medicação ou para desenvolver mecanismos mais avançados de deteção precoce e de prevenção de doenças. Podem também permitir o desenvolvimento de modelos de negócio inovadores neste domínio.

A maximização do potencial dos dados relativos à saúde poderá conduzir ao aumento da produtividade e a reduções de custos no setor da saúde (nos Estados Unidos, as perspetivas são de 300 mil milhões de dólares por ano²⁴).

A extração de dados de saúde deve, no entanto, ser feita no respeito das prescrições legais, nomeadamente em matéria de proteção de dados pessoais, e pode suscitar questões de ordem ética, em especial no que se prende com o respeito do princípio do consentimento informado e expresso, quando tal for pertinente, por exemplo, se o doente não tiver expressamente

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

²⁴ Relatório McKinsey, *Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity*, maio de 2011.

consentido na utilização dos seus dados pessoais para fins científicos quando tal lhe foi solicitado.

O direito fundamental à proteção dos dados pessoais aplica-se plenamente num contexto de grandes volumes de dados. Consequentemente, o tratamento dos dados pessoais tem de ser realizado em conformidade com as regras de proteção de dados, sobretudo tendo em conta a natureza sensível dos dados relativos à saúde; particularmente relevante neste contexto são a definição de dados pessoais e o princípio da limitação da finalidade.

Os investigadores terão perante si o desafio de utilizar eficientemente as vastas quantidades de dados de saúde recolhidos dos dispositivos móveis, garantindo ao mesmo tempo o seu processamento seguro. Para o efeito, no quadro do plano de ação para a saúde em linha 2012-2020, anunciou-se que o financiamento da UE para a investigação e a inovação deverá também incidir sobre os modos de analisar e extrair grandes volumes de dados para benefício dos cidadãos e dos investigadores, entre outros.

A computação em nuvem²⁵ desempenha igualmente um papel significativo no aumento da capacidade de armazenamento e de processamento de dados necessária para lidar com tais volumes, garantindo a acessibilidade permanente e em qualquer lugar aos dados. A estratégia da Comissão Europeia para a computação em nuvem visa facilitar e acelerar a adoção de soluções «de nuvem» seguras na Europa, as quais devem permitir o armazenamento seguro dos dados de saúde na Internet²⁶.

O tratamento dos dados de saúde de cada pessoa deve obedecer estritamente às regras da UE sobre proteção de dados, atualmente em processo de revisão²⁷.

Perguntas:

- Que medidas são necessárias para explorar plenamente o potencial dos «grandes volumes de dados» gerados no âmbito da saúde móvel na UE, no respeito dos preceitos jurídicos e éticos?

3.3. O quadro legal vigente na UE

No plano de ação para a saúde em linha 2012-2020, indicava-se que o desenvolvimento da saúde móvel está a fazer desaparecer a distinção entre a prestação tradicional de cuidados clínicos e a autoadministração de cuidados de saúde e bem-estar e que os diferentes atores precisavam de ver mais bem esclarecidos os seus papéis e responsabilidades na cadeia de valor da saúde móvel²⁸.

Além disso, a resolução adotada recentemente pelo Parlamento Europeu sobre o plano de ação para a saúde em linha 2012-2020 sublinha o potencial das aplicações móveis de saúde e

²⁵ A «computação em nuvem» é o armazenamento, tratamento e utilização de dados em computadores remotos a que se pode aceder através da Internet.

²⁶ COM(2012) 529, «*Explorar plenamente o potencial da computação em nuvem na Europa*», 27.9.2012.

²⁷ Ver o parágrafo relativo ao direito à privacidade e à proteção de dados no documento de trabalho dos serviços da Comissão (que acompanha o presente Livro Verde) *sobre o atual quadro jurídico da UE aplicável às aplicações de modo de vida e bem-estar*.

²⁸ Ver «Plano de ação para a saúde em linha, 2012-2020 – Cuidados de saúde inovadores para o século XXI», p. 9-10.

bem-estar para os pacientes e a necessidade de dispor de um quadro jurídico claro para garantir o seu desenvolvimento e a sua adoção sem problemas de segurança²⁹.

Como a utilização destas aplicações é condicionada pelos atuais instrumentos regulamentares da UE, as partes interessadas, como sejam os criadores de aplicações móveis e os fabricantes de plataformas móveis, podem necessitar de orientações sobre as regras aplicáveis. O já referido documento de trabalho dos serviços da Comissão faz o ponto da situação das regras da UE pertinentes.

Na UE, não existem regras estritas relativas à distinção entre aplicações para o modo de vida e o bem-estar e os dispositivos médicos ou de diagnóstico *in vitro*. Desde janeiro de 2012, para ajudar os criadores e os fabricantes de *software* a determinarem se os seus produtos são ou não abrangidos pela diretiva relativa aos dispositivos médicos³⁰ ou pela diretiva relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*³¹, os serviços da Comissão têm publicado algumas orientações sobre a matéria, que serão continuamente atualizadas. De acordo com estas orientações, as aplicações podem, dependendo da sua finalidade, enquadrar-se nas definições de dispositivo médico³² ou de dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, pelo que terão de ser conformes com as disposições pertinentes das diretivas mencionadas.

Uma vez que esta distinção ainda não foi clarificada por meio de regras vinculativas, quando as aplicações não forem abrangidas pelas diretivas relativas aos dispositivos médicos, será necessário precisar claramente as regras a que devem obedecer. O facto de a legislação da União ainda não ter podido ter em conta os mais recentes desenvolvimentos neste setor e de o Tribunal de Justiça não ter tido a oportunidade de esclarecer os critérios de aplicabilidade da legislação existente a estas novas aplicações continua a permitir alguma margem de interpretação.

Pode ser necessário avaliar as questões jurídicas suscitadas pela utilização de aplicações de modo de vida e bem-estar, tendo em conta os potenciais riscos de segurança que podem apresentar para a vida dos cidadãos.

Perguntas:

- O atual quadro jurídico da UE estabelece os devidos requisitos de segurança e desempenho para as aplicações de modo de vida e bem-estar?
- É necessário reforçar a função repressiva das autoridades competentes e dos tribunais para fazerem respeitar a legislação da UE aplicável à saúde móvel? Em caso afirmativo, porquê

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

³⁰ Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, JO L 169 de 12.7.1993. Esta diretiva está presentemente a ser revista para se transformar num regulamento.

³¹ Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, JO L 331 de 7.2.1998. Esta diretiva está presentemente a ser revista para se transformar num regulamento.

³² Nos Estados Unidos, a Food and Drug Administration (FDA) publicou, em setembro de 2013, orientações sobre as aplicações médicas móveis com o objetivo de informar os fabricantes e distribuidores de aplicações sobre a forma como tenciona aplicar os seus poderes de regulação às aplicações destinadas a serem utilizadas em plataformas móveis. A abordagem da FDA apela a uma fiscalização limitada apenas às aplicações móveis que são dispositivos médicos e cuja funcionalidade pode representar um risco para a segurança dos doentes se a aplicação não funcionar conforme previsto.

3.4. A segurança dos doentes e a transparência das informações

Estão atualmente disponíveis no mercado mundial, em diversas plataformas, 97 000 aplicações de saúde móvel³³. Apesar do interesse pelas aplicações e do entusiasmo que a sua utilização suscita, a sua entrada no curso normal da prestação de cuidados de saúde ainda não aconteceu; em muitos aspetos, são ainda encaradas como uma novidade.

Dada a sua variedade, os consumidores, os doentes e os profissionais de saúde podem ter dificuldade em escolher a solução ou aplicação de saúde móvel mais adequada.

A segurança das soluções e aplicações de saúde móvel relativas ao modo de vida e ao bem-estar pode ser motivo de preocupação e justificar uma eventual desconfiança. Há relatórios que dão conta da existência de algumas soluções que não funcionam como previsto, que podem não ter sido devidamente testadas ou que, em certos casos, podem mesmo pôr em perigo a segurança das pessoas³⁴.

Além disso, as informações que estas soluções fornecem podem, por vezes, ser insuficientes, omitindo quem as elaborou e se foram sujeitas às devidas avaliações ou seguiram as orientações médicas ou os ensaios clínicos estabelecidos.

É possível demonstrar a segurança invocando normas de segurança de utilização³⁵ ou utilizando rótulos de qualidade específicos. Os sistemas de certificação também podem ser indicadores fiáveis para os profissionais de saúde e os cidadãos, já que permitem a estes verificar se a aplicação ou a solução de saúde móvel apresenta conteúdos credíveis, garante a proteção dos dados dos utilizadores e funciona como previsto.

Começam já a surgir programas de certificação de aplicações, como o *Health Apps Library*, um programa em linha disponível no sítio *Web NHS Choices* do Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido, que examina todas as aplicações a fim de provar a sua segurança e a conformidade com as regras de proteção de dados³⁶. Noutros casos, as aplicações são certificadas e vendidas em lojas especializadas, como a Happtique nos EUA.

Algumas iniciativas centram-se mais na transparência das informações sobre aplicações fiáveis, como o primeiro Relatório Europeu das Aplicações de Saúde. Contém factos acerca de 200 aplicações de saúde móvel recomendadas por associações de pacientes europeias e abrange uma vasta gama de temas relacionados com a saúde, como os sistemas de aviso para a toma de medicamentos, as doenças, o exercício e a incapacidade física.

Por último, há o problema de os cidadãos utilizarem os resultados fornecidos por uma solução ou aplicação de saúde móvel para tomarem eles próprios decisões suscetíveis de pôr em risco

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 Um exemplo de norma sobre segurança da utilização é o projeto de norma IEC 82304-1 da Comissão Eletrotécnica Internacional (CEI). Contém requisitos para o *software* que é dispositivo médico, embora destinado a ser utilizado num maior leque de situações, como para fins de saúde e bem-estar.

³⁶ Outro exemplo é o distintivo *AppSaludable*, criado pela *Agencia de Calidad Sanitaria de Andaluzia*, um programa de certificação de aplicações.

a sua saúde ou de a solução de saúde móvel indicar erradamente que a pessoa está bem de saúde.

As soluções de saúde móvel não se destinam a substituir os médicos. Podem ajudar as pessoas a manterem-se saudáveis e/ou apoiar os doentes na gestão do seu estado de saúde. Nalguns casos, pode ser necessário os médicos acompanharem os doentes na utilização destas soluções.

Perguntas:

- Que boas práticas existem para melhor informar os utilizadores finais sobre a qualidade e a segurança das soluções de saúde móvel (por exemplo, sistemas de certificação)?
- Que medidas políticas devem ser adotadas, eventualmente, para garantir/verificar a eficácia das soluções de saúde móvel?
- Como garantir a utilização segura das soluções de saúde móvel às pessoas que avaliam a sua saúde e bem-estar?

3.5. O papel da saúde móvel nos sistemas de saúde e a sua contribuição para a igualdade de acesso aos cuidados

O envelhecimento da população³⁷ e o número crescente de pessoas com doenças crónicas estão a aumentar os encargos dos sistemas de saúde da UE, dado o número crescente de hospitalizações e de cuidados continuados, que agravam fortemente os custos da saúde.

A saúde móvel é um dos instrumentos que podem ajudar os Estados-Membros da UE a manter sistemas de saúde sustentáveis, pois pode contribuir para o aumento da eficiência na prestação de cuidados de saúde. Convém assinalar que a carga de trabalho dos profissionais de saúde é elevada. A introdução de serviços de saúde móvel pode, no início, exigir a administração de formação a estes profissionais, para que possam adaptar e desenvolver as suas competências digitais.

Tais serviços poderão manter as pessoas que sofrem de doenças crónicas fora dos hospitais e ajudar a combater a escassez de profissionais de saúde na Europa. Estima-se que a monitorização à distância utilizando soluções de saúde móvel possa reduzir em cerca de 15 % os custos dos cuidados de saúde³⁸.

A saúde móvel pode contribuir para tornar mais equitativo o acesso aos cuidados de saúde, pois as tecnologias cobrem já as regiões remotas e estão ao alcance de pessoas que, de outra forma, não teriam um acesso fácil aos cuidados de saúde. Pode igualmente facilitar o acesso das pessoas com deficiência aos cuidados de saúde. Estas mudanças positivas no acesso são já visíveis em muitos países em desenvolvimento, graças aos telemóveis (em particular ao SMS)³⁹.

³⁷ Ver o relatório de 2012 sobre o envelhecimento: *Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060)*, capítulos 3 e 4.

³⁸ Mc Kinsey and GSMA, "*mHealth: A new vision for healthcare*", 2010.

³⁹ Organização Mundial de Saúde, *mHealth - New horizons for health through mobile technologies*, 2011.

No entanto, o potencial da saúde móvel não está atualmente a ser explorado em pleno pelos sistemas de saúde europeus. Talvez os prestadores de cuidados de saúde e as pessoas que potencialmente suportam os seus custos necessitem de mais provas das suas vantagens clínicas e económicas para a adotarem em maior escala.

A este respeito, a Comissão Europeia facilita a cooperação e o intercâmbio de informações científicas entre os Estados-Membros através de uma rede voluntária de peritos nacionais para a avaliação das tecnologias da saúde⁴⁰.

De acordo com um inquérito Eurobarómetro, apenas um terço dos europeus tem acesso à Internet através do telemóvel, verificando-se diferenças significativas entre os Estados-Membros: na Suécia, há um acesso generalizado (63 %), ao passo que na Bulgária (13 %) e em Portugal (16 %) a Internet móvel está ainda a dar os primeiros passos⁴¹.

A saúde móvel depende em forte medida da existência de redes de elevada capacidade, com cobertura generalizada e flexíveis. Neste contexto, a Comissão adotou recentemente um pacote legislativo intitulado «*Um continente conectado: criar um mercado único das telecomunicações*»⁴², que reconhece a necessidade de redes de elevado débito de grande qualidade, nomeadamente para a saúde em linha, visando ao mesmo tempo um maior grau de harmonização e mais investimento no mercado único.

Por último, no âmbito do programa Horizonte 2020, a Comissão irá fornecer financiamento para a saúde móvel e tenciona apoiar, entre outras coisas, a formação dos profissionais de saúde e dos cidadãos em tecnologias digitais para a saúde⁴³, fator fundamental para garantir que a saúde móvel contribua para a igualdade de acesso aos serviços de saúde.

Perguntas:

- Conhece casos concretos de utilização das soluções de saúde móvel nos sistemas de saúde da UE?
- Que boas práticas existem na organização dos cuidados de saúde que maximizem a utilização da saúde móvel para prestar serviços de maior qualidade (por exemplo, orientações clínicas para a utilização da saúde móvel)?
- Conhece exemplos da contribuição da saúde móvel para conter ou reduzir os custos de saúde na UE?
- Que medida política conviria tomar a nível da UE, bem como a nível nacional, para promover a igualdade de acesso e a acessibilidade dos cuidados de saúde através de soluções de saúde móvel?

⁴⁰ Artigo 15.º da Diretiva 2011/24/UE relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (JO L 88 de 4.4.2011).

⁴¹ Eurobarómetro especial 381, *Inquérito às famílias sobre comunicações eletrónicas*, junho de 2012.

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

⁴³ Novo programa de financiamento da investigação e da inovação na UE para o período de 2014-2020.

3.6. Interoperabilidade

A inexistência de normas que tornem obrigatória a interoperabilidade⁴⁴ das soluções e dos dispositivos de saúde móvel é um obstáculo à inovação e à realização de economias de escala. Impede também que seja dada aos investimentos em saúde móvel uma boa utilização e limita a possibilidade de tais soluções ganharem dimensão.

A lentidão da adoção de normas internacionais de interoperabilidade⁴⁵ é ainda mais problemática para o mercado das aplicações, já que este é dominado por PME e empresas unipessoais (ou seja, criadores de aplicações)⁴⁶, que não têm necessariamente recursos para aconselhamento jurídico nem conhecimento das atividades de normalização a diferentes níveis. Consequentemente, a sua provável preferência irá para as estratégias de curto prazo que lhes garantam um acesso rápido ao mercado.

Os utilizadores podem colher vantagens da transferência dos dados que geraram nos seus dispositivos móveis para os seus registos pessoais de saúde ou para o prestador de cuidados. O acesso aos dados gerados pelos utilizadores poderá ajudar os profissionais de saúde a estabelecerem um diagnóstico. Estes últimos têm também a possibilidade de integrar esses dados nos registos de saúde eletrónicos dos seus doentes («RSE»)⁴⁷.

Estas possibilidades de utilização suscitam questões de interoperabilidade a diversos níveis (semântico, técnico, organizacional e jurídico), semelhantes às suscitadas a propósito da saúde em linha no respetivo plano de ação para 2012-2020, onde se propunha uma série de ações.

Garantir a interoperabilidade no domínio da saúde em linha não é simples. Por exemplo, são necessários milhões de unidades terminológicas e vocabulares para descrever e codificar os dados de saúde⁴⁸. Esta complexidade é agravada pela grande heterogeneidade dos sistemas informáticos de saúde nos Estados-Membros (utilizados pelas autoridades sanitárias, os hospitais, os médicos, etc.)⁴⁹.

A rede «Saúde em linha», instituída ao abrigo da Diretiva 2011/24/UE relativa aos direitos dos doentes, preside à elaboração de orientações da UE em matéria de saúde em linha. O seu objetivo é melhorar a interoperabilidade dos sistemas de saúde eletrónicos e garantir a segurança e a qualidade dos serviços prestados.

⁴⁴ Segundo o estudo da *SemanticHealth*: «*Considera-se que duas ou mais aplicações de saúde em linha (p. ex., registos de saúde eletrónicos) são interoperáveis quando é possível aos médicos, doentes e outros intervenientes ou organizações, num contexto linguística e culturalmente diversificado, trocar informações e conhecimentos relativos aos cidadãos/doentes ou outros dados ligados à saúde no seio de um sistema de saúde ou entre diferentes sistemas de saúde, numa base de colaboração, e compreender e atuar sobre esses dados*».

⁴⁵ No entanto, alguns comités de normalização internacionais e europeus, como a CEI, o CEN/CENELEC e a ISO, têm cada vez mais grupos de trabalho dedicados à informática da saúde.

⁴⁶ Segundo o estudo da IDC "Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models", 30 % das empresas criadoras de aplicações móveis são unipessoais, enquanto 34,3 % são pequenas empresas (com 2 a 9 trabalhadores).

⁴⁷ Recomendação do relatório da *task force* para a saúde em linha.

⁴⁸ Por exemplo, o SNOMED CT é um dos mais completos glossários clínicos multilingues do mundo, composto por mais de 300 000 conceitos e cerca de 1 milhão de descrições.

⁴⁹ A lentidão da informatização dos sistemas de saúde é outro problema que impede a prestação de cuidados integrados.

O estudo sobre o quadro europeu de interoperabilidade para os serviços de saúde em linha⁵⁰ descreve uma visão e um processo sobre o modo de avaliar, aprovar e partilhar um conjunto comum de normas, perfis e procedimentos de interoperabilidade relevante para a prestação de serviços de saúde por via eletrónica, a fim de garantir que os sistemas de saúde em linha (incluindo os de saúde móvel) em toda a UE comuniquem uns com os outros.

Um primeiro passo no sentido da instauração desses quadros de interoperabilidade comuns foi a adoção, pela rede «Saúde em linha» dos Estados-Membros, em novembro de 2013, de orientações sobre o conjunto mínimo (não exaustivo) de dados a incluir no dossiê dos doentes, para que possa ser partilhado para lá das fronteiras⁵¹.

Perguntas:

- O que é que, na sua opinião, deveria eventualmente ser feito, para além das ações propostas no plano de ação para a saúde em linha 2012-2020, para aumentar a interoperabilidade das soluções de saúde móvel?
- Considera que é necessário fazer algo mais para garantir a interoperabilidade das aplicações de saúde móvel com os registos de saúde eletrónicos? Em caso afirmativo, quem deve fazê-lo e como?

3.7. Modelos de reembolso

Um importante obstáculo à entrada das soluções de saúde móvel na prestação normal de cuidados de saúde pode estar relacionado com a falta de modelos de reembolso inovadores e adequados.

Um dos modelos existentes assenta no reembolso pelos ordenantes institucionais e pelas autoridades nacionais, que decidem se a saúde móvel pode ou não ser incluída na nomenclatura das atividades de saúde reembolsáveis. Atualmente, algumas legislações nacionais ainda dispõem que um ato médico só pode ser praticado com a presença física do doente e do médico, o que impede o reembolso das soluções de saúde móvel.

Os serviços nacionais de saúde estão a começar a implementar modelos inovadores de reembolso, como os programas de incentivos⁵². Pode ser do interesse financeiro dos ordenantes apoiar ativamente os seus afiliados a manterem-se saudáveis. A este respeito, as seguradoras estão a propor aos seus segurados soluções específicas de saúde móvel que promovem comportamentos saudáveis a troco de uma recompensa, por exemplo, o reembolso de uma aplicação de saúde sugerida ou a oferta gratuita de um telemóvel inteligente. O objetivo é melhorar globalmente a saúde das pessoas através de uma mudança de comportamentos.

A parte dos custos destas soluções a suportar pelos utilizadores merece ser cuidadosamente avaliada. No que se refere às aplicações de modo de vida e bem-estar, os utilizadores muitas

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 Artigo da McKinsey & Company "*Engaging consumers to manage health care demand*", janeiro de 2010.
http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/engaging_consumers_to_manage_health_care_demand

vezes compram-nas em lojas de aplicações. Começa a haver casos em que é um parceiro (por exemplo, uma empresa farmacêutica) a pagar essas aplicações no contexto de uma terapia⁵³.

A criação de incentivos para os profissionais de saúde para que utilizem soluções de saúde móvel, por exemplo, remunerando-os pelas atividades médicas que saem fora do sistema habitual de consultas (por exemplo, pedidos de informações por correio eletrónico), também merece ser ponderada.

Perguntas:

- Que serviços de saúde móvel são reembolsados nos Estados-Membros da UE em que exerce a sua atividade e em que medida são reembolsados?
- Que boas práticas conhece que apoiem o reembolso dos serviços de saúde móvel (por exemplo, modelo «reembolso pelo ordenante», modelo de pagamento por serviço discriminado (FFS), outros)? Queira apresentar exemplos concretos.

3.8. Responsabilidade

A questão de identificar a potencial responsabilidade pela utilização de uma solução de saúde móvel pode ser complexa, atendendo ao grande número de intervenientes: o fabricante da solução, um profissional de saúde, qualquer outro profissional de saúde envolvido na administração do tratamento ou ainda o operador de comunicações eletrónicas que fornece a ligação à Internet.

Os danos para a saúde do paciente podem provir de várias fontes: um dispositivo defeituoso, um diagnóstico errado da parte do profissional de saúde, baseado em dados inexatos, um erro de um informático, a utilização incorreta do dispositivo pelo paciente ou o envio dos dados errados ao médico. A lista não é exaustiva e não pode elencar todos os riscos possíveis.

Os criadores de aplicações, os fabricantes de dispositivos de saúde móvel e os profissionais de saúde podem exigir maior clareza jurídica quanto aos riscos que podem correr em matéria de responsabilidade por terem criado ou prescrito uma aplicação que prejudicou a saúde do seu utilizador e quanto às formas de atenuar esses riscos.

Perguntas:

- Que recomendações devem ser feitas aos fabricantes de dispositivos ou aplicações e aos profissionais de saúde para os ajudar a atenuar os riscos decorrentes da utilização e da prescrição de soluções de saúde móvel?

3.9. A investigação e a inovação em saúde móvel

As aplicações relativas a regimes dietéticos, a exercício físico e a outros aspetos do bem-estar são bastante populares entre os consumidores, mas é de questionar se a maioria delas faz algo mais do que fornecer informações⁵⁴.

⁵³

O sistema *myVisionTrack* colaborou estreitamente com um grande grupo farmacêutico em ensaios clínicos. O parceiro pode fornecer a aplicação ao utilizador, a título gratuito, e reembolsar diretamente *myVisionTrack*. *Comparison of US and EU Regulatory Approaches to Mobile Health Apps: Use Cases of Myvisiontrack and USEFIL*, European Journal of ePractice, n.º 21, p. 40.

É necessário investir mais em investigação e inovação neste domínio para apoiar a criação de soluções mais avançadas e inovadoras de saúde móvel, garantindo, ao mesmo tempo, um elevado grau de eficácia e fiabilidade, bem como um processamento seguro.

Os sistemas de financiamento da UE visam criar incentivos para o desenvolvimento de soluções de saúde móvel inovadoras. O financiamento de projetos no domínio da saúde móvel começou no 5.º Programa-Quadro da Comunidade Europeia para ações de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração (PQ 5), em 1998.

Ao longo dos anos, a UE financiou vários projetos sobre sistemas de saúde pessoais e serviços de orientação para doentes, que implicavam a utilização de telefones inteligentes e outros dispositivos móveis, bem como aplicações baseadas em tecnologias espaciais. Estes projetos centraram-se na prova de conceito, na validação médica em pequena escala e em resultados clínicos que se previa abrissem, graças à saúde móvel, novos caminhos na prestação de cuidados de saúde. Recentemente, uma série de projetos no domínio da saúde móvel incidiu no desenvolvimento de soluções móveis para centralizar os dados de saúde das pessoas e os manter atualizados, reforçando simultaneamente a autonomia dos doentes.

O financiamento da saúde móvel continuará no quadro do programa Horizonte 2020⁵⁵, dando prioridade às tecnologias e aplicações móveis para cuidados integrados, sustentáveis e centrados no indivíduo. Um objetivo fundamental é permitir aos cidadãos tornarem-se co-gestores da sua saúde e bem-estar, com a ajuda das TIC.

A Parceria Europeia de Inovação no domínio do Envelhecimento Ativo e Saudável (EIP AHA) pode igualmente apoiar o desenvolvimento e a implantação (em grande escala) de soluções de saúde móvel mais inovadoras. Visa aumentar a sustentabilidade e a eficiência dos sistemas de saúde e reforçar a competitividade dos produtos e serviços TIC inovadores no domínio do envelhecimento ativo e saudável.

Perguntas:

- Sugira temas específicos para a investigação e a inovação a nível da UE e prioridades para a implantação da saúde móvel.
- Em seu entender, como podem as aplicações de satélite baseadas nos sistemas de navegação por satélite da UE (EGNOS e Galileo) contribuir para a implantação de soluções inovadoras de saúde móvel?

3.10. Cooperação internacional

De acordo com um relatório da OMS sobre saúde móvel, os sistemas de saúde de todo o mundo «*estão sujeitos a uma pressão crescente em termos de desempenho e confrontados com múltiplos problemas*», como a escassez crónica de pessoal e as restrições orçamentais, não existindo ainda provas sólidas da eficiência da saúde móvel. O grau de adesão à saúde móvel também reflete as disparidades económicas existentes, constatando-se que nos países

⁵⁴ IMS Institute for Healthcare Informatics "Patients apps for improved healthcare, from novelty to mainstream", outubro de 2013.

⁵⁵ Novo programa de financiamento da investigação e da inovação na UE para o período de 2014-2020.

com rendimentos mais elevados existe um maior dinamismo a esse nível do que nos países com rendimentos mais baixos⁵⁶.

Neste contexto, o acordo conjunto OMS-UIT sobre saúde móvel para as doenças não contagiosas (DNC)⁵⁷ visa acelerar a implantação de uma tecnologia móvel já aprovada em 8 países prioritários, pelo menos um de cada região geográfica⁵⁸. A Comissão Europeia pretende contribuir para a aplicação deste acordo.

O Memorando de Entendimento (MoU) UE-EUA sobre saúde em linha/informática da saúde é um bom exemplo de cooperação, dado que visa facilitar e tornar mais eficaz a utilização das TIC no domínio da saúde para o bem da população e, simultaneamente, reforçar as relações UE-EUA e apoiar a cooperação internacional neste domínio.

No domínio dos dispositivos médicos, a convergência regulamentar está em curso no seio do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMRDF)⁵⁹, criado em 2011 para substituir a *Global Harmonisation Task Force*. As regiões participantes (EUA, UE, Canadá, Japão, Austrália, Brasil, China e Rússia) aprovaram recentemente definições fundamentais para o *software* que é dispositivo médico.

Tendo em conta a dimensão transfronteiras da saúde móvel e a sua potencial contribuição para a sustentabilidade dos sistemas de saúde e para a economia, é necessário investir mais na busca de maior convergência regulamentar neste domínio, bem como partilhar as boas práticas a nível internacional.

Perguntas:

- Que questões deveriam ser tratadas (a título prioritário) no contexto da cooperação internacional para aumentar a implantação da saúde móvel e de que maneira?
- Que boas práticas de outros grandes mercados (por exemplo, Estados Unidos e Ásia) poderiam ser aplicadas na UE para fomentar a implantação da saúde móvel?

3.11. Acesso dos empresários da Web ao mercado da saúde móvel

Uma das condições para o sucesso da saúde móvel é a capacidade dos empresários da Web para acederem a este promissor mercado, fator crucial para a concretização da ambição da Europa de se tornar pioneira neste domínio.

⁵⁶ Relatório da Organização Mundial de Saúde "*mHealth - New horizons for health through mobile technologies*", 2011. Os países membros da OMS situados na região europeia são atualmente os mais ativos e os da região africana os menos ativos.

⁵⁷ Doenças não contagiosas são as doenças que não se transmitem de uma pessoa para outra, como o cancro, as doenças cardíacas ou a diabetes.

⁵⁸ As soluções móveis basear-se-ão essencialmente em SMS ou aplicações e incluirão uma série de serviços centrados na sensibilização, na formação, nas mudanças comportamentais, na gestão do tratamento e da patologia, etc.

⁵⁹ O IMDRF é um grupo de participação voluntária de entidades reguladoras de todo o mundo, cujo objetivo é debater as orientações futuras para a harmonização da regulamentação dos dispositivos médicos e acelerar essa harmonização e a convergência das regulamentações a nível internacional.

A Agenda Digital para a Europa apoia uma série de iniciativas de empreendedorismo no âmbito da «Startup Europe»⁶⁰ – uma plataforma de ferramentas e programas que apoiam as pessoas que querem criar «start-ups» da Web na Europa. Esse apoio poderá contribuir para estimular a entrada no mercado da saúde móvel de empresários da Web europeus.

Além disso, a Comissão lançou um estudo intitulado «Eurapp», para compreender o impacto da economia das aplicações no crescimento e na criação de emprego na Europa. A compreensão dessa questão garantirá uma melhor execução das ações previstas pela Agenda Digital destinadas a incentivar o empreendedorismo para a Web e de outras iniciativas.

O plano de ação para a saúde em linha 2012-2010 também propõe ações de apoio a esses empresários: ligação em rede dos aceleradores de alta tecnologia europeus para darem aconselhamento (por ex., em questões legais, financeiras, técnicas) e formação a jovens empresas do setor da saúde em linha. Estas medidas deverão melhorar as condições de mercado para os empresários que desenvolvam produtos e serviços nos domínios da saúde em linha e das TIC ao serviço do bem-estar.

Perguntas:

- Os empresários da Web têm dificuldades em aceder ao mercado da saúde móvel? Em caso afirmativo, que problemas enfrentam? Como e por quem podem esses problemas ser resolvidos?
- Se necessário, como poderá a Comissão incentivar a indústria e os empresários a participarem na saúde móvel, nomeadamente em iniciativas como a «StartUp Europe» ou a Parceria Europeia de Inovação sobre envelhecimento ativo e saudável?

4. PRÓXIMAS ETAPAS

Todas as partes interessadas são convidadas a apresentar os seus pontos de vista em resposta às perguntas acima formuladas. As contribuições devem ser enviadas à Comissão **até 2 de julho de 2014, inclusive**, para o seguinte endereço de correio eletrónico:

CNECT-GREEN-PAPER-mHealth@ec.europa.eu.

Comissão Europeia

DG Redes de Comunicações, Conteúdos e Tecnologia

31, Avenue de Beaulieu

Unidade H1, Saúde e Bem-Estar

1049 Bruxelas — Bélgica

As respostas à consulta podem também ser dadas no sítio Web da Agenda Digital para a Europa, na secção «consulta».

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

No seguimento do presente Livro Verde, e com base nas respostas recebidas, a Comissão anunciará, no decurso de 2015, as eventuais próximas etapas.

As contribuições recebidas serão publicadas no sítio Web da DG CNECT, salvo indicação em contrário do seu autor. Para qualquer informação sobre a forma como serão tratados os dados pessoais e as contribuições, aconselha-se a leitura da declaração específica de confidencialidade que acompanha o presente Livro Verde.