



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 10.4.2014.
COM(2014) 219 final

ZELENA KNJIGA

o mobilnom zdravstvu („m-zdravstvu“)

{SWD(2014) 135 final}

Sadržaj

1.	Uvod.....	3
2.	Mogućnosti e-zdravstva	4
2.1.	Mogućnosti za zdravstvenu skrb	4
2.2.	Tržišni potencijal.....	5
3.	Problemi	7
3.1.	Zaštita podataka, uključujući sigurnost zdravstvenih podataka	7
3.2.	Veliki podaci	9
3.3.	Stanje u vezi s primjenjivim pravnim okvirom EU-a	10
3.4.	Sigurnost pacijenata i transparentnost podataka	11
3.5.	Uloga m-zdravstva u sustavima zdravstvene skrbi i ravnopravan pristup.....	12
3.6.	Interoperabilnost	14
3.7.	Modeli za povrat novca.....	15
3.8.	Odgovornost.....	16
3.9.	Istraživanje i inovacije u m-zdravstvu	16
3.10.	Međunarodna suradnja	17
3.11.	Pristup internetskih poduzetnika tržištu m-zdravstva	18
4.	Daljnji koraci.....	19

1. UVOD

Mobilno zdravstvo (dalje u tekstu „m-zdravstvo”) definira se kao „*liječnička praksa i praksa javnog zdravstva uz potporu mobilnih uređaja, kao što su mobilni telefoni, uređaji za praćenje pacijenata, osobni digitalni pomoćnici (PDA) i drugi bežični uređaji*”¹.

Mobilno zdravstvo obuhvaća i aplikacije poput onih koje se odnose na način života i dobrobit² koje se mogu povezati s medicinskim proizvodima ili sensorima (npr. narukvice ili ručnog sata) te sustave za osobno savjetovanje, zdravstvene informacije i podsjetnike za uzimanje lijekova koji se šalju SMS-om te bežične telemedicinske usluge.

M-zdravstvo je područje u nastanku koje se brzo razvija i može pridonijeti pretvorbi sustava zdravstvene skrbi te poboljšanju njegove kvalitete i učinkovitosti.

Rješenja m-zdravstva obuhvaćaju različita tehnološka rješenja kojima se, među ostalim, mjeri opće stanje organizma, kao što su broj otkucaja srca, razina šećera u krvi, tjelesna temperatura i moždane aktivnosti. Istaknuti su primjeri alati za komunikaciju, informiranje i motivaciju, kao što su podsjetnici za uzimanje lijekova ili alati kojima se daju preporuke za vježbanje i prehranu.

Zahvaljujući širenju uporabe pametnih telefona i 3G i 4G mreža povećala se uporaba mobilnih aplikacija kojima se nude usluge zdravstvene skrbi. Zahvaljujući dostupnosti tehnologija za satelitsku navigaciju u mobilnim telefonima nudi se mogućnost bolje zaštite i veće samostalnosti pacijenata.

S pomoću senzora i mobilnih aplikacija m-zdravstvo omogućuje prikupljanje velike količine zdravstvenih, fizioloških podataka te podataka o načinu života, svakodnevnim aktivnostima i okolišu. To bi moglo služiti kao osnova za praksu skrbi i aktivnosti istraživanja koji se temelje na dokazima te bi se pacijentima mogao olakšati pristup osobnim zdravstvenim informacijama bilo gdje i u bilo kojem trenutku.

M-zdravstvom isto tako bi se moglo podržati pružanje visokokvalitetne zdravstvene skrbi i omogućiti točnije dijagnosticiranje i liječenje. Njime bi se stručnjacima u zdravstvenoj skrbi moglo omogućiti da učinkovitije liječe pacijente jer bi ih se mobilnim aplikacijama moglo poticati na zdrav način života, čime bi se omogućilo propisivanje bolje prilagođenih lijekova i liječenja.

Time se može pridonijeti osnaživanju pacijenata jer bi oni aktivnije upravljali svojim zdravljem i neovisnije živjeli u okruženju vlastitog doma zahvaljujući rješenjima za samoprocjenjivanje i praćenje na daljinu te praćenje okolišnih čimbenika poput promjene kvalitete zraka koje bi mogle utjecati na razna zdravstvena stanja.

U tom smislu, svrha m-Zdravstva nije zamijeniti zdravstvene stručnjake koji su od ključne važnosti za pružanje zdravstvene skrbi već se smatra pomoćnim alatom za upravljanje zdravstvenom skrbi i pružanje zdravstvene skrbi.

M-zdravstvo može igrati ključnu ulogu u unaprjeđenju naših načina života. Međutim, od ključne je važnosti osigurati da se građani mogu koristiti tom tehnologijom na siguran način.

¹ Svjetska zdravstvena organizacija „*M-zdravstvo –Novi obzori u zdravstvu s pomoću mobilnih tehnologija*, Globalni opservatorij za seriju e-zdravstvo – Svezak 3.”, stranica 6.

² Aplikacije za način života i dobrobit u prvom redu uključuju aplikacije koje su namijenjene za izravno ili neizravno održavanje ili poboljšanje zdravlja, kvalitete života i dobrobiti osoba.

Cilj ove Zelene knjige koji je najavljen u Akcijskom planu za e-zdravstvo 2012. – 2020.³ pokrenuti je sveobuhvatno savjetovanje među dionicima o postojećim preprekama i pitanjima povezanim s uporabom m-zdravstva te pomoći pri utvrđivanju odgovarajućeg načina iskorištavanja potencijala m-zdravstva.

U Zelenoj knjizi razmatraju se mogućnosti e-zdravstva i njegovi tehnološki aspekti i navedena su pitanja kojima se traže informacije od dionika. U njoj se analizira i mogućnost e-zdravstva za održavanje i unaprjeđenje zdravlja i dobrobiti pacijenata i poticanje njihovog osnaživanja.

Mnoga od pitanja možda nisu u nadležnosti prava EU-a, ali EU još uvijek može djelovati kao platforma za utvrđivanje najbolje prakse i njome se mogu poticati inovacije u području velikog potencijala.

Na temelju odgovora na Zelenu knjigu, Komisija može poduzeti korake na razini EU-a kojima će podržati primjenu e-zdravstva

Uz ovu Zelenu knjigu, službe Komisije objavljuju Radni dokument službi Komisije o postojećem pravnom okviru koji se primjenjuje na aplikacije o načinu života i dobrobiti.

2. MOGUĆNOSTI E-ZDRAVSTVA

2.1. Mogućnosti za zdravstvenu skrb

Sustavi zdravstvene skrbi u Europi suočavaju se s novim izazovima kao što je starenje stanovništva i veći pritisak na proračun. U tom bi kontekstu m-zdravstvo moglo biti jedan od alata za rješavanje tih izazova jer se njime pridonosi zdravstvenoj skrbi koja je usmjerenija na pacijente i podržava pomak prema prevenciji, dok se istovremeno poboljšava učinkovitost sustava.

2.1.1. Pristup poboljšane prevencije / kvalitete života

Rješenjima m-zdravstva može se pridonijeti ranom otkrivanju kroničnih bolesti putem alata samoprocjenjivanja i dijagnoze na daljinu, dok će se razmjenom podataka s pružateljima zdravstvene skrbi olakšati pravovremena intervencija.

U tom kontekstu, m-zdravstvom može se pomoći u prevladavanju problema s oklijevanjem pacijenata da potraže pomoć zbog straha od osuđivanja ili zbog srama, kao u slučaju psihičkih oboljenja, kod kojih tek svaka druga oboljela osoba potraži pomoć.

Naglaskom na prevenciji omogućuje se poboljšanje kvalitete života ljudi i produženje životnog vijeka i to se može ubrzati pronalaženjem novih načina za promicanje „zdravih ponašanja”. U tom smislu, motivacija i uključenost korisnika ključno su i plodno područje istraživanja bihevioralne ekonomije.

I konačno, aktivnijim i zdravijim stanovništvom pridonijet će se smanjenju financijskog pritiska na zdravstvene sustave u EU-u.

2.1.2. Učinkovitija i održiva zdravstvena skrb

M-zdravstvom bi se trebalo pridonijeti učinkovitijem načinu pružanja zdravstvene skrbi zahvaljujući boljem planiranju, smanjenju nepotrebnih liječničkih konzultacija koji oduzimaju

³ Akcijski plan Europske komisije za e-zdravstvo 2012.–2020. Inovativna zdravstvena skrb za 21. stoljeće, 7.12.2012.

vrijeme i povećanjem spremnosti osposobljenih stručnjaka koji dobivaju savjete o liječenju i terapiji.

Procjenjuje da bi uporabom tabletnih računala i drugih mobilnih uređaja zdravstveni stručnjaci i osoblje hitne pomoći mogli uštedjeti do 30 % vremena koje troše na pristupanje i analizu podataka⁴. Rad zdravstvenih radnika mogao bi se učinkovitije organizirati uz komunikaciju s pacijentima u stvarnom vremenu, odnosno, razmjenom podataka o korisnicima aplikacija.

M-zdravstvo bi moglo pridonijeti rješavanju problema s kojima se zdravstveni sustavi suočavaju zbog sve manjih financijskih sredstava. Više medicinskih intervencija i skrbi moglo bi se obavljati na daljinu ili bi ih mogli obavljati sami pacijenti, uz pomoć sustava za praćenje i prijavljivanje, čime bi se smanjio broj hospitalizacija. Na primjer, ono može osigurati učinkovitu metodu za upravljanje kroničnim bolestima na temelju praćenja i savjetovanja na daljinu, čime bi se pacijentima omogućilo da čak ostanu kod kuće, što bi njima omogućilo veći komfor, a ujedno bi se znatno smanjili i troškovi zdravstvene skrbi.

Naposljetku, analizom velike količine podataka koji se dobivaju m-zdravstvom može se pridonijeti poboljšanju učinkovitosti zdravstvene skrbi i sprječavanja bolesti jer nadležna tijela u sustavu zdravstvene skrbi dobivaju točniju holističku sliku bolesti i ponašanja pacijenata.

2.1.3. Osnaženiji pacijenti

Rješenjima m-zdravstva podržava se promjena s pasivne na aktivniju ulogu pacijenata pri čemu oni postaju odgovorniji za upravljanje vlastitim zdravljem putem senzora kojima se bilježi i prijavljuje opće stanje organizma i mobilnih aplikacija koje ih potiču da se pridržavaju prehranbenih ograničenja i da uzimaju lijekove.

Na taj se način može povećati i svijest o zdravstvenim pitanjima s pomoću razumljivih informacija o njihovom zdravstvenom stanju te o tome kako s njime živjeti i tako im se omogućuje da donose informirane odluke o vlastitom zdravlju.

Mnoga rješenja m-zdravstva koriste se alatima za povećanje motivacije ili poštivanja utvrđenog postupka liječenja jer se korisnici motiviraju na ostvarenje posebnih ciljeva tjelesne spremnosti ili ih se podsjeća da uzimaju lijekove.

Zbog pomaka prema skrbi usmjerenoj na pacijente možda će biti potrebno preustrojiti postojeće infrastrukture i organizacije za pružanje zdravstvene skrbi koje su trenutačno organizirane oko zdravstvenih stručnjaka. Potrebna je veća otvorenost zdravstvenih sustava za primanje podataka od pacijenata (npr. onih prikupljenih na temelju mobilnih aplikacija) i potrebno je osigurati pristup skrbi posvuda, primjerice s pomoću zdravstvenih platformi na internetu kojima mogu pristupiti pacijenti i doktori. To podrazumijeva promjenu uloge stručnjaka koji će možda morati nadzirati pacijente na daljinu i češće s njima komunicirati e-poštom.

2.2. Tržišni potencijal

2.2.1. Tržište m-zdravstva

Posljednjih se godina m-zdravstvo razvilo u komplementaran način pružanja zdravstvene skrbi koji se zasniva na sveprisutnoj mogućnosti povezivanja na mobilne mreže i širenju uporabe pametnih telefona i tabletnih računala.

⁴ PWC „Socioekonomski učinak m-zdravstva”, stranica 17.

Povećanje broja pretplatnika u bežičnoj mreži na više od 6 milijardi u svijetu pogodovalo je širenju tržišta mobilnog zdravstva i dobrobiti⁵.

Konvergencijom tehnologije bežičnih komunikacija i medicinskih uređaja s jedne strane i zdravstvene i socijalne skrbi s druge strane stvaraju se nove mogućnosti za poduzetništvo, a promjena načina pružanja zdravstvene skrbi i nastanak „srebrnog gospodarstva” vrlo su obećavajuća tržišta.

Na temelju rezultata nedavnog istraživanja WHO-a⁶ može se zaključiti da je razlog za uporabu m-zdravstva u državama s visokim prihodima smanjenje troškova zdravstvene skrbi, dok je u zemljama u razvoju to uglavnom potreba za pristupom osnovnoj skrbi. Istraživanje je također pokazalo da su jedan od novijih pokretača u zdravstvenoj skrbi u EU-u sustavi kojima se promiče prilagođena skrb putem prijenosnih ili ugrađivih sustava, čime pacijenti dobivaju aktivniju ulogu.

Većina postojećih usluga m-zdravstva u Africi i Aziji usmjerena je na poboljšanje učinkovitosti radne snage i sustava u zdravstvenoj skrbi. Druga kategorija usluga koje su posebno istaknute u Indiji, Južnoj Africi i Keniji uključuje poruke čiji je cilj sprječavanje i osvješćivanje radi suzbijanja širenja zaraznih bolesti.

U odnosu na prihode m-zdravstva, na temelju zajedničke analize koju su proveli GSMA i PwC, predviđeno je da će globalno tržište m-zdravstva ostvariti prihode u iznosu od 23 milijardi EUR u 2017., od čega u Europi 6,9 milijardi, Aziji i Pacifiku 6,8 milijardi, a na sjevernoameričkom tržištu 6,5 milijardi EUR⁷. Prema tom izvješću, rješenja praćenja liječenja na daljinu danas čine gotovo 60 % ukupne primjene m-zdravstva u Europi. Rješenja kojima se povećava učinkovitost radne snage i sustava u zdravstvenoj skrbi čine gotovo 15 % ukupne uporabe, zajedno s aplikacijama za zdravstvenu skrb i dobrobit.

U prethodnim istraživanjima, kao što je analiza Frosta i Sullivana iz 2008., nije predviđen takav rast: u tom je trenutku europsko tržište mobilnih i bežičnih zdravstvenih tehnologija vrijedilo nešto više od 1 milijardu EUR.⁸ Brzo širenje m-zdravstva u Europi može se djelomično objasniti neočekivanom pojavom mobilnih aplikacija.

Drugo istraživanje koje su proveli PwC i GSMA⁹ pokazalo je da bi se u 2017. m-zdravstvom moglo uštedjeti 99 milijardi EUR troškova zdravstvene skrbi u EU-u. Najveće uštede bile bi u područjima dobrobiti/prevenције (69 milijardi EUR) i liječenja/praćenja (32 milijarde EUR) u odnosu na troškove radne snage koja je potrebna za održavanje m-zdravstva (6,2 milijarde EUR).

2.2.2. Tržište aplikacija m-zdravstva

Tržište mobilnih aplikacija brzo se razvijalo posljednjih godina i postalo je glavni pokretač primjene m-zdravstva koja je olakšana pojavom i širenjem pametnih telefona. Zanimljivo je da na tom tržištu prevladavaju pojedinci ili mala poduzeća, od čega 30 % poduzeća za razvoj

⁵ ITU „Mjerenje informacijskog društva”, 2012.

⁶ Svjetska zdravstvena organizacija „M-zdravstvo – Novi obzori u zdravstvu s pomoću mobilnih tehnologija, Globalni opservatorij za seriju e-zdravstvo – Svezak 3.”.

⁷ GSMA i PwC, *Utjecaj na živote putem mobilnog zdravstva – Procjenjivanje prilika na globalnom tržištu*, veljača 2012.

⁸ Frost i Sullivan (2008.): „Mobilne/bežične zdravstvene tehnologije u Europi”

⁹ PwC „Socioekonomski učinak m-zdravstva”, lipanj 2013.

mobilnih aplikacija čine pojedinci, a 34,3 % mala poduzeća (koja prema definiciji imaju 2 – 9 zaposlenika)¹⁰.

Nedavno izvješće IHS-a pokazalo je da je 2013. vodećih 20 besplatnih aplikacija za sport, zdravstvenu spremnost i zdravstvo već dostiglo 231 milijun instalacija u svijetu.¹¹

Prema Juniperu „*rastuće tržište za dodatne uređaje za zdravstvenu skrb kojima se povećava mogućnost pametnih telefona za obradu podataka dovest će do povećanja broja pacijenata koji se nadziru mobilnim mrežama na 3 milijuna do 2016.*“

Također se predviđa da će do 2017., 3,4 milijarde ljudi u cijelom svijetu imati pametan telefon, a polovica će ih koristiti aplikacije m-zdravstva¹².

Prema nedavnim procjenama¹³ trenutno je putem različitih platforma na globalnom tržištu dostupno 97 000 aplikacija m-zdravstva. Oko 70 % aplikacija m-zdravstva usmjereno je na segmente dobrobiti i tjelesne spremnosti potrošača. Oko 30 % aplikacija namijenjeno je zdravstvenim stručnjacima, za olakšavanje pristupa podacima o pacijentima, savjetovanje i praćenje pacijenata, dijagnostičko snimanje, informacije o lijekovima itd.¹⁴

3. PROBLEMI

U ovom se odjeljku nastoje prikazati stajališta dionika koja je potrebno razmotriti u odnosu na razvoj m-zdravstva. Budući da je organizacija sustava m-zdravstva u nadležnosti nacionalnih ili regionalnih tijela, naglasak je na prekograničnim europskim pitanjima i na mogućim koordiniranim djelovanjima na razini EU-a kojima bi se moglo pridonijeti poboljšanju m-zdravstva u Europi u skladu s načelom supsidijarnosti.

3.1. Zaštita podataka, uključujući sigurnost zdravstvenih podataka

Brz razvoj sustava m-zdravstva uzrok je zabrinutosti u vezi s primjerenom obradom podataka putem aplikacija ili rješenja pojedinaca, dizajnera aplikacija, zdravstvenih stručnjaka, marketinških poduzeća, javnih tijela itd.

Rješenjima i uređajima m-zdravstva mogu se prikupiti i obraditi velike količine podataka (npr. podaci koje su korisnici pohranili na uređaju i podaci iz različitih senzora, uključujući lokacijske podatke), uključujući u trećim državama izvan Europskog gospodarskog prostora, s ciljem pružanja novih i inovativnih usluga krajnjim korisnicima¹⁵.

Istraživanje je pokazalo da se samo 23 % potrošača koristilo nekim od rješenjima m-zdravstva. Ukupno 67 % ispitanika izjavilo je da ne želi „ništa raditi” na svojem mobilnom telefonu za svoje zdravlje, a njih 77 % se nikada nije koristilo telefonom za aktivnosti u vezi sa zdravstvom¹⁶.

Potrošači su možda zabrinuti zbog rizika za njihove zdravstvene podatke, kao što je neželjeno dijeljenje s trećim osobama (npr. poslodavcima ili osiguravateljima). Ukupno 45 % potrošača

¹⁰ IDC „*Predviđanja za 2011. – 2015. za svjetske i američke mobilne aplikacije, trgovine, dizajnere i oglašavanje u aplikacijama: Nastanak poslovnih modela nakon preuzimanja*”.

¹¹ Izvješće IHS-a „*Svjetsko tržište uređaja za praćenje sportskih aktivnosti i zdravstvene spremnosti — izdanje iz 2013.*”.

¹² Research2Guidance (2014.), „*Izvješće o globalnom tržištu mobilnog zdravstva 2013. – 2017.: komercijalizacija aplikacija za m-zdravstvo*” (Svezak 3.).

¹³ Isto.

¹⁴ Istraživanje Deloitta „*M-zdravstvo u m-svijetu*”, 2012.

¹⁵ Vidi i odjeljak 3.8 „*Veliki podaci*”.

¹⁶ Boehm, E, Krivulja sprog prihvatanja mobilnog zdravstva, 2011., Forrester Research, Inc.

kažu da su zabrinuti zbog neželjene uporabe njihovih podataka pri uporabi mobilnih telefona za aktivnosti u vezi sa zdravljem¹⁷.

Prema istraživanju *Financial Timesa*, otkriveno je da 9 od 20 najraširenijih zdravstvenih aplikacija prenosi podatke jednom od vodećih poduzeća koja prate podatke o uporabi mobilnih telefona¹⁸.

Ti su podaci u većini slučajeva osobni podaci jer se odnose na fizičku osobu koja je izravno ili neizravno identificirana ili ju je moguće identificirati. Osim toga, obrada podataka o zdravstvu posebno je osjetljivo područje i stoga zahtijeva posebnu zaštitu.

Postoji i legitimna zabrinutost o sigurnosti zdravstvenih podataka osoba pri uporabi tehnologija mobilnog zdravstva jer bi ti podaci mogli biti slučajno otkriveni ili bi se mogli jednostavno proslijediti neovlaštenim strankama.

To bi se moglo dogoditi kada zdravstveni stručnjaci pristupaju podacima mobilnim uređajem ili kada pacijenti pohranjuju osobne podatke u aplikaciji za pohranu podataka o osobnom zdravlju. Gubitak ili krađa uređaja u kojima su pohranjeni osjetljivi podaci ozbiljan je sigurnosni problem.

S obzirom na osjetljivu prirodu zdravstvenih podataka, rješenja m-zdravstva morala bi sadržavati posebne i primjerene sigurnosne zaštitne mjere kao što je šifriranje podataka o pacijentima i odgovarajući mehanizmi provjere u cilju ublažavanja sigurnosnih rizika. Sigurnost i kontrola pristupa mogla bi biti plodno tlo za daljnja istraživanja i inovacijske projekte.

Zaštita osobnih podataka temeljno je pravo u Europi, koje je sadržano u članku 9. Povelje o temeljnim pravima Europske unije te u članku 16. stavku 1. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU). Stoga je poštovanje pravila o zaštiti osobnih podataka, uključujući informacije o osobi čiji se podaci obrađuju, pravila o sigurnosti podataka i zakonitoj obradi osobnih podataka, uključujući zdravstvene i liječničke podatke od ključne važnosti za izgradnju povjerenja u rješenja m-zdravstva¹⁹. Postoje smjernice o zahtjevima za zaštitu podataka za „aplikacije”²⁰.

Direktiva o zaštiti osobnih podataka²¹ koja se trenutačno primjenjuje u EU-u u postupku je revizije kako bi bila bolje prilagođena izazovima koje donose brzi razvoj novih tehnologija i globalizacija, pritom osiguravajući da pojedinci zadrže učinkovitu kontrolu nad svojim osobnim podacima: Komisijinom Prijedlogom opće uredbe o zaštiti podataka²² predviđjet će se daljnje usklađivanje pravila o zaštiti podataka u EU-u osiguravajući pravnu sigurnost za poduzeća i povećavajući povjerenje u usluge e-zdravstva uz dosljednu i visoku razinu zaštite osoba.

¹⁷ Blue Chip Patient Recruitment. Uporaba tehnologije mobilnog zdravstva za traženje pacijenata, listopad 2012.

¹⁸ Financial Times, Zdravstvenim aplikacijama ugrožava se privatnost, 1.9.2013.

¹⁹ Vidi prateći Radni dokument službi Komisije o postojećem pravnom okviru EU-a koji se primjenjuje na aplikacije za dobrobit, stavak o pravu na privatnost i zaštitu podataka.

²⁰ Vidi Mišljenje 2/2013 članka 29. Radne skupine od 27. veljače 2013. o aplikacijama o pametnim uređajima.

²¹ Direktiva 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodom protoku takvih podataka, SL L 281, 23.11.1995.

²² Prijedlog uredbe o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka, COMM(2012)11

Prijedlogom se uvode, među ostalim, načela „smanjenja količine podataka”, „integrirane zaštite podataka”, i „zadane zaštite podataka” kako bi se osiguralo da se mjere za zaštitu podataka uzimaju u obzir u fazi planiranja postupaka i sustava.

Pitanja:

- Kojim bi se posebnim zaštitnim mjerama u rješenjima za m-zdravstvo mogla spriječiti nepotrebna i nezakonita obrada zdravstvenih podataka u kontekstu m-zdravstva?
- Kako bi dizajneri aplikacija mogli najbolje primjenjivati načela „smanjenja količine podataka”, „integrirane zaštite podataka” i „zadane zaštite podataka” u aplikacijama za m-zdravstvo?

3.2. Veliki podaci

M-zdravstvom može se olakšati prikupljanje velikih količina zdravstvenih podataka. Takvi podaci (npr. mjere, medicinske slike, opisi simptoma) mogu se pohranjivati u velikim bazama podataka te se njima mogu poticati istraživanje i inovacije u zdravstvenoj skrbi.

Veliki podaci odnose se na sposobnost analize različitih (nestrukturiranih) skupova podataka iz različitih izvora. To zahtijeva sposobnost za povezivanje podataka i izvlačenje potencijalno vrijednih podataka iz nestrukturiranih podataka na automatiziran troškovno učinkovit način.

Očekuje se da će se podaci iz osobnih senzora povećati sa 10 % svih pohranjenih podataka na gotovo 90 % u sljedećem desetljeću.²³ Očekuje se da će prikupljanje podataka u stvarnom vremenu pridonijeti da terapija lijekovima bude prilagođenija individualnim pacijentima.

Ti podaci mogu biti ključan element za epidemiološka istraživanja jer istraživačima i znanstvenicima mogu omogućiti da unaprijede načine liječenja pacijenata tražeći veće uzorke ili donoseći nove zaključke, na primjer o odnosu između razvoja medicinskog stanja i okolišnih čimbenika. Veliki podaci isto tako mogu pridonijeti skraćenju razdoblja ispitivanja lijekova ili razvoju naprednijih mehanizama za rano otkrivanje i sprječavanje bolesti. Na taj bi se način mogao omogućiti razvoj inovativnih poslovnih modela u tom polju.

Najvećim mogućim iskorištavanjem zdravstvenih podataka mogla bi se povećati produktivnosti i smanjiti troškovi u sektoru zdravstvene zaštite uz mogućnost od 300 milijardi USD u vrijednosti u sektoru zdravstvene skrbi u EU-u svake godine.²⁴

Međutim, prikupljanje zdravstvenih podataka mora biti u skladu s pravnim zahtjevima, uključujući u području zaštite osobnih podataka i može dovesti do etičkih pitanja posebno u vezi s poštivanjem načela informirane i izričite suglasnosti, gdje je to primjenjivo, primjerice ako pacijent nije dao izričitu suglasnost da se njegovi osobni podaci upotrebljavaju za potrebe istraživanja u trenutku kada je od njega zatražena suglasnost.

Temeljno pravo na potpunu zaštitu osobnih podataka u cijelosti se primjenjuje u kontekstu velikih podataka. Zbog toga se obrada osobnih podataka mora vršiti u skladu s pravilima zaštite podataka, posebno s obzirom na osjetljivu prirodu zdravstvenih podataka. U tom su kontekstu od posebne važnosti definicija osobnih podataka i svrha načela ograničavanja.

²³ *Poboljšanje javnog zdravlja i medicine prikupljanjem podataka o društvenom ponašanju (Reality Mining)*, Pentland, A. [et al] (2009): Robert Wood Johnson Foundation.

²⁴ McKinseyjevo izvješće, *Veliki podaci: Sljedeći izazov za inovacije, konkurentnost i produktivnost*, svibanj, 2011.

Istraživači moraju pronaći načine za učinkovitu uporabu velike količine zdravstvenih podataka prikupljenih s mobilnih uređaja te za osiguranje sigurne obrade takvih podataka. U tu je svrhu u Akcijskom planu za e-zdravstvo 2012. – 2020. najavljeno je da je financiranje EU-a za istraživanja i inovacije potrebno usmjeriti i na načine analize i prikupljanja velikih podataka, među ostalim u korist građana i istraživača.

Računalstvo u oblaku²⁵ također igra važnu ulogu u povećavanju sposobnosti za pohranu i obradu podataka koja je potrebna za rad s takvom količinom podataka osiguravajući mogućnost pristupanja podacima u bilo koje vrijeme i na bilo kojem mjestu. Cilj je Strategije Europske komisije o računalstvu u oblaku omogućiti brže donošenje sigurnih rješenja za računalne oblake u Europi, čime bi se podržala sigurna pohrana zdravstvenih podataka internetom²⁶.

Obrada zdravstvenih podataka pojedinaca morala bi biti strogo u skladu s pravilima EU-a o zaštiti podataka, koja su trenutačno u postupku revizije²⁷.

Pitanja:

- Koje je mjere potrebno poduzeti kako bi se u cijelosti ostvario potencijal „Velikih podataka” stvorenih m-zdravstvom u Europi, a da se pritom poštuju pravni i etički uvjeti?

3.3. Stanje u vezi s primjenjivim pravnim okvirom EU-a

U Akcijskom planu za e-zdravstvo 2012. – 2020. navedeno je da pojavom m-zdravstva nestaje razlika između tradicionalnog pružanja kliničke skrbi i samostalne skrbi i dobrobiti te da su različiti dionici tražili pojašnjenje svojih uloga i odgovornosti u vrijednosnom lancu mobilnog zdravstva²⁸.

Osim toga, Europski parlament nedavno je donio Rezoluciju o Akcijskom planu za e-zdravstvo 2012. – 2020. kojom se naglašava potencijal mobilnih aplikacija za zdravlje i dobrobit za pacijente i potreba za jasnim pravnim okvirom kako bi se osigurao njihov razvoj i sigurna primjena²⁹.

Budući da na uporabu tih podataka utječu postojeći regulatorni instrumenti EU-a, dionici, kao što su dizajneri mobilnih aplikacija i proizvođači mobilnih platformi, mogu tražiti savjete u vezi s primjenjivim pravilima. Stanje u pogledu mjerodavnih pravila EU-a predstavljeno je u pratećem Radnom dokumentu službi Komisije.

U EU-u ne postoje obvezujuća pravila o razgraničenju između aplikacija za način života i dobrobit i medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda. U siječnju 2012., kako bi se dizajnerima i proizvođačima softvera omogućilo da utvrde primjenjuje li se na njihove proizvode Direktiva o medicinskim proizvodima³⁰ ili o *in vitro* dijagnostičkim

²⁵ Računalstvo u oblaku odnosi se na pohranu, obradu i uporabu podataka na udaljenim računalima kojima se pristupa internetom.

²⁶ COM(2012) 529, „Oslobađanje potencijala računalstva u oblaku u Europi”, 27.09.2012.

²⁷ Vidi prateći Radni dokument službi Komisije „o postojećem pravnom okviru EU-a koji se primjenjuje na aplikacije za dobrobit”, stavak o pravu na privatnost i zaštitu podataka.

²⁸ Vidi Akcijski plan za e-zdravstvo 2012. – 2020. Inovativna zdravstvena skrb za 21. stoljeće, stranice 9. i 10.

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

³⁰ Direktiva 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima, SL L169,12.07.1993. Ova je direktiva trenutačno u postupku revizije kako bi postala uredba.

medicinskim proizvodima³¹, službe Komisije objavile su smjernice o tom pitanju, koje će se stalno ažurirati. U skladu s tim smjernicama, ovisno o svrsi za koju su namijenjene, na aplikacije za način život i dobrobit mogle bi se primjenjivati definicije medicinskih proizvoda³² ili *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda te će, stoga, one morati biti u skladu s mjerodavnim odredbama iz navedenih direktiva.

Budući da to razgraničenje još nije objašnjeno obvezujućim pravilima, kada se Direktiva o medicinskim proizvodima ne primjenjuje na aplikacije, potrebno je objasniti s kojim pravilima one moraju biti usklađene. Budući da najnovije promjene u tom sektoru još nisu uređene zakonodavstvom Unije niti je Sud imao priliku objasniti primjenjivost postojećeg zakonodavstva na te nove aplikacije, postoji mogućnost različitog tumačenja.

Možda postoji potreba ocijeniti pravna pitanja koja proizlaze iz uporabe aplikacija za način života i dobrobit s obzirom na moguće sigurnosne rizike koje one mogu imati za život građana.

Pitanja:

- Jesu li u odgovarajućoj mjeri obuhvaćeni zahtjevi za sigurnost i funkcionalnost aplikacija za način života i dobrobit?
- Postoji li potreba da nacionalna nadležna tijela i sudovi ojačaju provedbu zakonodavstva EU-a koje se primjenjuje na m-zdravstvo; ako je tako, zašto i kako?

3.4. Sigurnost pacijenata i transparentnost podataka

Trenutačno je putem različitih platforma na globalnom tržištu dostupno 97 000 aplikacija m-zdravstva.³³ Unatoč interesu za aplikacije i zanosu u vezi s njihovom uporabom, one još nisu u potpunosti uvedene u sustav zdravstvene skrbi i u mnogim se aspektima još smatraju novinom.

S obzirom na raznolikost aplikacija, pacijentima i zdravstvenim stručnjacima možda će biti teško odabirati pravo rješenje ili aplikaciju m-zdravstva.

Uzrok zabrinutosti može biti sigurnost rješenja m-zdravstva i aplikacija za način života i dobrobit, čime se može objasniti mogući nedostatak povjerenja. U izvješćima je istaknuto da neka rješenja ne funkcioniraju kako je očekivano, možda nisu ispravno ispitana ili u nekim slučajevima čak mogu ugrožavati zdravlje ljudi³⁴.

Osim toga, ponekad ne postoji dovoljno podataka u vezi s tim rješenjima, primjerice tko ih je razvio i jesu li prošla potrebna preispitivanja ili slijedila utvrđene medicinske smjernice ili klinička ispitivanja.

³¹ Direktiva 98/79/EZ o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, SL L331, 7.02.1998. Ova je direktiva trenutačno u postupku revizije kako bi postala uredba.

³² U Sjedinjenim je Državama Agencija za hranu i lijekove (FDA) objavila u rujnu 0213. Smjernice o mobilnim medicinskim aplikacijama kako bi obavijestila proizvođače i distributere aplikacija o tome kako planira primjenjivati svoje regulatorne ovlasti na aplikacije namijenjene za uporabu na mobilnim platformama. Pristup FDA uključuje nadzor samo nad onim mobilnim aplikacijama koje su medicinski proizvodi i čija bi funkcionalnost mogla ugroziti sigurnost pacijenata u slučaju da aplikacija ne funkcionira na predviđeni način.

³³ Research2Guidance (2014.), „Izvješće o globalnom tržištu mobilnog zdravstva 2013. – 2017.: komercijalizacija aplikacija za m-zdravstvo” (Svezak 3.).

³⁴ Centar za istražno novinarstvo države New England, Sveučilište u Bostonu, „U nedostatku regulacije, mnoge medicinske aplikacije u najboljem su slučaju upitne”, 18.11.2012.

Sigurnost se može dokazati primjenom standarda za sigurnost korisnika³⁵ ili posebnih oznaka kvalitete. Programi potvrđivanja mogli bi predstavljati pouzdane pokazatelje za zdravstvene stručnjake i građane jer bi se njima moglo provjeriti donosi li aplikacija ili rješenje m-zdravstva vjerodostojan sadržaj, sadrži li zaštitne mjere za podatke korisnika i funkcionira li na predviđeni način.

Već su u nastanku programi za potvrđivanje aplikacija, kao što je internetska knjižnica zdravstvenih aplikacija Nacionalne zdravstvene službe u Ujedinjenoj Kraljevini u kojoj se nalaze sve aplikacije koje su prošle reviziju za provjeru njihove sigurnosti i usklađenosti s pravilima o zaštiti podataka³⁶. Postoje i drugi primjeri potvrđenih aplikacija koje se prodaju u specijaliziranim trgovinama za aplikacije, kao što je Happtique u SAD-u.

Neke su inicijative više usmjerene na transparentnost podataka o pouzdanim zdravstvenim aplikacijama, kao što je prvi Europski imenik zdravstvenih aplikacija. U njemu su sadržane činjenice o oko 200 aplikacija m-zdravstva koje preporučuju europske skupine pacijenata i on obuhvaća brojne zdravstvene teme, kao što su podsjetnici za uzimanje lijekova, bolesti, vježbanje i tjelesni invaliditet.

Naposlijetku, problemi sigurnosti javljaju se kada građani na temelju rezultata rješenja m-zdravstva ili aplikacije donose odluku sami sebi odrediti dijagnozu, čime bi mogli ugroziti svoje zdravlje, ili kada rješenje m-zdravstva pogrešno pokaže da je osoba zdrava.

Svrha rješenja m-zdravstva nije zamijeniti liječnike. One mogu pomoći ljudima da ostanu zdravi i/ili pacijentima pružiti potporu pri upravljanju svojim zdravstvenim stanjima. U nekim slučajevima liječnici moraju pratiti način na koji pacijenti koriste ta rješenja.

Pitanja:

- Kakva dobra praksa postoji za bolje informiranje krajnjih korisnika o kvaliteti i sigurnosti rješenja m-zdravstva (npr. programi potvrđivanja)?
- Kojim se djelovanjem politike, ako ga ima, može osigurati/provjeriti učinkovitost rješenja m-zdravstva?
- Kako osigurati sigurnu uporabu rješenja m-zdravstva za građane pri samoprocjenjivanju zdravstvenog stanja i dobiti?

3.5. Uloga m-zdravstva u sustavima zdravstvene skrbi i ravnopravan pristup

Stareće stanovništvo³⁷ i sve veći broj pacijenata koji boluju od kroničnih bolesti sve više opterećuju sustave zdravstvene skrbi, što dovodi do većeg broja hospitalizacija, stalne skrbi i visokih troškova zdravstvene skrbi.

M-zdravstvo jedan je od alata kojim bi se državama članicama EU-a moglo pomoći da uspostave održive sustave zdravstvene skrbi jer bi se njime moglo podržati učinkovitije pružanje skrbi. Potrebno je napomenuti da je radni pritisak zdravstvenih radnika visok.

³⁵ Primjer standarda o sigurnosti korisnika jest nacrt standarda IEC 82304-1 Međunarodne elektrotehničke komisije (IEC). U njemu su sadržani zahtjevi za softver koji je medicinski proizvod, a namijenjeni su za širu uporabu, primjerice za potrebe zdravlja i dobiti.

³⁶ Još jedan primjer jest AppSaludable Distinctive koju je izradila andaluzijska Agencija za kvalitetu zdravstvene skrbi, a riječ je o programu za potvrđivanje aplikacija.

³⁷ Vidi Izvješće o starenju iz 2012. Ekonomska i proračunska predviđanja za 27 država članica EU-a (2010. – 2060.), poglavlja 3. i 4.

Uvođenjem usluga m-zdravstva mogla bi se u početku pojaviti potreba za osposobljavanjem zdravstvenih radnika u pogledu prilagodbe i razvijanja digitalnih vještina.

Zahvaljujući njemu, pacijenti oboljeli od kroničnih bolesti možda će moći ostati izvan bolnica i riješit će se manjak zdravstvenih djelatnika u Europi. Procjenjuje se da bi se oko 15 % troškova uporabe zdravstvene skrbi moglo uštedjeti praćenjem pomoći koju pružaju rješenja m-zdravstva na daljinu³⁸.

M-zdravstvom može se ostvariti ravnopravniji pristup zdravstvenoj skrbi jer će se tehnologija širiti na udaljena područja i do ljudi koji inače ne bi imali pristup zdravstvenoj skrbi. Njime bi se također mogao olakšati pristup zdravstvenoj skrbi osobama s invaliditetom. Takve promjene u pristupu već se mogu primijetiti u mnogim državama u razvoju zahvaljujući mobilnim telefonima (posebno SMS-u)³⁹.

Međutim, u europskim sustavima zdravstvene skrbi trenutačno se ne iskorištava potpuni potencijal m-zdravstva. Pružateljima zdravstvene skrbi i potencijalnim korisnicima potrebni su dodatni dokazi o njegovim kliničkim i gospodarskim koristima prije nego što povećaju njegovu primjenu.

U tu svrhu, Europska komisija olakšava suradnju i razmjenu znanstvenih podataka među državama članicama EU-a putem dobrovoljne mreže nacionalnih stručnjaka za ocjenjivanje zdravstvene tehnologije⁴⁰.

Prema istraživanju Eurobarometra, samo trećina Europljana ima pristup internetu putem svojih mobilnih telefona uz velike razlike između država članica: u Švedskoj je dostupnost raširena (64 %), dok je u Bugarskoj (13 %) i Portugalu (16 %) mobilni internet tek u začetima⁴¹.

M-zdravstvo uvelike ovisi o sveprisutnim fleksibilnim mrežama visokog kapaciteta. U tom kontekstu, Komisija je nedavno donijela zakonodavni paket za „*Povezani kontinent: uspostava jedinstvenog telekomunikacijskog tržišta*”⁴² u kojem se priznaje potreba za brzim i visokokvalitetnim mrežama, među ostalim za e-zdravstvo, zajedno s ostvarivanjem većeg stupnja usklađenosti i više ulaganja na jedinstvenom tržištu.

Naposljetku, u okviru Obzora 2020., Komisija će osigurati financijska sredstva za m-zdravstvo i planira podržati, između ostalog, razvoj digitalne pismenosti zdravstvenih djelatnika i građana⁴³ kao ključnog čimbenika za osiguranje da se m-zdravstvom pridonosi ravnopravnom pristupu zdravstvenoj skrbi.

Pitanja:

- Imate li dokaza o prihvaćanju rješenja m-zdravstva u zdravstvenim sustavima EU-a?
- Kakva dobra praksa postoji u organizaciji zdravstvene skrbi za ostvarivanje najveće moguće uporabe m-zdravstva za kvalitetniju skrb (npr. kliničke smjernice za uporabu m-

³⁸ Mc Kinsey i GSMA, „*M-zdravstvo: Nova vizija za zdravstvenu skrb*”, 2010.

³⁹ Svjetska zdravstvena organizacija, *M-zdravstvo – Novi obzori za zdravstvo s pomoću mobilnih tehnologija*, 2011.

⁴⁰ Članak 15. Direktive 2011/24/EU primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi, L 88/45, 4.4.2011.

⁴¹ Posebni Eurobarometar 381, ISPITIVANJE O E-KOMUNIKACIJAMA MEĐU KUĆANSTVIMA, lipanj 2012.

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

⁴³ Novi program EU-a za financiranje istraživanja i inovacija za razdoblje 2014. – 2020.

zdravstva)?

- Imate li dokaze o mogućem doprinosu m-zdravstva ograničavanju ili smanjivanju troškova zdravstvene skrbi u EU-u?
- Kakva bi djelovanja politike na razini EU-a, te na nacionalnoj razini, mogla biti primjerena za podržavanje ravnopravnog pristupa i pristupačnosti zdravstvene skrbi m-zdravstvom?

3.6. Interoperabilnost

Nedostatkom standarda kojima se obvezuje na interoperabilnost⁴⁴ između rješenja m-zdravstva i uređaja sprječavaju se inovacije i ekonomije razmjera. Time se također onemogućuje dobro iskorištavanje ulaganja u m-zdravstvo i ograničava nadogradivost takvih rješenja.

Sporo prihvaćanje međunarodnih standarda o interoperabilnosti⁴⁵ predstavlja još veći problem za tržište aplikacija jer na njemu prevladavaju MSP-ovi i pojedinci (npr. dizajneri aplikacija)⁴⁶. Pojedinci nemaju nužno resurse za pravne savjete ili znanje o aktivnostima standardizacije na više razina. Zbog toga će oni možda radije izabrati kratkoročne strategije za brzi pristup tržištu.

Korisnici mogu podatke koje su unijeli u svoje mobilne uređaje prenijeti u svoje medicinske kartone ili svojem liječniku. Pristup podacima koje stvaraju korisnici mogao bi pomoći zdravstvenim djelatnicima pri utvrđivanju dijagnoze. Oni bi također mogli razmotriti mogućnost uključivanja tih podataka u elektroničke zdravstvene zapise svojih pacijenata (EZZ)⁴⁷.

Te mogućnosti uzrokuju pitanja interoperabilnosti na više razina (npr. semantička, tehnička, organizacijska i pravna) koja su slična pitanjima o e-zdravstvu u Akcijskom planu za e-zdravstvo 2012. – 2020., u kojem je predložen niz djelovanja.

Osiguranje interoperabilnost u e-zdravstvu složeno je. Na primjer, potrebni je terminologija i rječnici koji sadržavaju milijune pojmova za opisivanje i kodiranje medicinskih podataka⁴⁸. Uzrok je te složenosti heterogenost zdravstvenih informacijskih sustava u državama članicama (koje provode nadležna tijela za zdravstvo, bolnice ili liječnici itd.)⁴⁹.

Mreža e-zdravstva osnovana u skladu s Direktivom 2011/24/EU o primjeni prava pacijenata predvodi razvoj smjernica e-zdravstva EU-a. Cilj joj je povećati interoperabilnost između

⁴⁴ Definicija istraživanja SemanticHealtha: „Interoperabilnost je kada dvije ili više aplikacija m-zdravstva (npr. EHR-i) omogućuju razmjenu i razumijevanje podataka o građanima/pacijentima i drugih podataka i znanja o zdravstvenom stanju te djelovanje na temelju tih podataka među jezično i kulturno različitim liječnicima, pacijentima i drugim dionicima i organizacijama unutar i među nadležnostima zdravstvenih sustava, na temelju suradnje.”

⁴⁵ Međutim, neki međunarodni i europski normizacijski odbori, kao što su IEC, CEN-CENELEC, ISO, imaju sve veći broj radnih skupina koje se bave zdravstvenom informatikom.

⁴⁶ Ukupno su 30 % poduzeća koja se bave razvojem mobilnih aplikacija pojedinci, a 34,3 % mala poduzeća (od 2 do 9 zaposlenika) prema IDC-u „Predviđanja za 2011. – 2015. za svjetske i američke mobilne aplikacije, trgovine, dizajnere i oglašavanje u aplikacijama: Nastanak poslovnih modela nakon preuzimanja”.

⁴⁷ Preporuka izvješća radne skupine o e-zdravstvu.

⁴⁸ Npr. SNOMED CT jedna je od najopsežnijih, višejezičnih kliničkih terminologija na svijetu i sastoji se od više od 300 000 pojmova i oko 1 milijun opisa.

⁴⁹ Spora informatizacija sustava zdravstvene skrbi još je jedan problem zbog kojeg je onemogućeno pružanje zdravstvene skrbi.

elektroničkih sustava zdravstvene skrbi i osigurati pristup sigurnoj i visokokvalitetnoj zdravstvenoj skrbi.

U studiji o Europskom okviru interoperabilnosti za e-zdravstvo⁵⁰ opisani su vizija i postupak ocjenjivanja, donošenja i razmjene zajedničkog skupa standarda, profila i postupaka interoperabilnosti koji su važni za elektroničko pružanje usluga zdravstvene skrbi kako bi se osiguralo da sustavi e-zdravstva (uključujući m-zdravstvo) diljem EU-a mogu međusobno komunicirati.

Kao prvi korak prema uspostavi takvih zajedničkih okvira interoperabilnosti, mreža e-zdravstva država članica donijela je, u studenom 2012., smjernice o minimalnom (otvorenom) skupu podataka o pacijentima⁵¹ koje će se razmjenjivati preko granica.

Pitanja:

- Što mislite da je potrebno učiniti, uz predložena djelovanja u Akcijskom planu za e-zdravstvo 2012. – 2020., u cilju povećanja interoperabilnosti rješenja m-zdravstva?
- Mislite li da postoji potreba za raditi na osiguranju interoperabilnosti aplikacija m-zdravstva s elektroničkim zdravstvenim zapisima? Ako postoji, tko bi na tome trebao raditi i kako?

3.7. Modeli za povrat novca

Glavna prepreka potpunom uvođenju rješenja m-zdravstva u sustave pružanja zdravstvene skrbi mogla bi biti povezana s nedostatkom inovativnih i primjerenih modela za povrat novca.

Jedan postojeći model temelji se na povratu novca koji provode institucionalni korisnici i nacionalna nadležna tijela, koja odlučuju hoće li m-zdravstvo biti uključeno u nomenklaturu aktivnosti zdravstvene skrbi za koje je moguć povrat novca. Trenutačno je u nekim nacionalnim zakonodavstvima i dalje propisano da se liječenje može provoditi samo u nazočnosti pacijenta i doktora, čime je onemogućen povrat novca rješenja m-zdravstva.

Nacionalna zdravstvena tijela počinu provoditi inovativne modele povrata novca, kao što su programi poticaja.⁵² U financijskom je interesu korisnika da aktivno podrže njihove suradnike u tome da ostanu zdravi. U tom smislu, osiguravatelji svojim osiguranicima predlažu posebna rješenja m-zdravstva kojima se promiču zdrava ponašanja te im zauzvrat nude nagradu, odnosno, povrat novca za predloženu zdravstvenu aplikaciju ili besplatan pametni telefon. Cilj je poboljšati opće zdravlje ljudi putem opće promjene u ponašanju.

Potrebno je pažljivo ocijeniti ulogu korisnika u snošenju troškova za ta rješenja. Kada je riječ o aplikacijama za način života i dobrobit, korisnici ih često kupuju u trgovinama aplikacija. Javljuju se slučajevi u kojima za te aplikacije može platiti partner (npr. farmaceutsko poduzeće) u kontekstu postojeće terapije⁵³.

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 Članak konzultantske kuće McKinsey & Company „Uključivanje potrošača u upravljanje potražnjom za zdravstvenom skrbi“, siječanj 2010. http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/engaging_consumers_to_manage_health_care_demand

⁵³ "My VisionTrack blisko je surađivao s velikom farmaceutskom tvrtkom u kliničkim ispitivanjima. Partner može aplikaciju korisniku dati besplatno i izvršiti povrat novca izravno VisionTracku", *Usporedba regulatornih pristupa SAD-a i EU-a mobilnim zdravstvenim aplikacijama: Slučajevi uporabe myVisionTracka i USEFIL-a*, European Journal of ePractice, br°21., str. 40.

Potrebno je razmisliti i o poticajima za zdravstvene djelatnike za korištenje rješenja m-zdravstva, na primjer, navođenjem tih djelatnika za aktivnosti skrbi izvan klasičnih pregleda (npr. zahtjev za informacijama e-poštom).

Pitanja:

- Za koje se usluge m-zdravstva dobiva povrat novca u državama članicama EU-a u kojima radite i u kojoj mjeri?
- Jeste li upoznati s nekom dobrom praksom o povratu novca za usluge m-zdravstva (npr. model povrata novca korisniku, model naknade za uslugu itd.)? Molimo navedite dokaze.

3.8. Odgovornost

Pitanje utvrđivanja moguće odgovornosti za uporabu rješenja m-zdravstva može biti složeno zbog brojnih uključenih dionika: proizvođač rješenja m-zdravstva, zdravstveni djelatnik, ostali stručnjaci uključeni u liječenje ili pružatelj usluga elektroničkih komunikacija koji pruža internetske usluge.

Uzroci štete za zdravlje pacijenta mogu biti različiti: pokvareni uređaj, kriva dijagnoza zdravstvenog djelatnika na temelju netočnih podataka, greška IT stručnjaka, pacijent se nije ispravno koristio uređajem ili je liječniku poslao netočne podatke. Taj je popis otvoren i nije moguće predvidjeti sve mogućnosti rizika.

Dizajneri aplikacija, proizvođači m-zdravstva i zdravstveni djelatnici mogu zatražiti da im se pojasni u pravnom smislu rizik od odgovornosti zbog razvoja ili propisivanja uporabe aplikacije koja je naškodila zdravlju korisnika te način za ublažavanje takvih rizika.

Pitanja:

- Koje bi preporuke trebalo dati proizvođačima proizvoda m-zdravstva i zdravstvenim stručnjacima kako bi im se pomoglo da ublaže rizik od uporabe i prepisivanja rješenja m-zdravstva?

3.9. Istraživanje i inovacije u m-zdravstvu

Aplikacije za prehranu, vježbanje i druge aplikacije za dobrobit vrlo su popularne među korisnicima, ali je upitno mogu li pružiti nešto drugo osim informacija⁵⁴.

Potrebno je više ulagati u istraživanje i inovacije u tom području u cilju podržavanja razvoja naprednijih i inovativnijih rješenja m-zdravstva i osiguranja visokog stupnja učinkovitosti i pouzdanosti i sigurne obrade.

Cilj je programa financiranja EU-a stvoriti poticaje za razvoj inovativnih rješenja m-zdravstva. Financiranje projekata m-zdravstva započelo je u okviru *Petog okvirnog programa Europske zajednice za istraživanje, tehnološki razvoj i demonstracijske aktivnosti (OP5)*, u 1998.

EU je tijekom godina financirao različite projekte o osobnim zdravstvenim sustavima i uslugama savjeta za pacijente, koji su uključivali uporabu pametnih telefona i drugih mobilnih uređaja, uključujući aplikacije za prostornu uporabu. Ti su projekti bili usmjereni na dokazivanje koncepta, male medicinske provjere i medicinske rezultate za koje se očekivalo

⁵⁴ IMS Institut za informatiku zdravstvene skrbi „Aplikacije za pacijente za unaprjeđenje zdravstvene skrbi, od novine do standarda”, listopad 2013.

da će dovesti do novih smjerova u skrbi pokrenutih m-zdravstvom. Nedavno je niz projekata m-zdravstva bio usmjeren na razvoj mobilnih rješenja za centralizaciju zdravstvenih podataka osoba i njihovo ažuriranje, uz povećanje osnaženosti pacijenata.

Financiranje m-zdravstva nastaviti će se u okviru programa Obzor 2020.⁵⁵ pri čemu će se prioritet dati mobilnim tehnologijama i aplikacijama za integriranu, održivu skrb usmjerenu na građane. Glavni je cilj omogućiti građanima da uz pomoć IKT-a mogu sudjelovati u upravljanju svojim zdravljem i svojom dobrobiti.

Europskim inovacijskim partnerstvom za aktivno i zdravo starenje (EIP AHA) može se podržati razvoj i primjena (znatno širenje) inovativnijih rješenja m-zdravstva. Cilj mu je unaprijediti održivost i učinkovitost sustava zdravstvene skrbi i poticati konkurentnost inovativnih proizvoda IKT-a i usluga u području aktivnog i zdravog starenja.

Pitanja:

- Možete li navesti posebne teme za istraživanja i inovacije i prioritete u primjeni e-zdravstva na razini EU-a?
- Prema vašem mišljenju na koji bi način satelitske aplikacije koje se temelje na navigacijskim sustavima EU-a (EGNOS i Galileo) mogle pridonijeti primjeni inovativnih rješenja m-zdravstva?

3.10. Međunarodna suradnja

Prema izvješću WHO-a o m-zdravstvu, sustavi zdravstvene skrbi u cijelom svijetu izloženi su „sve većem pritisku da ostanu funkcionalni unatoč brojnim zdravstvenim izazovima” kao što su manjak zaposlenika i ograničena sredstva, a nedostaju čvrsti dokazi o učinkovitosti m-zdravstva. Ekonomska nejednakost odražava se i u stupnju uporabe m-zdravstva jer se ona češća u državama s višim prihodima nego u onima s nižim⁵⁶.

U tom kontekstu, cilj je zajedničkog sporazuma WHO-a i ITU-a o m-zdravstvu za nezarazne bolesti (NCD)⁵⁷ postupno proširiti uporabu odobrene mobilne tehnologije u 8 prioriternih država od kojih je svaka iz barem jedne zemljopisne regije⁵⁸. Europska komisija planira pridonijeti provedbi tog sporazuma.

Memorandum o razumijevanju između EU-a i SAD-a o e-zdravstvu / zdravstvenom IT-u dobar je primjer suradnje jer se njime nastoji omogućiti učinkovitija uporaba IKT-a u području zdravstva u cilju podržavanja zdravlja stanovništva uz jačanje odnosa između EU-a i SAD-a i podržavanje globalne suradnje u tom području.

⁵⁵ Novi program EU-a za financiranje istraživanja i inovacija za razdoblje 2014. – 2020.

⁵⁶ Izvješće WHO-a „M-zdravstvo – Novi obzori za zdravstvo s pomoću mobilnih tehnologija, 2011. Države WHO-a u europskoj regiji trenutačno su najaktivnije, a one u afričkoj regiji su najmanje aktivne.

⁵⁷ Nezarazne bolesti jesu bolesti koje se ne mogu prenositi s jedne osobe na drugu, kao što su rak, bolesti srca ili dijabetes.

⁵⁸ Mobilna rješenja u prvom će se redu zasnivati na SMS-ovima ili aplikacijama i uključivat će niz usluga usmjerenih na jačanje svijesti, osposobljavanje, promjene u ponašanju, liječenje i upravljanje bolestima itd.

U području medicinskih proizvoda, u postupku je regulatorno usklađivanje s Međunarodnim forumom regulatora medicinskih proizvoda (IMRDF)⁵⁹, koji je osnovan u 2011. kao zamjena za Radnu skupinu za globalno usklađivanje. Regije koje u njemu sudjeluju (SAD, EU, Kanada, Japan, Australija, Brazil, Kina i Rusija) nedavno su donijele ključne definicije za softvere koji su medicinski proizvodi.

S obzirom na prekograničnu dimenziju m-zdravstva i njegov moguć doprinos održivim sustavima zdravstvene skrbi i gospodarstvu, potrebna je snažnija potpora većem regulatornom usklađivanju u tom području i međunarodna razmjena dobre prakse.

Pitanja:

- Koja je pitanja potrebno (prioritetno) riješiti u kontekstu međunarodne suradnje u cilju povećanja primjene m-zdravstva i kako se to može učiniti?
- Koja bi se dobra praksa s drugih velikih tržišta (npr. SAD i Azija) mogla provoditi u EU-u u cilju poticanja primjene m-zdravstva?

3.11. Pristup internetskih poduzetnika tržištu m-zdravstva

Jedan od uvjeta za uspješno širenje m-zdravstva jest mogućnost ulaska internetskih poduzetnika na to obećavajuće tržište, što je od ključne važnosti za podržavanje želje Europe da postane predvodnik u tom području.

Digitalnim programom za Europu podržava se niz poduzetničkih inicijativa u okviru programa pod nazivom „Startup Europe⁶⁰” – platforme za alate i programe kojima se pruža potpora ljudima koji žele osnovati internetska poduzeća u Europi. Time bi se moglo pridonijeti poticanju ulaska europskih internetskih poduzetnika na tržište m-zdravstva.

Osim toga, Komisija je provela istraživanje „Eurapp” kako bi uvidjela učinak ekonomije aplikacija u Europi na rast i stvaranje radnih mjesta. Razumijevanjem tog učinka osigurat će se bolja provedba djelovanja u vezi s internetskim poduzetnicima u okviru Digitalnog programa i drugih inicijativa.

U Akcijskom planu za e-zdravstvo 2012. – 2020. predložena su djelovanja za podržavanje internetskih poduzetnika: umrežavanje pokretača razvoja visoke tehnologije u Europi u cilju davanja savjeta (npr. pravnih, financijskih, tehničkih) i osposobljavanja. Na taj bi se način poboljšali uvjeti na tržištu za poduzetnike koji razvijaju proizvode i usluge u područjima e-zdravstva i IKT-a za dobrobit.

Pitanja:

- Imaju li internetski poduzetnici problema s pristupanjem tržištu m-zdravstva? Ako je odgovor potvrđan, kakvi su to problemi? Kako se ti problemi mogu riješiti i tko ih može riješiti?
- Ako je potrebno, kako bi Komisija mogla potaknuti uključenost industrije i poduzetnika u m-zdravstvo, npr. inicijativama kao što su „Startup Europe” ili Europsko inovacijsko

⁵⁹ IMRDF je dobrovoljna skupina regulatora u području medicinskih proizvoda iz cijelog svijeta koji razgovaraju o budućem usmjerenju regulatornog usklađivanja medicinskih proizvoda i ubrzanju regulatornog usklađivanja i približavanja medicinskih proizvoda.

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

4. DALJNI KORACI

Pozivaju se sve zainteresirane strane da dostave svoja stajališta u odgovorima na navedena pitanja. Doprinosi je potrebno poslati Komisiji **najkasnije do 3. srpnja 2014.** na sljedeću adresu:

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

European Commission

DG Communications Networks, Content and Technology

31, Avenue de Beaulieu

Unit H1, Health & Well-Being

1049 Bruxelles – Belgija

Na savjetovanje se može odgovoriti i na *web*-mjestu Digitalnog programa za Europu, u odjeljku „savjetovanje”.

Kao nastavak na ovu Zelenu knjigu i na temelju zaprimljenih odgovora, Komisija će tijekom 2015. najaviti moguće sljedeće korake.

Doprinosi će biti objavljeni na našem *web*-mjestu osim ako osoba koja je poslala doprinos zatraži drugačije. Važno je pročitati posebnu izjavu o zaštiti privatnosti uz ovu Zelenu knjigu kako biste saznali način korištenja vaših osobnih podataka i doprinosa.