



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 10.4.2014
COM(2014) 219 final

ΠΡΑΣΙΝΗ ΒΙΒΛΟΣ

για την «κινητή» υγεία ("mHealth")

{SWD(2014) 135 final}

Περιεχόμενα

1.	Εισαγωγή.....	3
2.	Δυνατότητες της mHealth	4
2.1.	Δυνατότητες για την υγειονομική περίθαλψη.....	4
2.2.	Δυναμικό αγοράς.....	6
3.	Διακυβευόμενα ζητήματα	8
3.1.	Προστασία των δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης της ασφάλειας των δεδομένων υγείας.....	9
3.2.	Μαζικά δεδομένα	11
3.3.	Βαθμός προόδου ως προς το εφαρμοστέο ενωσιακό νομικό πλαίσιο	13
3.4.	Ασφάλεια των ασθενών και διαφάνεια των πληροφοριών	14
3.5.	Ο ρόλος της mHealth στα συστήματα υγείας και ισότιμη πρόσβαση	16
3.6.	Διαλειτουργικότητα	17
3.7.	Υποδείγματα επιστροφής εξόδων	19
3.8.	Ευθύνη.....	20
3.9.	Έρευνα και καινοτομία στην mHealth.....	21
3.10.	Διεθνής συνεργασία	22
3.11.	Πρόσβαση επιχειρηματιών του διαδικτύου στην αγορά mHealth.....	23
4.	Επόμενα βήματα	24

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η «κινητή» υγεία (εφεξής «mHealth») καλύπτει “την άσκηση της ιατρικής και της δημόσιας υγείας που υποστηρίζεται από κινητές συσκευές, όπως κινητά τηλέφωνα, συσκευές παρακολούθησης ασθενών, προσωπικούς ψηφιακούς βοηθούς (PDA), και άλλες ασύρματες συσκευές”¹.

Περιλαμβάνει επίσης «εφαρμογές» (εφεξής «apps») όπως apps τρόπου ζωής και ευζωίας² που μπορούν να συνδεθούν με ιατρικές συσκευές ή αισθητήρες (π.χ. βραχιόλια ή ρολόγια), καθώς επίσης και συστήματα ατομικής καθοδήγησης, πληροφορίες για την υγεία και υπενθυμίσεις φαρμακοληψίας που παρέχονται μέσω υπηρεσίας σύντομων μηνυμάτων και υπηρεσίες τηλεϊατρικής που παρέχονται ασύρματα.

Η mHealth συνιστά ένα αναδυόμενο και ταχέως αναπτυσσόμενο πεδίο, το οποίο έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει τον μετασχηματισμό της υγείας και να βελτιώσει την ποιότητα και την αποτελεσματικότητά της.

Οι λύσεις mHealth καλύπτουν διάφορες τεχνολογικές λύσεις, που, μεταξύ άλλων, περιλαμβάνουν τη μέτρηση των ζωτικών λειτουργιών, όπως του καρδιακού ρυθμού, του επιπέδου της γλυκόζης στο αίμα, της αρτηριακής πίεσης, της θερμοκρασίας του σώματος και των δραστηριοτήτων του εγκεφάλου. Χαρακτηριστικά παραδείγματα apps είναι τα εργαλεία επικοινωνίας, ενημέρωσης και δημιουργίας κινήτρων, όπως η υπενθύμιση φαρμακοληψίας ή τα εργαλεία που παρέχουν συστάσεις για τη φυσική κατάσταση και τη διατροφή.

Η αυξανόμενη εξάπλωση των έξυπνων τηλεφώνων (smartphones), καθώς και των δικτύων 3G και 4G έχει ενισχύσει τη χρήση των κινητών apps που προσφέρουν υπηρεσίες υγείας. Η διαθεσιμότητα τεχνολογιών πλοήγησης μέσω δορυφόρου σε κινητές συσκευές παρέχει τη δυνατότητα βελτίωσης της ασφάλειας και αυτονομίας των ασθενών.

Μέσω αισθητήρων και apps, η mHealth επιτρέπει τη συγκέντρωση σημαντικών ιατρικών, φυσιολογικών, περιβαλλοντικών δεδομένων, και δεδομένων που αφορούν τον τρόπο ζωής και την καθημερινή δραστηριότητα. Αυτό θα μπορούσε να χρησιμεύσει ως βάση για την άσκηση υγειονομικής περίθαλψης και ερευνητικών δραστηριοτήτων ωθούμενων από αποδεικτικά στοιχεία, διευκολύνοντας παράλληλα την πρόσβαση των ασθενών σε πληροφορίες για την υγεία τους, οπουδήποτε και ανά πάσα στιγμή.

Η mHealth θα μπορούσε επίσης να στηρίζει την προσφορά υγειονομικής περίθαλψης υψηλής ποιότητας, και να επιτρέψει ακριβέστερη διάγνωση και θεραπεία. Μπορεί να στηρίζει τους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης να περιθάλπουν αποτελεσματικότερα τους ασθενείς, καθώς οι κινητές apps μπορούν να ενθαρρύνουν την τήρηση ενός υγιούς τρόπου ζωής, με αποτέλεσμα την πιο εξατομικευμένη φαρμακευτική αγωγή και θεραπεία.

¹ Παγκόσμιος Οργανισμός Υγειονομικής περίθαλψης «mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3» («Κινητή υγεία - Νέοι ορίζοντες για την υγεία μέσω κινητών τεχνολογιών, Παγκόσμιο Παρατηρητήριο για την ηλεκτρονική υγεία - Τόμος 3»), σελίδα 6

² Οι apps τρόπου ζωής και ευζωίας κατά κύριο λόγο αποσκοπούν στην άμεση ή έμμεση διατήρηση ή βελτίωση υγιεινών συμπεριφορών, ποιότητας ζωής και ευζωίας μεμονωμένων ατόμων.

Μπορεί να συμβάλλει στην ενδυνάμωση των ασθενών, καθώς οι τελευταίοι θα μπορούσαν να διαχειρίζονται πιο ενεργά την υγεία τους και να ζουν πιο ανεξάρτητα μέσα στο ίδιο τους το σπίτι χάρη σε λύσεις αυτο-αξιολόγησης ή τηλεπαρακολούθησης και στην παρακολούθηση περιβαλλοντικών παραγόντων όπως οι αλλαγές στην ποιότητα του ατμοσφαιρικού αέρα που ενδέχεται να επηρεάσουν τις ιατρικές συνθήκες.

Από την άποψη αυτή, η mHealth δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τους επαγγελματίες της υγειονομικής περίθαλψης οι οποίοι παραμένουν στο επίκεντρο της παροχής υγειονομικής περίθαλψης, αλλά θεωρείται ότι συνιστά ένα υποστηρικτικό εργαλείο για τη διαχείριση και την παροχή υγειονομικής περίθαλψης.

Η mHealth έχει τη δυνατότητα να διαδραματίσει καίριο ρόλο στη μεταμόρφωση των συνθηκών ζωής μας προς το καλύτερο. Ωστόσο, είναι επιτακτική ανάγκη να διασφαλιστεί ότι η τεχνολογία είναι ασφαλής για χρήση από τους πολίτες.

Ο στόχος της παρούσας Πράσινης Βίβλου που ανακοινώθηκε στο σχέδιο δράσης για την ηλ-υγεία 2012-2020³ είναι η δρομολόγηση ευρείας διαβούλευσης με τους εμπλεκόμενους παράγοντες με αντικείμενο τα υφιστάμενα εμπόδια και τα θέματα που σχετίζονται με την αξιοποίηση της mHealth και η συνδρομή στον προσδιορισμό της ορθής κατεύθυνσης με σκοπό την απελευθέρωση του δυναμικού της mHealth.

Η Πράσινη Βίβλος εξετάζει τις δυνατότητες της mHealth και των τεχνολογικών πτυχών της και παρουσιάζει τα ζητήματα για τα οποία ζητείται η συμβολή των εμπλεκόμενων παραγόντων. Αναλύει επίσης τη δυνατότητα της mHealth να διατηρήσει και να βελτιώσει την υγεία και την ευζωία των ασθενών και να ενθαρρύνει την ενδυνάμωσή τους.

Πολλά από τα ζητήματα ενδέχεται να μην εμπίπτουν στην αρμοδιότητα του δικαίου της ΕΕ, αλλά η ΕΕ μπορεί να εξακολουθεί να λειτουργεί ως κέντρο πληροφόρησης και να συμβάλλει στην τόνωση της καινοτομίας ενός τομέα με τεράστιες δυνατότητες.

Με βάση τις απαντήσεις στην Πράσινη Βίβλο, η Επιτροπή δύναται να προβεί σε ενέργειες σε επίπεδο ΕΕ με σκοπό τη στήριξη της αξιοποίησης της mHealth.

Μαζί με την παρούσα Πράσινη Βίβλο, οι υπηρεσίες της Επιτροπής δημοσιεύουν, επίσης, ένα έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της σχετικά με το υφιστάμενο νομικό πλαίσιο της ΕΕ που ισχύει για τις apps τρόπου ζωής και ευζωίας.

2. ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ MHEALTH

2.1. Δυνατότητες για την υγειονομική περίθαλψη

Τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης στην Ευρώπη αντιμετωπίζουν νέες προκλήσεις, όπως η γήρανση του πληθυσμού, και η αυξανόμενη δημοσιονομική πίεση. Στο πλαίσιο αυτό, η κινητή υγεία θα μπορούσε να αποτελέσει ένα από τα εργαλεία για την αντιμετώπιση αυτών των προκλήσεων, συμβάλλοντας στην καθιέρωση υγειονομικής περίθαλψης που θέτει περισσότερο τον ασθενή στο επίκεντρο, και στην υποστήριξη της στροφής προς την πρόληψη και στην ταυτόχρονη βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματος.

³ Σχέδιο δράσης 2012-2020 της Επιτροπής για την ηλ-υγεία - καινοτομική υγειονομική περίθαλψη για τον 21ο αιώνα, 07.12.2012

2.1.1. Προσέγγιση αυξημένης πρόληψης/υψηλότερης ποιότητας ζωής

Οι λύσεις mHealth μπορούν να συνδράμουν στον εντοπισμό της ανάπτυξης των χρόνιων παθήσεων σε πρώιμο στάδιο μέσω των εργαλείων αυτο-αξιολόγησης και της τηλεδιάγνωσης, ενώ η ανταλλαγή δεδομένων με τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης θα διευκολύνει την έγκαιρη παρέμβαση.

Σε αυτό το πλαίσιο, η mHealth μπορεί να συμβάλλει στην αντιμετώπιση της απροθυμίας των ασθενών για αναζήτηση ιατρικής βοήθειας εξαιτίας του στίγματος ή του αισθήματος ντροπής, όπως συμβαίνει στην περίπτωση ψυχικών ασθενειών, όπου παρέχεται θεραπεία σχεδόν μόνο σε κάθε δεύτερο άτομο το οποίο βιώνει διαταραχή.

Η μέριμνα για την πρόληψη παρέχει τη δυνατότητα βελτίωσης της ποιότητας ζωής των ανθρώπων, ακόμα και της παράτασης του προσδόκιμου ζωής και θα μπορούσε να επιταχυνθεί με την εξεύρεση νέων τρόπων για την προώθηση «υγιών συμπεριφορών». Από την άποψη αυτή, τα κίνητρα και η συμμετοχή των χρηστών παραμένουν βασικός και γόνιμος τομέας ερευνών όσον αφορά τα οικονομικά συμπεριφορές.

Τέλος, ένας πληθυσμός με πιο ενεργό συμμετοχή και ο οποίος είναι υγιής για μεγαλύτερο διάστημα, αναμένεται να συμβάλει στη μείωση της οικονομικής πίεσης στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

2.1.2. Πιο αποτελεσματική και βιώσιμη υγειονομική περίθαλψη

Η mHealth θα μπορούσε να συμβάλλει σε έναν αποτελεσματικότερο τρόπο παροχής περίθαλψης μέσω καλύτερου σχεδιασμού, μείωσης των περιττών ιατρικών επισκέψεων και καλύτερα καταρτισμένων επαγγελματιών οι οποίοι λαμβάνουν καθοδήγηση σχετικά με τη θεραπεία και τη φαρμακευτική αγωγή.

Οι εκτιμήσεις καταδεικνύουν ότι η χρήση υπολογιστών-ταμπλετών και άλλων κινητών συσκευών θα μπορούσε να συμβάλλει στην εξοικονόμηση έως και του 30% του χρόνου των επαγγελματιών υγειονομικής περίθαλψης και του παραϊατρικού προσωπικού που αφιερώνουν στην πρόσβαση σε πληροφορίες και στην ανάλυσή τους⁴. Το εργατικό δυναμικό στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, θα μπορούσε να αξιοποιηθεί αποτελεσματικότερα, με την υποστήριξη αμφίδρομης επικοινωνίας σε πραγματικό χρόνο με τους ασθενείς, π.χ. μέσω της ανταλλαγής δεδομένων από τις εφαρμογές των χρηστών.

Η mHealth θα μπορούσε να συνδράμει τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης ώστε να αντιμετωπίσουν τη συρρίκνωση των πόρων της υγειονομικής περίθαλψης. Επιπροσθέτως, περισσότερες παρεμβάσεις ιατρικής περίθαλψης θα μπορούν να πραγματοποιηθούν εξ αποστάσεως ή από τους ίδιους τους ασθενείς, υπό την καθοδήγηση των συστημάτων παρακολούθησης και υποβολής αναφορών, με αποτέλεσμα τη μείωση της νοσηλείας. Για παράδειγμα, καθίσταται εφικτή η παροχή αποτελεσματικής μεθόδου διαχείρισης χρόνιων νόσων μέσω της τηλεπαρακολούθησης και τηλεκαθοδήγησης, ακόμη και παρέχοντας στους ασθενείς τη δυνατότητα να μείνουν στο σπίτι τους, με αποτέλεσμα και τη βελτίωση της άνεσης των ασθενών και σημαντική περικοπή του κόστους υγειονομικής περίθαλψης.

⁴ PWC «Ο κοινωνικοοικονομικός αντίκτυπος της κινητής υγειονομικής περίθαλψης», σελίδα 17.

Τέλος, η ανάλυση των μαζικών δεδομένων που παράγει η mHealth μπορεί να συμβάλει στη βελτίωση της αποτελεσματικότητας της υγειονομικής περίθαλψης και στην πρόληψη των ασθενειών, παρέχοντας στις υγειονομικές αρχές μια πιο ακριβή και ολοκληρωμένη εικόνα των ασθενειών και των συμπεριφορών των ασθενών.

2.1.3. Μεγαλύτερη ενδυνάμωση των ασθενών

Οι λύσεις mHealth στηρίζουν την αλλαγή του ρόλου των ασθενών από έναν μάλλον παθητικό, σε έναν πιο συμμετοχικό ρόλο και παράλληλα ενισχύουν την ευθύνη τους έναντι της δικής τους υγείας, μέσω αισθητήρων που ανιχνεύουν και παρέχουν αναφορές σχετικά με τις ζωτικές λειτουργίες και κινητών apps που θα τους ενθαρρύνουν να τηρήσουν τη διατροφή και τη φαρμακευτική τους αγωγή.

Μπορούν επίσης να συμβάλλουν στην αύξηση της ευαισθητοποίησης των πολιτών στα ζητήματα υγείας μέσω κατανοητών πληροφοριών σχετικά με την κατάσταση της υγείας τους και τον τρόπο αντιμετώπισής της, βοηθώντας τους κατά αυτόν τον τρόπο να λαμβάνουν πιο ενημερωμένες αποφάσεις για την υγεία τους.

Σε πολλές λύσεις mHealth χρησιμοποιούνται εργαλεία για τη βελτίωση της δημιουργίας προσωπικών κινήτρων ή την ενίσχυση της συμμόρφωσης στη θεραπεία, για παράδειγμα, με την παροχή κινήτρων στους χρήστες για την επίτευξη συγκεκριμένων στόχων σχετικά με τη φυσική κατάσταση ή με την υπενθύμιση λήψης των φαρμάκων τους.

Η στροφή προς την περίθαλψη με επίκεντρο τον ασθενή ενδέχεται να απαιτήσει τον επανασχεδιασμό των υφιστάμενων υποδομών και των οργανισμών υγειονομικής περίθαλψης, των οποίων η οργάνωση είναι επί του παρόντος βασισμένη στους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης. Τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να επιτρέπουν τη δυνατότητα λήψης δεδομένων από ασθενείς (π.χ. δεδομένα που συλλέγονται από κινητές apps) και την εξασφάλιση γενικευμένης πρόσβασης στην περίθαλψη, για παράδειγμα μέσω διαδικτυακών πλατφορμών υγειονομικής περίθαλψης προσβάσιμων από τους ασθενείς και τους γιατρούς. Αυτό συνεπάγεται την αλλαγή του ρόλου των επαγγελματιών που ενδέχεται να πρέπει να παρακολουθούν εξ αποστάσεως τους ασθενείς και να αλληλεπιδρούν συχνότερα μαζί τους μέσω ηλεκτρονικών μηνυμάτων.

2.2. Δυναμικό αγοράς

2.2.1. Η αγορά mHealth

Τα τελευταία έτη η mHealth έχει αναδειχθεί ως ένας συμπληρωματικός τρόπος παροχής υγειονομικής περίθαλψης με βάση τη γενικευμένη συνδεσιμότητα των δικτύων κινητής τηλεφωνίας και τη διάδοση των έξυπνων τηλεφώνων (smartphones) και των ταμπλετών (tablets).

Η αύξηση των συνδρομών σε ασύρματα δίκτυα, η οποία έχει ανέλθει σε πάνω από 6 δισεκατομμύρια συνδρομητές ασύρματων δικτύων στον κόσμο, ευνόησε την αφομοίωση της αγοράς κινητής υγείας και ευζωίας⁵.

⁵ ITU, «Μέτρηση της Κοινωνίας της Πληροφορίας», 2012.

Η σύγκλιση μεταξύ ασύρματων τεχνολογιών επικοινωνίας και συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης αφενός και κοινωνικής φροντίδας αφετέρου, συμβάλει στη δημιουργία νέας επιχειρηματικής δραστηριότητας, ενώ ο επανασχεδιασμός της παροχής περίθαλψης και η ανάπτυξη της «οικονομίας της τρίτης ηλικίας» είναι ιδιαίτερα ελπιδοφόρες αγορές.

Σύμφωνα με πρόσφατη έρευνα του ΠΟΥ⁶, καταδεικνύεται ότι στις χώρες υψηλού εισοδήματος, η mHealth καθοδηγείται από την επιτακτική ανάγκη για μείωση του κόστους της υγειονομικής περίθαλψης, ενώ στις αναπτυσσόμενες χώρες, ωθείται κυρίως από την ανάγκη για πρόσβαση στην πρωτοβάθμια περίθαλψη. Η έρευνα κατέδειξε επίσης ότι ένας από τους πιο πρόσφατους κινητήριους μοχλούς της υγειονομικής περίθαλψης στην ΕΕ είναι τα συστήματα, τα οποία προωθούν την εξατομικευμένη φροντίδα μέσω φορητών, φορητών ή εμφυτευσιμων συστημάτων, και δίνουν στους ασθενείς έναν πιο ενεργό ρόλο (αποκαλούμενα προσωπικά συστήματα υγείας).

Στην Αφρική και στην Ασία, η πλειονότητα των υφιστάμενων υπηρεσιών mHealth επικεντρώνονται στη βελτίωση της αποτελεσματικότητας του εργατικού δυναμικού και των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης. Μια άλλη κατηγορία υπηρεσιών ιδιαίτερα σημαντική στην Ινδία, στη Νότια Αφρική και στην Κένυα περιλαμβάνει μηνύματα πρόληψης και ευαισθητοποίησης για τον περιορισμό της εξάπλωσης μολυσματικών νοσημάτων.

Όσον αφορά τα έσοδα της mHealth, στην κοινή ανάλυση της GSMA και της PwC, προβλέπεται ότι η παγκόσμια αγορά mHealth θα ανέλθει στο ισοδύναμο των 23 δις \$ ΗΠΑ το 2017, με την Ευρώπη να αντιπροσωπεύει 6,9 δις \$ ΗΠΑ και την Ασία-Ειρηνικό 6,8 δις \$ ΗΠΑ, διατηρώντας προβάδισμα σε σχέση με την αγορά της Βόρειας Αμερικής ύψους 6,5 δις \$ ΗΠΑ⁷. Σύμφωνα με την έκθεση αυτή, οι λύσεις τηλεπαρακολούθησης θεραπευτικών αγωγών συνιστούν σχεδόν το 60% του συνόλου των εφαρμογών αξιοποίησης mHealth στην Ευρώπη. Οι λύσεις που αυξάνουν την απόδοση του εργατικού δυναμικού και των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης συνιστούν σχεδόν το 15% των συνολικών εφαρμογών αξιοποίησης, παράλληλα με τις apps υγείας και ευζωίας.

Προγενέστερες μελέτες, όπως η ανάλυση Frost & Sullivan του 2008 δεν προβλέπουν μια τέτοια ανάπτυξη: η αξία της ευρωπαϊκής αγοράς κινητών και ασύρματων τεχνολογιών υγειονομικής περίθαλψης είχε αξία μόλις άνω του 1 εκατομμυρίου ευρώ τότε⁸. Η ταχεία αφομοίωση της mHealth στην Ευρώπη μπορεί να εξηγηθεί εν μέρει από την απροσδόκητη έλευση των κινητών apps.

Μια άλλη μελέτη που εκπονήθηκε από την PwC και την GSMA⁹ καταδεικνύει ότι το 2017 η mHealth θα μπορούσε δυνητικά να εξοικονομήσει στην ΕΕ δαπάνες συνολικού ύψους 99 δις ευρώ όσον αφορά τον τομέα υγειονομικής περίθαλψης. Οι μεγαλύτερες εξοικονομήσεις θα

⁶ Παγκόσμιος Οργανισμός Υγειονομικής περίθαλψης *«mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3»* («Κινητή υγεία - Νέοι ορίζοντες για την υγεία μέσω κινητών τεχνολογιών, Παγκόσμιο Παρατηρητήριο για την ηλεκτρονική υγεία - Τόμος 3»).

⁷ GSMA και PwC, *Touching lives through mobile health - Assessment of the global market opportunity (Αγγίζοντας ζωές μέσω της κινητής υγειονομικής περίθαλψης - Εκτίμηση των ευκαιριών της παγκόσμιας αγοράς)*, Φεβρουάριος 2012.

⁸ Frost & Sullivan (2008) *«Unlocking the Door to Mobile Health App Opportunities»* («Ανοίγοντας τον δρόμο προς τις δυνατότητες εφαρμογών κινητής υγειονομικής περίθαλψης »)

⁹ GSMA, *Socio-economic impact of, mHealth (Ο κοινωνικοοικονομικός αντίκτυπος της κινητής υγειονομικής περίθαλψης)*, Ιούνιος 2013.

αφορούν τους τομείς της ευζωίας/πρόληψης (69 δις ευρώ) και θεραπείας/παρακολούθησης (32 δις ευρώ) με βάση τις δαπάνες εργατικού δυναμικού που απαιτούνται για τη στήριξη της mHealth (6,2 δις ευρώ).

2.2.2. Η αγορά των apps του τομέα mHealth

Η αγορά κινητών apps έχει αναπτυχθεί ταχύτερα τα τελευταία έτη προκειμένου να καταστεί βασικός κινητήριος μοχλός της αξιοποίησης της mHealth καθώς διευκολύνεται από τη διεύθυνση των έξυπνων κινητών στην αγορά. Ενδιαφέρον είναι το γεγονός ότι η αγορά κυριαρχείται από ιδιώτες ή μικρές εταιρείες, με το 30% των εταιρειών προγραμματισμού κινητών apps να αποτελείται από ιδιώτες και το 34,3% από μικρές εταιρείες (που ορίζονται ότι αποτελούνται από 2-9 εργαζόμενους)¹⁰.

Το 2013, οι 20 κορυφαίες δωρεάν apps στο χώρο της άθλησης, φυσικής κατάστασης και υγείας ήδη αντιπροσώπευαν συνολικό αριθμό 231 εκατομμυρίων εγκαταστάσεων παγκοσμίως, όπως έδειξε μια πρόσφατη έκθεση της IHS.¹¹

Σύμφωνα με την Juniper «η αναπτυσσόμενη αγορά των περιφερειακών συσκευών του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και η αύξηση της επεξεργαστικής ισχύος των έξυπνων τηλεφώνων θα έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του αριθμού των ασθενών που παρακολουθούνται από δίκτυα κινητής τηλεφωνίας σε 3 εκατομμύρια μέχρι το 2016.»

Επίσης, προβλέπεται ότι μέχρι το 2017, 3,4 δισεκατομμύρια άνθρωποι σε όλο τον κόσμο, θα αγοράσουν έξυπνα τηλέφωνα και οι μισοί από αυτούς θα χρησιμοποιούν apps mHealth¹².

Σύμφωνα με πρόσφατες εκτιμήσεις¹³, σήμερα διατίθενται 97.000 apps mHealth σε πολλαπλές πλατφόρμες στην παγκόσμια αγορά. Περίπου το 70% των apps mHealth έχουν ως στόχο τους τομείς ευεξίας και φυσικής κατάστασης των καταναλωτών. Ενώ, το 30% των εφαρμογών στοχεύουν στους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης, διευκολύνοντας την πρόσβαση σε δεδομένα του ασθενούς, την παροχή συμβουλών στους ασθενείς και την παρακολούθησή τους, τη διαγνωστική απεικόνιση, τις φαρμακευτικές πληροφορίες, κ.λπ.¹⁴.

3. ΔΙΑΚΥΒΕΥΟΜΕΝΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ

Στην παρούσα ενότητα επιδιώκεται η διατύπωση των απόψεων των εμπλεκόμενων παραγόντων σχετικά με διάφορα ζητήματα τα οποία θα πρέπει να εξετασθούν όσον αφορά την ανάπτυξη της mHealth. Δεδομένου ότι η οργάνωση των συστημάτων υγειονομικής

¹⁰ IDC «Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models». («Πρόβλεψη για τις κινητές εφαρμογές, τα ηλεκτρονικά καταστήματα, τις εταιρείες ανάπτυξης λογισμικού, και τις διαφημίσεις στο πλαίσιο εφαρμογών για την περίοδο 2011-2015 παγκοσμίως και στις ΗΠΑ: Εμφάνιση επιχειρηματικών μοντέλων μέσω της ηλεκτρονικής λήψης εφαρμογών»).

¹¹ Έκθεση IHS «The World Market for Sports & Fitness Monitors—2013 Edition» (Η παγκόσμια αγορά για προπονητές άθλησης & φυσικής κατάστασης—Έκδοση 2013).

¹² Research2Guidance (2013), «The mobile health global market report 2013-2017: the commercialisation of mHealth apps» («Έκθεση για την παγκόσμια αγορά της κινητής υγειονομικής περίθαλψης για την περίοδο 2013-2017: η εμπορευματοποίηση των εφαρμογών της κινητής υγειονομικής περίθαλψης») (Τόμος 3).

¹³ Ομοίως, όπως ανωτέρω.

¹⁴ Μελέτη Deloitte «mHealth in an mWorld» (Η mHealth σε ένα «κινητό» κόσμο), 2012.

περίθαλψης συνιστά εθνική ή περιφερειακή αρμοδιότητα, επικεντρώνεται σε διασυνοριακά ζητήματα ευρωπαϊκού επιπέδου και στην πιθανή ανάληψη συντονισμένης δράσης σε επίπεδο ΕΕ που θα μπορούσε να συμβάλει στην κλιμάκωση της mHealth στην Ευρώπη, με αυστηρή συμμόρφωση προς την αρχή της επικουρικότητας.

3.1. Προστασία των δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης της ασφάλειας των δεδομένων υγείας

Η ταχεία ανάπτυξη του τομέα mHealth εγείρει ανησυχίες σχετικά με την κατάλληλη επεξεργασία των δεδομένων που συλλέγονται μέσω των εφαρμογών ή των λύσεων από ιδιώτες, εταιρείες εξέλιξης apps, επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης, διαφημιστικές εταιρείες, δημόσιες αρχές, κ.λπ.

Οι λύσεις και οι συσκευές mHealth μπορούν να συλλέγουν μεγάλες ποσότητες πληροφοριών (π.χ. δεδομένα που είναι αποθηκευμένα από το χρήστη στη συσκευή και δεδομένα που προέρχονται από διαφορετικούς αισθητήρες, συμπεριλαμβανομένης της τοποθεσίας) και να τις επεξεργάζονται, και σε τρίτες χώρες εκτός του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου, ενδεχομένως, προκειμένου να προσφέρουν νέες και καινοτόμες υπηρεσίες προς τον τελικό χρήστη¹⁵.

Σύμφωνα με μια μελέτη μόλις το 23% των καταναλωτών έχει χρησιμοποιήσει οποιοδήποτε είδος λύσης mHealth. Το 67% δήλωσε ότι δεν θα ήθελε να χρησιμοποιήσει «απολύτως καμία εφαρμογή» στο κινητό του τηλέφωνο για την υποστήριξη της υγείας του και το 77% ότι δεν είχε χρησιμοποιήσει ποτέ το τηλέφωνό του για δραστηριότητες που σχετίζονται με την υγεία¹⁶.

Οι καταναλωτές ενδέχεται να ανησυχούν για τους ενεχόμενους κινδύνους όσον αφορά τις πληροφορίες της υγείας τους, όπως η ανεπιθύμητη ανταλλαγή δεδομένων με τρίτους (π.χ. εργοδότες ή ασφαλιστικές εταιρείες). Πράγματι, το 45% των καταναλωτών δηλώνει ότι ανησυχεί για την ανεπιθύμητη ανταλλαγή των δεδομένων του κατά τη χρήση των κινητών συσκευών για δραστηριότητες που αφορούν την υγεία¹⁷.

Σύμφωνα με έρευνα των *Financial Times*, έχει διαπιστωθεί ότι 9 από τις 20 κορυφαίες εφαρμογές που σχετίζονται με την υγεία, μεταδίδουν δεδομένα σε μία από τις κυρίαρχες εταιρείες εντοπισμού στοιχείων των ατόμων όσον αφορά τη χρήση των κινητών τηλεφώνων¹⁸.

Οι εν λόγω πληροφορίες θα είναι, σε πολλές περιπτώσεις, δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, δεδομένου ότι είναι πληροφορίες που σχετίζονται με φυσικά πρόσωπα που είναι άμεσα ή έμμεσα, γνωστά ή αναγνωρίσιμα. Επιπλέον, η επεξεργασία των δεδομένων που αφορούν την υγεία είναι ιδιαίτερα ευαίσθητη και συνεπώς απαιτεί ειδική προστασία.

¹⁵ Βλ. επίσης παράγραφο 3.8 με τίτλο «Μαζικά δεδομένα».

¹⁶ Boehm, E, *Mobile Healthcare's Slow Adoption Curve* (Καμπύλη σταδιακής υιοθέτησης των εφαρμογών κινητής υγειονομικής περίθαλψης) 2011, Forrester Research, Inc.

¹⁷ Blue Chip Patient Recruitment. *Leveraging Mobile Health Technology for Patient Recruitment* (Αξιοποίηση της τεχνολογίας κινητής υγειονομικής περίθαλψης στην επιλογή ασθενών) Οκτώβριος 2012

¹⁸ *Financial Times*, Health apps run into privacy snags (Χρήση των εφαρμογών υγειονομικής περίθαλψης στις δύσκολες στιγμές της ιδιωτικής ζωής), 01/09/2013

Υπάρχουν επίσης εύλογες ανησυχίες για την ασφάλεια των δεδομένων υγείας των ατόμων κατά τη χρήση κινητών τεχνολογιών στον τομέα της υγείας, καθώς τα προσωπικά τους δεδομένα θα μπορούσαν να εκτεθούν κατά λάθος ή να διαρρεύσουν εύκολα σε μη εξουσιοδοτημένους τρίτους.

Αυτό θα μπορούσε να συμβεί στην περίπτωση κατά την οποία οι επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης έχουν πρόσβαση σε πληροφορίες υγείας από μια κινητή συσκευή ή όταν οι ασθενείς αποθηκεύουν προσωπικά δεδομένα σε μια εφαρμογή προσωπικού μητρώου υγείας. Η απώλεια ή η κλοπή των συσκευών αποθήκευσης ευαίσθητων πληροφοριών μπορεί να αποτελέσει σοβαρό ζήτημα ασφάλειας.

Δεδομένου του ευαίσθητου χαρακτήρα των δεδομένων υγείας, οι λύσεις mHealth θα πρέπει να περιέχουν συγκεκριμένες και κατάλληλες διασφαλίσεις ασφαλείας, όπως είναι η κρυπτογράφηση των δεδομένων του ασθενούς και οι κατάλληλοι μηχανισμοί ελέγχου ταυτότητας του ασθενούς για τον περιορισμό των κινδύνων ασφαλείας. Η ασφάλεια και ο έλεγχος πρόσβασης πρέπει επίσης να παρέχουν πρόσφορο έδαφος για τα μελλοντικά έργα έρευνας και καινοτομίας.

Η προστασία των προσωπικών δεδομένων αποτελεί θεμελιώδες δικαίωμα στην Ευρώπη, που κατοχυρώνεται στο άρθρο 8 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και στο άρθρο 16 παράγραφος 1 της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ). Η συμμόρφωση με τους κανόνες προστασίας των προσωπικών δεδομένων, με τις πληροφορίες του υποκειμένου των δεδομένων, την ασφάλεια των δεδομένων και τη νόμιμη επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων υγείας και των ιατρικών δεδομένων, είναι ζωτικής σημασίας για την οικοδόμηση εμπιστοσύνης στις λύσεις mHealth¹⁹. Επιπλέον, παρέχονται κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις απαιτήσεις προστασίας των δεδομένων για τις εφαρμογές (apps).²⁰

Στην ΕΕ, η επί του παρόντος ισχύουσα οδηγία για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα²¹ τελεί υπό αναθεώρηση, προκειμένου να ανταποκριθεί καλύτερα στις προκλήσεις που θέτει η ταχεία ανάπτυξη των νέων τεχνολογιών και της παγκοσμιοποίησης, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι τα άτομα διατηρούν αποτελεσματικό έλεγχο επί των προσωπικών τους δεδομένων: η πρόταση της Επιτροπής για έναν κανονισμό σχετικά με τη γενική προστασία των δεδομένων²² θα προβλέπει την περαιτέρω εναρμόνιση των κανόνων προστασίας των δεδομένων στην ΕΕ, διασφαλίζοντας την ασφάλεια δικαίου για τις επιχειρήσεις και την ενίσχυση της εμπιστοσύνης στις υπηρεσίες ηλεκτρονικής υγείας μέσω της συνεκτικής και υψηλού επιπέδου προστασίας των φυσικών προσώπων.

¹⁹ Βλ. συνοδευτικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής σχετικά με το υφιστάμενο νομικό πλαίσιο της ΕΕ που ισχύει για τις εφαρμογές ευζωίας, παράγραφος σχετικά με το δικαίωμα στην ιδιωτική ζωή και στην προστασία των δεδομένων.

²⁰ Βλ. γνωμοδότηση 2/2013 της ομάδας εργασίας του άρθρου 29 της 27ης Φεβρουαρίου 2013 σχετικά με τις εφαρμογές στις έξυπνες συσκευές.

²¹ Οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 1995 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, ΕΕ L 281/31 της 23.11.1995.

²² Πρόταση της Επιτροπής για κανονισμό σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, COM(2012) 11.

Η πρόταση καθορίζει, επίσης, μεταξύ άλλων, τις αρχές της «ελαχιστοποίησης των δεδομένων», της «εκ σχεδιασμού ασφάλειας και προστασίας δεδομένων», και της «προστασίας δεδομένων με προεπιλογή» προκειμένου να διασφαλιστεί ότι λαμβάνονται υπόψη οι εγγυήσεις για την προστασία των δεδομένων στο στάδιο του σχεδιασμού των διαδικασιών και των συστημάτων.

Ερωτήσεις:

- Ποιες συγκεκριμένες διασφαλίσεις τήρησης του απορρήτου στις λύσεις mHealth θα μπορούσαν να συμβάλλουν στην αποφυγή περιττής και μη εξουσιοδοτημένης επεξεργασίας δεδομένων υγείας σε περιβάλλον mHealth;
- Κατά ποιόν τρόπο οι εταιρείες εξέλιξης εφαρμογών (apps) θα μπορούσαν να εφαρμόσουν καλύτερα τις αρχές της «ελαχιστοποίησης των δεδομένων», της «εκ σχεδιασμού ασφάλειας και προστασίας δεδομένων», και της «προστασίας δεδομένων με προεπιλογή» στις apps mHealth;

3.2. Μαζικά δεδομένα

Η mHealth μπορεί να διευκολύνει την εξόρυξη μεγάλων ποσοτήτων δεδομένων υγείας. Τα δεδομένα αυτά (π.χ. μετρήσεις, ιατρικές απεικονίσεις, περιγραφές συμπτωμάτων) μπορούν να αποθηκευτούν σε μεγάλες βάσεις δεδομένων με δυνατότητα να ενισχύσουν την έρευνα και την καινοτομία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

Τα μαζικά δεδομένα είναι η ικανότητα ανάλυσης διαφόρων (μη διαρθρωμένων) συνόλων δεδομένων από ένα ευρύ φάσμα πηγών. Αυτό απαιτεί την ικανότητα σύνδεσης των δεδομένων και εξαγωγής δυνητικά πολύτιμων πληροφοριών από μη διαρθρωμένα δεδομένα με έναν αυτοματοποιημένο οικονομικώς αποδοτικό τρόπο.

Εντός της επόμενης δεκαετίας, η μετάδοση προσωπικών δεδομένων από αισθητήρες αναμένεται να αυξηθεί από το 10% του συνόλου των αποθηκευμένων πληροφοριών σε περίπου 90%²³. Η συλλογή δεδομένων σε πραγματικό χρόνο, αναμένεται να συμβάλει σε πιο ατομικά στοχευμένες φαρμακευτικές θεραπείες.

Αυτά τα δεδομένα μπορούν να αποτελούν ζωτικό στοιχείο της επιδημιολογικής έρευνας, δεδομένου ότι παρέχουν τη δυνατότητα στους ερευνητές και στους επιστήμονες να βελτιώσουν τη θεραπεία των ασθενών μέσω της αναζήτησης προτύπων σε μεγαλύτερη κλίμακα ή της σύναξης νέων συμπερασμάτων, για παράδειγμα όσον αφορά τη σχέση μεταξύ της ιατρικής κατάστασης και των περιβαλλοντικών παραγόντων. Τα μαζικά δεδομένα μπορούν επίσης να συμβάλλουν στη μείωση των δοκιμαστικών περιόδων των φαρμάκων ή στην ανάπτυξη πιο προηγμένων μηχανισμών για την έγκαιρη διάγνωση και την πρόληψη των ασθενειών. Επιπλέον, θα μπορούσαν να συμβάλουν στην ανάπτυξη καινοτόμων επιχειρηματικών μοντέλων του τομέα.

²³ *Improving Public Health and Medicine by use of Reality Mining (Βελτίωση της δημόσιας υγειονομικής περίθαλψης και ιατρικής με τη χρήση εξόρυξης πραγματικών δεδομένων)*, Pentland, A, et al 2009, Robert Wood Johnson Foundation.

Η μεγιστοποίηση του δυναμικού των δεδομένων υγείας μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της παραγωγικότητας και μείωση του κόστους στον τομέα της υγείας, με προοπτική αξίας ίσης με 300 δις δολάρια ΗΠΑ στον τομέα της υγείας των ΗΠΑ ετησίως²⁴.

Η «εξόρυξη» δεδομένων από τα δεδομένα υγείας οφείλει, ωστόσο, να επιτελείται σε συμμόρφωση με τις νομικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, και μπορεί να εγείρει ηθικά ζητήματα, ιδίως όσον αφορά την τήρηση της αρχής της ρητής και εν πλήρει επιγνώσει συγκατάθεσης, όπου αυτό έχει σημασία, π.χ. αν ο ασθενής δεν επιτρέπει ρητά τη χρήση των προσωπικών του δεδομένων για ερευνητικούς σκοπούς κατά τη στιγμή που ζητήθηκε η συγκατάθεσή του.

Το θεμελιώδες δικαίωμα στην προστασία των προσωπικών δεδομένων εφαρμόζεται πλήρως στο πλαίσιο των μαζικών δεδομένων. Κατά συνέπεια, η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους κανόνες προστασίας των δεδομένων, ιδίως δεδομένου του ευαίσθητου χαρακτήρα των δεδομένων υγείας. Στο πλαίσιο αυτό, ιδιαίτερη σημασία αποδίδεται στον ορισμό των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και στην αρχή του περιορισμού του σκοπού.

Οι ερευνητές έρχονται αντιμέτωποι με την πρόκληση της αποτελεσματικής χρήσης των τεράστιων ποσοτήτων δεδομένων υγείας που συλλέγονται από τις κινητές συσκευές, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι η επεξεργασία των εν λόγω δεδομένων πραγματοποιείται με ασφαλές τρόπο. Για τον σκοπό αυτό, ανακοινώθηκε στο σχέδιο δράσης για την ηλ-υγεία 2012-2020 ότι η χρηματοδότηση της ΕΕ για την έρευνα και την καινοτομία θα πρέπει επίσης να επικεντρωθεί στους τρόπους ανάλυσης και «εξόρυξης» μαζικών δεδομένων προς όφελος, μεταξύ άλλων, των πολιτών και των ερευνητών.

Το υπολογιστικό νέφος²⁵ διαδραματίζει επίσης σημαντικό ρόλο στην αύξηση των δυνατοτήτων αποθήκευσης και επεξεργασίας δεδομένων που απαιτούνται για τη διαχείριση μιας τέτοιας ποσότητας δεδομένων, εξασφαλίζοντας την προσβασιμότητα οποιαδήποτε στιγμή και οπουδήποτε. Η στρατηγική της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με το υπολογιστικό νέφος έχει ως στόχο να διευκολύνει την ταχύτερη υιοθέτηση ασφαλών λύσεων υπολογιστικού νέφους στην Ευρώπη, που θα πρέπει να υποστηρίζουν την ασφαλή αποθήκευση των δεδομένων υγείας μέσω του διαδικτύου²⁶.

Η επεξεργασία των δεδομένων υγείας των ατόμων θα πρέπει να συμμορφώνεται αυστηρά με τους κανόνες προστασίας δεδομένων της ΕΕ, οι οποίοι τελούν επί του παρόντος υπό αναθεώρηση²⁷.

Ερωτήσεις:

- Ποια μέτρα χρειάζονται για την πλήρη αξιοποίηση του δυναμικού των παραγόμενων από mHealth «Μαζικών δεδομένων» στην ΕΕ, ενώ παράλληλα υφίσταται συμμόρφωση με τις

²⁴ Έκθεση McKinsey, *Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity*(Μαζικά δεδομένα: το επόμενο «μέτωπο» για καινοτομία, ανταγωνισμό και παραγωγικότητα), Μάιος 2011.

²⁵ Το υπολογιστικό νέφος αναφέρεται στην αποθήκευση, στην επεξεργασία και στη χρήση δεδομένων από απομακρυσμένους υπολογιστές στους οποίους εξασφαλίζεται πρόσβαση μέσω διαδικτύου.

²⁶ COM(2012) 529, «Αξιοποίηση των δυνατοτήτων του υπολογιστικού νέφους», 27.09.2012.

²⁷ Βλέπε συνοδευτικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής «σχετικά με το υφιστάμενο νομικό πλαίσιο της ΕΕ που ισχύει για τις εφαρμογές ευζωίας», παράγραφος σχετικά με το δικαίωμα στην ιδιωτική ζωή και στην προστασία των δεδομένων.

3.3. Βαθμός προόδου ως προς το εφαρμοστέο ενωσιακό νομικό πλαίσιο

Το σχέδιο δράσης για την ηλ-υγεία 2012-2020 κατέδειξε ότι η άνοδος της κινητής υγείας καθιστά ασαφή τη διάκριση μεταξύ της παραδοσιακής παροχής κλινικής φροντίδας και της αυτοδιαχείρισης της περίθαλψης και της ευζωίας· και ότι οι διάφοροι φορείς επιδιώκουν τη σαφήνεια ως προς τους ρόλους και τις ευθύνες τους στην αξιακή αλυσίδα της κινητής υγείας²⁸.

Επιπλέον, στο πρόσφατα εκδοθέν ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με το σχέδιο δράσης για την ηλ-υγεία 2012-2020 υπογραμμίζονται το δυναμικό των κινητών υγείας και ευζωίας για τους ασθενείς και η ανάγκη να έχουν ένα σαφές νομικό πλαίσιο που μεριμνά για την ανάπτυξη και ασφάλή τους υιοθέτηση²⁹.

Καθώς η χρήση αυτών των apps επηρεάζεται από τα υφιστάμενα κανονιστικά μέσα της ΕΕ, οι εμπλεκόμενοι παράγοντες, όπως οι εταιρείες εξέλιξης κινητών apps και οι εταιρείες κατασκευής κινητών πλατφορμών της ΕΕ, μπορεί να αναζητήσουν κατευθυντήριες γραμμές ως προς τους εφαρμοστέους κανόνες. Η τρέχουσα κατάσταση που επικρατεί ως προς τους σχετικούς ενωσιακούς κανόνες παρουσιάζεται στο συνοδευτικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής.

Στην ΕΕ δεν υπάρχουν δεσμευτικοί κανόνες ως προς την οριοθέτηση μεταξύ των apps που αφορούν τον τρόπο ζωής και την ευζωία και μιας ιατρικής συσκευής ή *in vitro* διαγνωστικής ιατρικής συσκευής. Από τον Ιανουάριο του 2012, οι υπηρεσίες της Επιτροπής εξέδωσαν ορισμένες κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με το θέμα αυτό, οι οποίες θα επικαιροποιούνται συνεχώς, προκειμένου να βοηθήσουν τις εταιρείες προγραμματισμού και κατασκευής λογισμικού να προσδιορίσουν αν τα προϊόντα τους εμπίπτουν ή όχι στο πλαίσιο της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων³⁰ ή της οδηγίας περί *in vitro* ιατροτεχνολογικών διαγνωστικών προϊόντων³¹. Σύμφωνα με τις εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές, ανάλογα με τον επιδιωκόμενο σκοπό τους, οι apps μπορεί να υπάγονται στους ορισμούς της ιατρικής συσκευής³² ή της *in vitro* διαγνωστικής ιατρικής συσκευής και, κατά συνέπεια, θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις σχετικές διατάξεις των εν λόγω οδηγιών.

²⁸ Βλ. σχέδιο δράσης 2012-2020 για την ηλ-υγεία - καινοτομική υγειονομική περίθαλψη για τον 21ο αιώνα, σελ. 9-10

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

³⁰ Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ΕΕ L 169 της 12.07.1993. Η εν λόγω οδηγία βρίσκεται επί του παρόντος υπό εξέταση προκειμένου να καταστεί κανονισμός.

³¹ Οδηγία 98/79/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*, ΕΕ L331 της 7.02.1998. Η εν λόγω οδηγία βρίσκεται επί του παρόντος υπό εξέταση προκειμένου να καταστεί κανονισμός.

³² Στις Ηνωμένες Πολιτείες, η Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) δημοσίευσε τον Σεπτέμβριο του 2013 κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις κινητές ιατρικές εφαρμογές με σκοπό την ενημέρωση των κατασκευαστών και των διανομέων εφαρμογών όσον αφορά τον τρόπο με τον οποίο προτίθεται να εφαρμόσει τη ρυθμιστική αρχή της σε εφαρμογές που προορίζονται για χρήση σε κινητές πλατφόρμες. Σύμφωνα με την προσέγγιση της FDA, απαιτείται η εποπτεία μόνο των εν λόγω κινητών εφαρμογών που είναι ιατρικές συσκευές και των οποίων η λειτουργία θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια ενός ασθενούς, εφόσον η εφαρμογή δεν λειτουργεί όπως προβλέπεται.

Επειδή αυτή η οριοθέτηση δεν έχει ακόμη διευκρινιστεί με δεσμευτικούς κανόνες, στην περίπτωση που οι οδηγίες περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων δεν ισχύουν για τις apps, απαιτείται σαφήνεια ως προς τους κανόνες που πρέπει να τηρούν. Επιπλέον, επιδέχεται περισσότερες ερμηνείες το γεγονός ότι η νομοθεσία της Ένωσης δεν μπορεί ακόμη να αντιμετωπίσει τις τελευταίες εξελίξεις στον τομέα αυτό και ότι το Δικαστήριο δεν είχε την ευκαιρία να διευκρινίσει την εφαρμογή της υφιστάμενης νομοθεσίας σχετικά με τις εν λόγω πρόσφατα αναπτυγμένες εφαρμογές.

Ενδέχεται να υφίσταται ανάγκη για αξιολόγηση των νομικών ζητημάτων που προκύπτουν από τη χρήση των apps, εν όψει των ενδεχόμενων κινδύνων ασφάλειας στους οποίους μπορεί να εκτεθεί η ζωή των πολιτών.

Ερωτήσεις:

- Καλύπτονται επαρκώς από το ισχύον ενωσιακό νομικό πλαίσιο οι απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης των apps που αφορούν τον τρόπο ζωής και την ευζωία;
- Μήπως υφίσταται ανάγκη ενίσχυσης της επιβολής της εφαρμοστέας στην mHealth ενωσιακής νομοθεσίας από τις αρμόδιες αρχές και τα δικαστήρια, και σε περίπτωση θετικής απάντησης, για ποιον λόγο και με ποιον τρόπο;

3.4. Ασφάλεια των ασθενών και διαφάνεια των πληροφοριών

Επί του παρόντος, πάνω από 97.000 εφαρμογές διατίθενται σε πολλαπλές πλατφόρμες στην παγκόσμια αγορά³³. Παρά το ενδιαφέρον για τις εφαρμογές και τον ενθουσιασμό για τη χρήση τους, δεν έχουν ακόμη ενταχθεί στην υγειονομική περίθαλψη, και από πολλές απόψεις εξακολουθούν να θεωρούνται ως καινοτομία.

Δεδομένης της ποικιλίας τους, οι καταναλωτές, οι ασθενείς ή οι επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης ενδέχεται να δυσκολευτούν να επιλέξουν τη σωστή λύση ή εφαρμογή (app) mHealth.

Η ασφάλεια των λύσεων mHealth και των apps τρόπου ζωής και ευζωίας μπορεί να αποτελεί αιτία ανησυχίας, γεγονός που εξηγεί την ενδεχόμενη έλλειψη εμπιστοσύνης. Στις εκθέσεις υπογραμμίζεται ότι ορισμένες λύσεις δεν λειτουργούν όπως αναμένεται, ενδέχεται να μην έχουν υποβληθεί καταλλήλως σε δοκιμές ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί ακόμη και να θέτουν κίνδυνο την ασφάλεια των ατόμων³⁴.

Επιπλέον, οι πληροφορίες που παρέχουν οι εν λόγω λύσεις μπορεί να είναι ανεπαρκείς ως προς το ποιος τις έχει αναπτύξει και κατά πόσον έχουν υποβληθεί σε κατάλληλους επανελέγχους ή τηρούν τις καθιερωμένες ιατρικές κατευθυντήριες γραμμές ή κλινικές δοκιμές.

³³ Research2Guidance (2013), «*The mobile health global market report 2013-2017: the commercialisation of mHealth apps*» («Έκθεση για την παγκόσμια αγορά της κινητής υγειονομικής περίθαλψης για την περίοδο 2013-2017: η εμπορευματοποίηση των εφαρμογών της κινητής υγειονομικής περίθαλψης») (Τόμος 3).

³⁴ The New England Center for Investigative Reporting, Πανεπιστήμιο της Βοστώνης, «*Lacking regulation, many medical apps questionable at best*» («Ελλείπει κανονισμού, πολλές ιατρικές εφαρμογές τίθενται υπό αμφισβήτηση στην καλύτερη των περιπτώσεων»), 18.11.2012.

Η παροχή ασφάλειας δύναται να αποδειχθεί με τη χρήση των προτύπων ασφάλειας των χρηστών³⁵ ή ειδικών σημάτων ποιότητας. Τα συστήματα πιστοποίησης θα μπορούσαν επίσης να είναι αξιόπιστοι δείκτες για τους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης και τους πολίτες, δεδομένου ότι θα μπορούσαν να ελέγχουν αν η εφαρμογή (app) ή η λύση mHealth παρέχει αξιόπιστο περιεχόμενο, περιέχει διασφαλίσεις για τα δεδομένα των χρηστών, και λειτουργεί όπως προβλέπεται.

Έχουν ήδη δημιουργηθεί προγράμματα πιστοποίησης apps, όπως η ηλεκτρονική βιβλιοθήκη εφαρμογών υγείας της Εθνικής Υπηρεσίας Υγείας του Ηνωμένου Βασιλείου, όπου όλες οι apps έχουν υποβληθεί σε επανέλεγχο προκειμένου να αποδειχθεί η ασφάλειά τους και η συμμόρφωσή τους με τους κανόνες προστασίας των δεδομένων³⁶. Υπάρχουν κι άλλα παραδείγματα, σύμφωνα με τα οποία οι apps έχουν πιστοποιηθεί και παλούνται σε εξειδικευμένα καταστήματα εφαρμογών, όπως το Harptique στις ΗΠΑ.

Ορισμένες πρωτοβουλίες επικεντρώνονται περισσότερο στη διαφάνεια των πληροφοριών όσον αφορά τις αξιόπιστες εφαρμογές υγείας, όπως το πρώτο ευρωπαϊκό μητρώο εφαρμογών υγείας. Περιλαμβάνει στοιχεία σχετικά με 200 apps mHealth τις οποίες συνιστούν ευρωπαϊκές ομάδες ασθενών και καλύπτει ευρύ φάσμα θεμάτων που σχετίζονται με την υγεία, όπως η υπενθύμιση φαρμακοληψίας, οι ασθένειες, η άσκηση και η σωματική βλάβη.

Τέλος, ανακύπτουν ανησυχίες όσον αφορά την ασφάλεια όταν οι πολίτες χρησιμοποιούν τα αποτελέσματα μιας λύσης ή εφαρμογής (app) mHealth για να λάβουν από μόνοι τους αποφάσεις οι οποίες μπορούν δυνητικά να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία τους ή όταν η λύση mHealth αποφαίνεται εσφαλμένως ότι το άτομο είναι υγιές.

Οι λύσεις mHealth δεν αποσκοπούν στην αντικατάσταση των γιατρών. Μπορεί να βοηθήσουν τους ανθρώπους να παραμείνουν υγιείς ή/και να στηρίξουν τους ασθενείς κατά τη διαχείριση της κατάστασης της υγείας τους. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι αναγκαίο οι γιατροί να συνοδεύουν τους ασθενείς κατά τη χρήση αυτών των λύσεων.

Ερωτήσεις:

- Ποιες ορθές πρακτικές υφίστανται για την καλύτερη ενημέρωση των τελικών χρηστών σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια των λύσεων mHealth (π.χ. συστήματα πιστοποίησης);
- Ποια μέτρα πολιτικής θα πρέπει να ληφθούν, εφόσον υφίστανται, για τη διασφάλιση/εξακρίβωση της αποτελεσματικότητας των λύσεων mHealth;
- Με ποιον τρόπο μπορεί να διασφαλιστεί ασφαλής χρήση λύσεων mHealth για πολίτες που αξιολογούν οι ίδιοι την κατάσταση υγείας και ευζωίας τους;

³⁵ Ένα παράδειγμα προτύπου για την ασφάλεια των χρηστών είναι το σχέδιο προτύπου IEC 82304-1 της Διεθνούς Ηλεκτροτεχνικής Επιτροπής (ΔΗΕ). Περιλαμβάνει απαιτήσεις για λογισμικό που αφορά ιατρικές συσκευές, ενώ προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με ένα ευρύτερο πεδίο εφαρμογής, όπως για σκοπούς υγείας και ευζωίας.

³⁶ Ένα άλλο παράδειγμα είναι η εφαρμογή AppSaludable Distinctive η οποία δημιουργήθηκε από τον Οργανισμό της Ανδαλουσίας για την ποιότητα της υγειονομικής περίθαλψης και είναι ένα πρόγραμμα πιστοποίησης εφαρμογών.

3.5. Ο ρόλος της mHealth στα συστήματα υγείας και ισότιμη πρόσβαση

Η γήρανση του πληθυσμού³⁷ και η αύξηση του αριθμού των ασθενών με χρόνια νόσημα³⁸ επιβαρύνουν περισσότερο τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης της ΕΕ, με αποτέλεσμα την αύξηση των νοσηλειών, τη συνεχή φροντίδα και το υπερβολικό κόστος της υγειονομικής περίθαλψης.

Η mHealth είναι ένα από τα εργαλεία που θα μπορούσε να βοηθήσει τα κράτη μέλη της ΕΕ να διατηρήσουν βιώσιμα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης καθώς θα μπορούσε να στηρίξει την αποτελεσματικότερη παροχή περίθαλψης. Θα πρέπει να επισημανθεί ότι ο φόρτος εργασίας των επαγγελματιών υγειονομικής περίθαλψης είναι υψηλός. Η χρησιμοποίηση υπηρεσιών mHealth μπορεί, στην αρχή, να απαιτήσει εκπαίδευση ώστε οι επαγγελματίες να προσαρμόσουν και αναπτύξουν τις ψηφιακές τους δεξιότητες.

Θα μπορούσε να συμβάλει στη διατήρηση των ασθενών με χρόνιες νόσους εκτός των νοσοκομείων και στην αντιμετώπιση της έλλειψης επαγγελματιών υγειονομικής περίθαλψης στην Ευρώπη. Εκτιμάται ότι περίπου το 15% του κόστους χρήσης της υγειονομικής περίθαλψης θα μπορούσε να εξοικονομηθεί μέσω της τηλεπαρακολούθησης, με τη χρήση λύσεων mHealth³⁹.

Η mHealth μπορεί να συμβάλλει σε μια πιο ισότιμη πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη, καθώς πραγματοποιείται εξάπλωση των τεχνολογιών σε απομακρυσμένες περιοχές και ανθρώπους που διαφορετικά δεν θα είχαν εύκολη πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη. Θα μπορούσε επίσης να διευκολύνει την πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη των ατόμων με αναπηρίες. Οι εν λόγω αλλαγές στην πρόσβαση είναι ήδη αισθητές σε πολλές αναπτυσσόμενες χώρες, χάρη στα κινητά τηλέφωνα (ιδίως χάρη στην υπηρεσία σύντομων μηνυμάτων)⁴⁰.

Ωστόσο, επί του παρόντος, η mHealth δεν αξιοποιείται πλήρως στα ευρωπαϊκά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης και οι δυνητικοί πληρωτές ενδέχεται να χρειάζονται περαιτέρω αποδείξεις για τα κλινικά και οικονομικά οφέλη τους πριν προβούν σε μεγαλύτερη αξιοποίησή της.

Στο πλαίσιο αυτό, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διευκολύνει τη συνεργασία και την ανταλλαγή επιστημονικών πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ μέσω ενός εθελοντικού δικτύου εθνικών εμπειρογνομόνων για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας⁴¹.

Σύμφωνα με έρευνα του Ευρωβαρόμετρου, μόνο το ένα τρίτο των Ευρωπαίων έχει πρόσβαση στο διαδίκτυο μέσω κινητών τηλεφώνων, με σημαντικές διαφορές μεταξύ των κρατών μελών:

³⁷ Βλ. Έκθεση για τη δημογραφική γήρανση 2012: οικονομικές και δημοσιονομικές προβλέψεις των 27 κρατών μελών της ΕΕ (2010-2060), κεφάλαια 3 και 4

³⁸ Οι ψυχολογικοί παράγοντες κινδύνου και ο ανθυγιεινός τρόπος ζωής περιλαμβάνουν την κακή διατροφή, την επιβλαβή χρήση αλκοόλ, την έλλειψη σωματικής άσκησης ή τις συνήθειες καπνίσματος.

³⁹ Mc Kinsey και GSMA, «*mHealth: A new vision for healthcare*» («Κινητή υγεία: Ένα νέο όραμα για την υγειονομική περίθαλψη»), 2010.

⁴⁰ Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, Κινητή υγεία - Νέοι ορίζοντες για την υγεία μέσω των κινητών τεχνολογιών, 2011

⁴¹ Άρθρο 15 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ σχετικά με την εφαρμογή των δικαιωμάτων των ασθενών στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, L 88/45 της 4.4.2011.

ευρεία διαθεσιμότητα στη Σουηδία (63%), ενώ το κινητό διαδίκτυο βρίσκεται ακόμη σε αρχικό στάδιο ανάπτυξης στη Βουλγαρία (13%) και την Πορτογαλία (16 %) ⁴².

Η mHealth εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από υψηλής χωρητικότητας, πανταχού παρόντα και ευέλικτα δίκτυα. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή ενέκρινε πρόσφατα δέσμη νομοθετικών μέτρων για τη «Συνδεδεμένη ήπειρο: δημιουργία ενιαίας αγοράς τηλεπικοινωνιών» ⁴³, που αναγνωρίζει την ανάγκη για δίκτυα υψηλής ταχύτητας και υψηλής ποιότητας, μεταξύ άλλων, για την ηλεκτρονική υγεία, στοχεύοντας παράλληλα σε ένα μεγαλύτερο βαθμό εναρμόνισης και σε περισσότερες επενδύσεις στο πλαίσιο της ενιαίας αγοράς.

Τέλος, στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων 2020», η Επιτροπή θα παράσχει χρηματοδότηση στην κινητή υγεία και προτίθεται να υποστηρίξει, μεταξύ άλλων, τον γραμματισμό σε θέματα ψηφιακής υγείας των επαγγελματιών υγείας και των πολιτών ⁴⁴ δεδομένου ότι είναι καίριας σημασίας ώστε να διασφαλιστεί ότι η κινητή υγεία συμβάλλει στην ισότιμη πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη.

Ερωτήσεις:

- Μήπως έχετε αποδείξεις της αφομοίωσης λύσεων mHealth εντός των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης της ΕΕ;
- Ποιες ορθές πρακτικές υφίστανται στην οργάνωση της υγειονομικής περίθαλψης με σκοπό τη μεγιστοποίηση της χρήσης της mHealth για την παροχή περίθαλψης υψηλότερης ποιότητας (π.χ. κλινικές κατευθυντήριες γραμμές για τη χρήση της mHealth);
- Έχετε αποδείξεις της συμβολής της mHealth στον περιορισμό ή στην περικοπή του κόστους της υγειονομικής περίθαλψης στην ΕΕ;
- Ποια πολιτική δράση θα μπορούσε να είναι κατάλληλη σε επίπεδο ΕΕ, καθώς και σε εθνικό επίπεδο, για την υποστήριξη της ισότιμης πρόσβασης και τη δυνατότητα πρόσβασης στην υγειονομική περίθαλψη μέσω της mHealth;

3.6. Διαλειτουργικότητα

Η έλλειψη προτύπων για την επιβολή της διαλειτουργικότητας ⁴⁵ μεταξύ λύσεων και συσκευών mHealth παρεμποδίζει την καινοτομία και τις οικονομίες κλίμακας. Αυτό αποτρέπει επίσης την ορθή αξιοποίηση των επενδύσεων στην mHealth και περιορίζει την αναπαραγωγή αυτών των λύσεων σε άλλη κλίμακα.

⁴² Ειδική έκδοση αριθ. 381 του Ευρωβαρόμετρου, ΈΡΕΥΝΕΣ ΝΟΙΚΟΚΥΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΕΣ, Ιούλιος 2012.

⁴³ <http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/connected-continent-legislative-package>.

⁴⁴ Το νέο πρόγραμμα χρηματοδότησης της Ένωσης για την έρευνα και την καινοτομία για την περίοδο 2014-2020.

⁴⁵ Ορισμός της μελέτης SemanticHealth «Η διαλειτουργικότητα συνεπάγεται ότι δύο ή περισσότερες εφαρμογές ηλ-υγείας (π.χ. EHR) μπορούν να ανταλλάσσουν, να κατανοούν και να ενεργούν βάσει πληροφοριών πολίτη/ασθενή και άλλων συναφών με την υγεία πληροφοριών, και γνώσεων μεταξύ γλωσσικά και πολιτισμικά διαφορετικών κλινικών επιστημόνων, ασθενών και άλλων φορέων ή οργανισμών εντός και μεταξύ των διαφόρων συστημάτων υγείας, σε πλαίσιο συνεργασίας.»

Η βραδεία αφομοίωση των διεθνών προτύπων διαλειτουργικότητας⁴⁶ είναι ακόμη πιο προβληματική για την αγορά των apps, καθώς κυριαρχείται από μικρομεσαίες εταιρείες και ιδιώτες (δηλαδή εταιρείες εξέλιξης apps)⁴⁷. Οι τελευταίοι μπορεί να μην διαθέτουν τους απαραίτητους πόρους για τη λήψη νομικών συμβουλών ή τη γνώση πολυεπίπεδων δραστηριοτήτων στον τομέα της τυποποίησης. Κατά συνέπεια, ενδέχεται να ευνοούν βραχυπρόθεσμες στρατηγικές με σκοπό τη γρήγορη πρόσβαση στην αγορά.

Οι χρήστες μπορούν να επωφεληθούν από τη μεταφορά των δεδομένων που έχουν δημιουργήσει στις κινητές συσκευές τους στα προσωπικά αρχεία υγείας τους ή στον φορέα παροχής υγειονομικής περίθαλψης. Η πρόσβαση στα δεδομένα που έχουν δημιουργηθεί από τους χρήστες θα μπορούσε να βοηθήσει τους επαγγελματίες της υγείας κατά τον καθορισμό της διάγνωσης. Οι εν λόγω επαγγελματίες υγείας θα μπορούσαν επίσης να εξετάσουν το ενδεχόμενο την ενσωμάτωσης αυτών των δεδομένων στα «ηλεκτρονικά μητρώα υγείας («ΗΜΥ») των ασθενών⁴⁸.

Αυτές οι δυνατότητες εγείρουν ζητήματα πολυεπίπεδης διαλειτουργικότητας (δηλαδή σε σημασιολογικό, τεχνικό, οργανωτικό και νομικό επίπεδο) παρόμοια με αυτά που ανέκυσαν σχετικά με την ηλ-υγεία όσον αφορά το σχέδιο δράσης για την ηλ-υγεία 2012-2020, στο οποίο προτείνεται μια σειρά δράσεων.

Η διασφάλιση της διαλειτουργικότητας στην ηλ-υγεία συνιστά πολύπλοκο ζήτημα. Για παράδειγμα, απαιτούνται εκατομμύρια ορολογίες και λεξιλόγια για την περιγραφή και την κωδικοποίηση των δεδομένων υγείας⁴⁹. Η πολυπλοκότητα αυτή συνδυάζεται με τη μεγάλη ανομοιογένεια των πληροφοριακών συστημάτων υγείας των κρατών μελών (που εφαρμόζονται από τις υγειονομικές αρχές, τα νοσοκομεία ή τους γιατρούς, κ.λπ.)⁵⁰.

Το δίκτυο eHealth, που θεσπίστηκε με την οδηγία 2011/24/ΕΕ για τα δικαιώματα των ασθενών, πρωτοπορεί στις κατευθυντήριες γραμμές ηλ-υγείας. Επιδιώκει την τελειοποίηση της διαλειτουργικότητας μεταξύ συστημάτων ηλεκτρονικής υγείας και τη διασφάλιση της πρόσβασης σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας υγειονομική περίθαλψη.

Η μελέτη σχετικά το ευρωπαϊκό πλαίσιο διαλειτουργικότητας στην ηλ-υγεία⁵¹ περιγράφει ένα όραμα και μια διαδικασία τρόπου αξιολόγησης, έγκρισης και ανταλλαγής ενός κοινού συνόλου προτύπων, προφίλ και διαδικασιών διαλειτουργικότητας που σχετίζονται με την ηλεκτρονική παροχή υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, ώστε να διασφαλιστεί ότι τα

⁴⁶ Ωστόσο, ορισμένες διεθνείς και ευρωπαϊκές επιτροπές τυποποίησης, όπως IEC, CEN-CENELEC και ISO έχουν αυξημένο αριθμό ομάδων εργασίας που σχετίζονται με την πληροφορική της υγείας.

⁴⁷ Το 30% των εταιρειών εξέλιξης κινητών εφαρμογών είναι φυσικά πρόσωπα, ενώ το 34,3% είναι μικρές εταιρείες (αποτελούνται από 2-9 εργαζόμενους), σύμφωνα με την IDC «*Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models*». («*Πρόβλεψη για τις κινητές εφαρμογές, τα ηλεκτρονικά καταστήματα, τις εταιρείες ανάπτυξης λογισμικού, και τις διαφημίσεις στο πλαίσιο εφαρμογών για την περίοδο 2011-2015 παγκοσμίως και στις ΗΠΑ: Εμφάνιση επιχειρηματικών μοντέλων μέσω της ηλεκτρονικής λήψης εφαρμογών*»).

⁴⁸ Σύσταση έκθεσης της ειδικής ομάδας για την ηλ-υγεία.

⁴⁹ Π.χ. Η SNOMED CT είναι μία από τις πιο ολοκληρωμένες, πολύγλωσσες κλινικές βάσεις ορολογίας στον κόσμο και περιλαμβάνει περισσότερες από 300.000 έννοιες και περίπου 1 εκατομμύριο περιγραφές.

⁵⁰ Η αργή μηχανοργάνωση των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης είναι ένα άλλο ζήτημα που εμποδίζει την παροχή ολοκληρωμένης περίθαλψης.

⁵¹ http://ec.europa.eu/isa/actions/documents/isa_2.12_ehealth1_workprogramme.pdf

συστήματα ηλ-υγείας (συμπεριλαμβανομένης της κινητής υγείας) σε ολόκληρη την ΕΕ είναι σε θέση να επικοινωνούν μεταξύ τους.

Πρώτο βήμα προς τη δημιουργία τέτοιων κοινών πλαισίων διαλειτουργικότητας αποτέλεσε η σύνταξη των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την ελάχιστη (μη εξαντλητική) δέσμη δεδομένων για συνοπτικά δελτία ασθενών⁵² από το δίκτυο ηλ-υγείας των κρατών μελών τον Νοέμβριο 2013 με σκοπό την ανταλλαγή τους σε διασυνοριακό επίπεδο.

Ερωτήσεις:

- Ποια μέτρα, αν μη τι άλλο, πιστεύετε ότι πρέπει να ληφθούν, εκτός από τις προτεινόμενες δράσεις του σχεδίου δράσης για την ηλ-υγεία 2012-2020, με σκοπό την ενίσχυση της διαλειτουργικότητας λύσεων mHealth;
- Πιστεύετε ότι υπάρχει ανάγκη για την πραγματοποίηση εργασιών όσον αφορά τη διασφάλιση της διαλειτουργικότητας των εφαρμογών mHealth με τα ηλεκτρονικά ιατρικά αρχεία; Και αν ναι, από ποιον και με ποιον τρόπο;

3.7. Υποδείγματα επιστροφής εξόδων

Ένα σημαντικό εμπόδιο που αποτρέπει την ένταξη της mHealth στην κύρια παροχή υγειονομικής περίθαλψης θα μπορούσε να σχετίζεται με την έλλειψη καινοτόμων και κατάλληλων υποδειγμάτων επιστροφής εξόδων.

Ένα υφιστάμενο μοντέλο βασίζεται στην επιστροφή εξόδων από τους θεσμικούς πληρωτές και τις εθνικές αρχές, οι οποίες αποφασίζουν εάν η mHealth μπορεί να συμπεριληφθεί στην ονοματολογία των επιστρεπτέων δραστηριοτήτων υγειονομικής περίθαλψης. Επί του παρόντος, ορισμένες εθνικές νομοθεσίες εξακολουθούν να προβλέπουν ότι μια ιατρική πράξη μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο με τη φυσική παρουσία τόσο του ασθενούς όσο και του γιατρού του, εμποδίζοντας την επιστροφή των εξόδων όσον αφορά τις λύσεις mHealth.

Οι εθνικές υπηρεσίες υγείας έχουν αρχίσει να εφαρμόζουν καινοτόμα υποδείγματα επιστροφής εξόδων, όπως τα προγράμματα παροχής κινήτρων.⁵³ Ενδέχεται να είναι προς το οικονομικό συμφέρον των πληρωτών να υποστηρίξουν ενεργά τις ασφαλιστικές εταιρείες τους με το να παραμένουν υγιείς. Από την άποψη αυτή, οι ασφαλιστικές εταιρείες προτείνουν στους συνδρομητές τους συγκεκριμένες λύσεις mHealth, που προωθούν υγιεινές συμπεριφορές με αντάλλαγμα μια ανταμοιβή, π.χ. επιστροφή εξόδων για μια προτεινόμενη εφαρμογή υγείας ή δωρεάν παροχή έξυπνου τηλεφώνου. Στόχος είναι η βελτίωση της γενικής υγείας των ανθρώπων μέσω της αλλαγής της συμπεριφοράς.

Επιπλέον, πρέπει να αξιολογηθεί προσεχτικά ο ρόλος των χρηστών κατά την ανάληψη των εξόδων για αυτές τις λύσεις. Όσον αφορά τις εφαρμογές σχετικά με τον τρόπο ζωής και την ευζωία, οι χρήστες συχνά πληρώνουν για τις εφαρμογές τους μέσω καταστημάτων παροχής

⁵² http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines_patient_summary_en.pdf

⁵³ Άρθρο της McKinsey & Company «*Engaging consumers to manage health care demand*» («Συμμετοχή των καταναλωτών στη διαχείριση της ζήτησης υπηρεσιών υγείας»), Ιανουάριος 2010. http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/engaging_consumers_to_manage_health_care_demand

εφαρμογών. Υπάρχουν περιπτώσεις όπου ένας συνεργάτης μπορεί να πληρώσει για αυτές τις εφαρμογές (π.χ. μια φαρμακευτική εταιρία), στο πλαίσιο της υφιστάμενης θεραπείας⁵⁴.

Η δημιουργία κινήτρων για τους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης προκειμένου να χρησιμοποιούν τις λύσεις κινητής υγείας αποτελεί, επίσης, αφορμή για προβληματισμό, για παράδειγμα όσον αφορά την αμοιβή τους για τις δραστηριότητες υγειονομικής περίθαλψης εκτός του πλαισίου κλασικής διαβούλευσης (π.χ. υποβολή αιτήματος για πληροφορίες μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου).

Ερωτήσεις:

- Για ποιες υπηρεσίες mHealth επιστρέφονται τα έξοδα στα κράτη μέλη της ΕΕ στα οποία δραστηριοποιείστε και σε ποιο βαθμό;
- Ποιες ορθές πρακτικές γνωρίζετε οι οποίες υποστηρίζουν την επιστροφή εξόδων των υπηρεσιών mHealth (π.χ. υπόδειγμα πληρωτή-επιστροφής εξόδων, υπόδειγμα καταβολής αμοιβής ανά υπηρεσία, άλλο); Παρακαλείστε να υποβάλετε αποδεικτικά στοιχεία.

3.8. Ευθύνη

Το ζήτημα του εντοπισμού πιθανής ευθύνης που προκύπτει από τη χρήση μιας λύσης mHealth ενδέχεται να είναι περίπλοκο, λόγω των πολλών εμπλεκόμενων παραγόντων: η εταιρεία κατασκευής της λύσης κινητής υγείας, ο επαγγελματίας υγειονομικής περίθαλψης, οποιοσδήποτε άλλος επαγγελματίας υγειονομικής περίθαλψης που εμπλέκεται στη θεραπεία ή ο πάροχος ηλεκτρονικών επικοινωνιών που παρέχει το διαδίκτυο.

Η βλάβη στην υγεία των ασθενών μπορεί να προκληθεί από διάφορες όπως: ελαττωματική συσκευή· εσφαλμένη διάγνωση του επαγγελματία υγείας βασισμένη σε ανακριβή δεδομένα· σφάλμα του ειδικού ΤΠ· ο ασθενής δεν χρησιμοποίησε σωστά τη συσκευή ή απέστειλε εσφαλμένα δεδομένα στον γιατρό του. Αυτός ο κατάλογος δεν είναι εξαντλητικός και δεν μπορεί να προβλέψει όλες τις πιθανότητες κινδύνων.

Οι εταιρείες εξέλιξης apps, οι εταιρείες κατασκευής λύσεων mHealth και οι επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης ενδέχεται να ζητήσουν μεγαλύτερη νομική σαφήνεια σχετικά με τους κινδύνους αστικής ευθύνης που ενδέχεται να αντιμετωπίσουν σχετικά με την ανάπτυξη ή τη συνταγογράφηση μιας εφαρμογής (app) που μπορεί να βλάψει την υγεία του χρήστη και τους τρόπους με τους οποίους μπορούν να περιορίσουν αυτούς τους κινδύνους.

Ερωτήσεις:

- Ποιες συστάσεις θα πρέπει να πραγματοποιηθούν στις εταιρείες κατασκευής λύσεων mHealth και στους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης προκειμένου να τους βοηθήσουν να περιορίσουν τους κινδύνους που ενέχει η χρήση και η συνταγογράφηση

⁵⁴

«Η «My VisionTrack» εργάστηκε στενά με μεγάλη φαρμακευτική εταιρεία στις κλινικές δοκιμές. Ο εταίρος μπορεί να παρέχει δωρεάν την εφαρμογή στον χρήστη και να προβεί στην απευθείας καταβολή της πληρωμής για την «my VisionTrack», σε σχέση με τις ρυθμιστικές προσεγγίσεις των ΗΠΑ και της ΕΕ σχετικά με τις εφαρμογές κινητής υγείας: Χρήση των περιπτώσεων myVisionTrack και USEFIL στην ευρωπαϊκή εφημερίδα ηλεκτρονικής πρακτικής, Από την ηλ-υγεία στην κινητή υγεία (Use cases of myVisionTrack and USEFIL in European Journal of ePractice) αριθ. 20, τόμος 2, σελίδα 40.

3.9. Έρευνα και καινοτομία στην mHealth

Οι apps όσον αφορά τη διατροφή, την άσκηση καθώς και την λοιπή ευζωία είναι ευρέως δημοφιλείς στους καταναλωτές, αλλά είναι αμφίβολο αν οι περισσότερες από αυτές προσφέρουν κάτι περισσότερο από την παροχή πληροφοριών⁵⁵.

Υπάρχει ανάγκη για περισσότερες επενδύσεις σε έρευνα και καινοτομία στο υπόψη πεδίο με σκοπό τη στήριξη της ανάπτυξης πιο προηγμένων και καινοτόμων λύσεων mHealth, διασφαλίζοντας παράλληλα υψηλό βαθμό αποτελεσματικότητας και αξιοπιστίας, καθώς και ασφαλή επεξεργασία.

Οι μηχανισμοί χρηματοδότησης της ΕΕ αποσκοπούν στη δημιουργία κινήτρων για την ανάπτυξη καινοτόμων λύσεων mHealth. Η χρηματοδότηση των προγραμμάτων mHealth ξεκίνησε το 1998 στο πλαίσιο του 5ου προγράμματος-πλασίου δραστηριοτήτων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (ΠΠ5).

Με την πάροδο των ετών, η ΕΕ έχει χρηματοδοτήσει διάφορα έργα σχετικά με συστήματα ατομικής υγείας και υπηρεσίες καθοδήγησης των ασθενών, που περιλαμβάνουν τη χρήση έξυπνων τηλεφώνων και άλλων φορητών συσκευών, καθώς και εφαρμογών διευκολυνόμενων από το διάστημα. Τα έργα αυτά έχουν επικεντρωθεί στην απόδειξη της έννοιας, στην ιατρική επικύρωση μικρής κλίμακας και στην ιατρική έκβαση που αναμένεται να οδηγήσει σε νέες οδούς υγειονομικής περίθαλψης που βασίζονται στην mHealth. Πρόσφατα, μια σειρά έργων mHealth επικεντρώθηκαν στην ανάπτυξη κινητών λύσεων με σκοπό τη συγκέντρωση των δεδομένων υγείας των ατόμων και την επικαιροποίηση αυτών καθώς και την παράλληλη ενίσχυση της ενδυνάμωσης των ασθενών.

Η χρηματοδότηση της mHealth θα συνεχιστεί στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων 2020»⁵⁶ δίνοντας προτεραιότητα στις κινητές τεχνολογίες και εφαρμογές για την ολοκληρωμένη, βιώσιμη, με επίκεντρο τον πολίτη υγειονομική περίθαλψη. Βασικός στόχος είναι να καταφέρουν οι πολίτες να γίνουν συνδιαχειριστές της υγείας και της ευζωίας τους με τη βοήθεια των ΤΠΕ.

Η ευρωπαϊκή σύμπραξη καινοτομίας για την ενεργό και υγιή γήρανση (EIP AHA) μπορεί επίσης να στηρίξει την ανάπτυξη και τη διάδοση (μεγάλης κλίμακας εξάπλωση) των πιο καινοτόμων λύσεων mHealth. Επιδιώκει τη βελτίωση της βιωσιμότητας και της αποτελεσματικότητας των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας των καινοτόμων προϊόντων και υπηρεσιών ΤΠΕ στον τομέα της ενεργού και υγιούς γήρανσης.

Ερωτήσεις:

- Θα μπορούσατε να προτείνετε συγκεκριμένα θέματα για έρευνα και καινοτομία σε

⁵⁵ IMS Institute for Healthcare Informatics "Patients apps for improved healthcare, from novelty to mainstream" (Ινστιτούτο IMS για την πληροφορική στον τομέα της υγείας «Εφαρμογές για τους ασθενείς με στόχο τη βελτίωση της υγείας, από την καινοτομία στην ενσωμάτωση»), Οκτ. 2013

⁵⁶ Το νέο πρόγραμμα χρηματοδότησης της Ένωσης για την έρευνα και την καινοτομία για την περίοδο 2014-2020.

επίπεδο ΕΕ και τις προτεραιότητες αξιοποίησης όσον αφορά για mHealth;

- Κατά ποιόν τρόπο νομίζετε ότι μπορούν δορυφορικές εφαρμογές βασιζόμενες σε ενωσιακά συστήματα πλοήγησης (EGNOS και Galileo) να βοηθήσουν στην αξιοποίηση καινοτόμων λύσεων mHealth;

3.10. Διεθνής συνεργασία

Σύμφωνα με μια έκθεση του ΠΟΥ για την mHealth, στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης σε όλο τον κόσμο «*ασκείται αυξανόμενη πίεση προκειμένου να λειτουργήσουν στο πλαίσιο πολλαπλών προκλήσεων στον τομέα της υγείας*» όπως η χρόνια έλλειψη προσωπικού, και οι περιορισμένοι προϋπολογισμοί, ενώ εξακολουθούν να απουσιάζουν βασικές αποδείξεις όσον αφορά την αποτελεσματικότητα της mHealth. Επίσης, η οικονομική ανισότητα αντικατοπτρίζεται στο βαθμό της αφομοίωσης της mHealth, όπου οι χώρες με υψηλότερο εισόδημα επιδεικνύουν μεγαλύτερη δραστηριότητα στον τομέα της mHealth από τις χώρες με χαμηλότερο εισόδημα⁵⁷.

Στο πλαίσιο αυτό, η κοινή συμφωνία μεταξύ ΠΟΕ-ΔΕΤ για την κινητή υγεία όσον αφορά τα μη μεταδιδόμενα νοσήματα⁵⁸ αποσκοπεί στην αυξανόμενη αξιοποίηση της ήδη εγκεκριμένης κινητής τεχνολογίας σε 8 χώρες προτεραιότητας, τουλάχιστον μίας από κάθε γεωγραφική περιοχή⁵⁹. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επιθυμεί να συμβάλλει στην υλοποίηση αυτής της συμφωνίας.

Το μνημόνιο συνεννόησης (ΜΣ) ΕΕ-ΗΠΑ για την ηλ-υγεία/τον τομέα ΤΠ της υγείας είναι ένα καλό παράδειγμα συνεργασίας καθώς επιδιώκει να διευκολύνει την πιο αποτελεσματική χρήση των σχετικών με την υγεία ΤΠΕ για τη στήριξη της υγείας του πληθυσμού, ενισχύοντας τη σχέση ΕΕ-ΗΠΑ και την υποστήριξη της παγκόσμιας συνεργασίας σε αυτόν τον χώρο.

Στο πεδίο των ιατρικών συσκευών, βρίσκεται σε εξέλιξη ρυθμιστική σύγκλιση στο πλαίσιο του διεθνούς φόρουμ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (International Medical Device Regulators Forum — IMDRF)⁶⁰, που συγκροτήθηκε το 2011 για να αντικαταστήσει την ειδική ομάδα για την παγκόσμια τυποποίηση (GHTF). Οι συμμετέχουσες περιοχές (ΗΠΑ, ΕΕ, Καναδάς, Ιαπωνία, Αυστραλία, Βραζιλία, Κίνα και Ρωσία), ενέκριναν πρόσφατα τους βασικούς ορισμούς για το λογισμικό που χρησιμοποιείται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

⁵⁷ Έκθεση του ΠΟΥ «mHealth - New horizons for health through mobile technologies» («*Κινητή υγεία - Νέοι ορίζοντες για την υγεία μέσω των κινητών τεχνολογιών*»), 2011. - Επί του παρόντος, οι πιο δραστήριες χώρες του ΠΟΥ ανήκουν στην περιοχή της Ευρώπης ενώ οι λιγότερο δραστήριες στην περιοχή της Αφρικής

⁵⁸ Τα μη μεταδιδόμενα νοσήματα είναι νοσήματα που δεν μπορούν να μεταδοθούν από το ένα άτομο στο άλλο, όπως ο καρκίνος, οι καρδιακές παθήσεις ή ο διαβήτης.

⁵⁹ Οι κινητές λύσεις είναι κατά κύριο λόγο οι υπηρεσίες σύντομων μηνυμάτων ή οι εφαρμογές που βασίζονται και περιλαμβάνουν μια σειρά από υπηρεσίες για την ευαισθητοποίηση, την εκπαίδευση, την αλλαγή της συμπεριφοράς, τη θεραπεία και τη διαχείριση της νόσου, κ.λπ.

⁶⁰ Το διεθνές φόρουμ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IMDRF) είναι μια εθελοντική ομάδα αποτελούμενη από ρυθμιστικές αρχές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα από όλο τον κόσμο που αποσκοπεί στη συζήτηση των μελλοντικών κατευθύνσεων για τη ρυθμιστική εναρμόνιση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και στην επιτάχυνση της διεθνούς ρυθμιστικής εναρμόνισης και σύγκλισης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Λαμβάνοντας υπόψη τη διασυννοριακή διάσταση της mHealth και την πιθανή συμβολή της στα βιώσιμα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και στην οικονομία, απαιτείται ισχυρότερη στήριξη για τη μεγαλύτερη ρυθμιστική σύγκλιση στο πεδίο αυτό και την ανταλλαγή ορθών πρακτικών διεθνώς.

Ερωτήσεις:

- Ποια ζητήματα πρέπει να αντιμετωπιστούν (κατά προτεραιότητα), στο πλαίσιο της διεθνούς συνεργασίας για την ενίσχυση της αξιοποίησης της mHealth και με ποιον τρόπο;
- Ποιες ορθές πρακτικές άλλων σημαντικών αγορών (π.χ. ΗΠΑ και Ασία) θα μπορούσαν να εφαρμοστούν στην ΕΕ για την ενίσχυση της διάδοσης της mHealth;

3.11. Πρόσβαση επιχειρηματιών του διαδικτύου στην αγορά mHealth

Μία από τις προϋποθέσεις για την επιτυχή αφομοίωση της mHealth είναι η ικανότητα των επιχειρηματιών του διαδικτύου να εισέλθουν σε αυτή την πολλά υποσχόμενη αγορά, η οποία είναι ζωτικής σημασίας για τη στήριξη της ευρωπαϊκής φιλοδοξίας να πρωτοστατήσει στο πεδίο αυτό.

Το ψηφιακό θεματολόγιο για την Ευρώπη στηρίζει μια σειρά πρωτοβουλιών επιχειρηματικότητας στο πλαίσιο της εκστρατείας «Startup Europe⁶¹» - Μια διαδικτυακή πλατφόρμα για εργαλεία και προγράμματα που στηρίζουν όσους επιθυμούν να δημιουργήσουν διαδικτυακές νεοσύστατες επιχειρήσεις στην Ευρώπη. Αυτό θα μπορούσε να συμβάλει στην ενίσχυση της εισόδου Ευρωπαίων επιχειρηματιών του διαδικτύου στην αγορά mHealth.

Επιπλέον, η Επιτροπή ξεκίνησε μια μελέτη που ονομάζεται «Eurapp» με σκοπό την κατανόηση της επίδρασης της οικονομίας των εφαρμογών στην Ευρώπη για την ανάπτυξη και τη δημιουργία θέσεων εργασίας. Αυτή η κατανόηση θα εξασφαλίσει την καλύτερη υλοποίηση των δράσεων των επιχειρηματιών του διαδικτύου στο πλαίσιο του ψηφιακού θεματολογίου και άλλων πρωτοβουλιών.

Το σχέδιο δράσης για την ηλ-υγεία 2012-2020 προτείνει, επίσης δράσεις που υποστηρίζουν τους επιχειρηματίες του διαδικτύου: δικτύωση των ευρωπαϊκών παραγόντων επιτάχυνσης υψηλής τεχνολογίας με σκοπό την παροχή συμβουλών (π.χ. σε νομικό, οικονομικό, τεχνικό επίπεδο) και επιμόρφωση των νεοσύστατων επιχειρήσεων όσον αφορά την ηλ-υγεία. Αυτό θα συμβάλει στη βελτίωση των συνθηκών της αγοράς για τους επιχειρηματίες που αναπτύσσουν προϊόντα και υπηρεσίες στους τομείς της ηλ-υγείας και των ΤΠΕ όσον αφορά την ευζωία.

Ερωτήσεις:

- Οι επιχειρηματίες του διαδικτύου αντιμετωπίζουν προβλήματα κατά την πρόσβαση στην αγορά mHealth; Εάν ναι, ποιες προκλήσεις αντιμετωπίζουν; Πώς μπορούν να

⁶¹ <https://ec.europa.eu/digital-agenda/node/67436>

αντιμετωπιστούν και από ποιον;

- Εφόσον χρειάζεται, με ποιον τρόπο θα μπορούσε η Επιτροπή να ενισχύσει τον κλάδο και τη συμμετοχή των επιχειρηματιών στην mHealth, π.χ. μέσω πρωτοβουλιών όπως η εκστρατεία «Startup Europe» ή μέσω της ευρωπαϊκής σύμπραξης καινοτομίας για την ενεργό και υγιή γήρανση;

4. ΕΠΟΜΕΝΑ ΒΗΜΑΤΑ

Όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη καλούνται να υποβάλουν τις απόψεις τους σε απάντηση στις παραπάνω ερωτήσεις. Οι εισηγήσεις θα πρέπει να αποσταλούν στην ακόλουθη διεύθυνση ώστε να παραληφθούν από την Επιτροπή το αργότερο **έως τις 3 Ιουλίου 2014**:

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

European Commission

DG Communications Networks, Content and Technology

31, Avenue de Beaulieu

Unit H1, Health & Well-Being

Brussels 1049 - Belgium

Απάντηση στη διαβούλευση μπορεί επίσης να δοθεί στον δικτυακό τόπο του Digital Agenda for Europe (Ψηφιακό θεματολόγιο για την Ευρώπη), κάτω από την ενότητα «consultation».

Ως επακόλουθο της παρούσας Πράσινης Βίβλου και βάσει των απαντήσεων που θα ληφθούν, η Επιτροπή θα εξαγγείλει πιθανά επόμενα βήματα στη διάρκεια του 2015.

Οι εισηγήσεις που θα ληφθούν θα δημοσιευτούν στον δικτυακό μας τόπο εκτός αν ο συμμετέχων δηλώσει ότι δεν το επιθυμεί. Για πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και της εισηγησής σας, είναι σημαντικό να διαβάσετε τη σχετική δήλωση εμπιστευτικότητας που συνοδεύει την παρούσα Πράσινη Βίβλο.