



Brüsszel, 2014.4.10.
COM(2014) 219 final

ZÖLD KÖNYV

a mobil egészségügyről („m-egészségügyről”)

{SWD(2014) 135 final}

Tartalom

| | | |
|-------|---|----|
| 1. | Bevezetés..... | 3 |
| 2. | Az m-egészségügyben rejlő potenciál..... | 4 |
| 2.1. | Lehetőségek az egészségügyi ellátás tekintetében..... | 4 |
| 2.2. | Piaci potenciál | 6 |
| 3. | A legfontosabb kérdések..... | 7 |
| 3.1. | Adatvédelem, ideértve az egészségügyi adatok biztonságát..... | 8 |
| 3.2. | Óriási méretű adathalmazok..... | 9 |
| 3.3. | A vonatkozó uniós jogi keret helyzete..... | 11 |
| 3.4. | Betegbiztonság és az adatok átláthatósága..... | 12 |
| 3.5. | Az m-egészségügy szerepe az egészségügyi rendszerekben és az egyenlő hozzáférésben..... | 13 |
| 3.6. | Interoperabilitás..... | 15 |
| 3.7. | Visszatérítési modellek | 16 |
| 3.8. | Felelősség..... | 17 |
| 3.9. | Kutatás és innováció az m-egészségügyben | 18 |
| 3.10. | Nemzetközi együttműködés | 19 |
| 3.11. | Az internetes vállalkozások hozzáférése az m-egészségügyi piachoz..... | 20 |
| 4. | Következő lépések | 20 |

1. BEVEZETÉS

Az m-egészségügy „*olyan orvosi és közegészségügyi gyakorlat, amely mobil eszközök – például mobiltelefonok, betegfigyelő eszközök, digitális személyi asszisztens (PDA) és más vezeték nélküli eszközök – támogatásával valósul meg*¹.

Ide tartoznak azok az életmód- és egészségtámogató alkalmazások² (a továbbiakban: alkalmazások vagy „appok”), amelyek orvostechikai eszközökhöz vagy érzékelőkhöz (például karkötőhöz vagy karórához) kapcsolódhatnak, továbbá a személyre szabott tanácsadást nyújtó rendszerek, az sms-ben küldött egészségügyi információk és gyógyszerbevételi figyelmeztetők, valamint a vezeték nélküli telemedicina.

Az m-egészségügy új és rohamosan fejlődő terület, amely szerepet kaphat az egészségügyi ellátás átalakításában, fokozva annak minőségét és hatékonyságát.

Az m-egészségügy számos technológiai megoldást magában foglal, amelyek többek között olyan vitális jeleket mérnek, mint a szívfrekvencia, a vércukorszint, a vérnyomás, a testhőmérséklet vagy az agyi funkciók. Az ilyen alkalmazásokra példák a kommunikációs, információs és motivációs eszközök, mint a gyógyszerek bevitelére figyelmeztető, illetve a fitness- és étrendi ajánlásokat nyújtó eszközök.

Az okostelefonok, valamint a 3G- és 4G-hálózatok robbanásszerű elterjedése az egészségügyi szolgáltatásokat biztosító mobilalkalmazások igénybevételének arányát is jelentősen fellendítette. A műholdas navigációs technológiáknak a mobil technológiák keretében való elérhetősége lehetővé teszi a betegek biztonságának és önállóságának fokozását.

Az m-egészségügy – érzékelők és mobilalkalmazások révén – lehetővé teszi nagyszámú orvosi, fiziológiai, valamint az életmódra és a napi aktivitásra vonatkozó adatok összegyűjtését. Ez alapként szolgálhat a bizonyítékokon alapuló ellátási gyakorlathoz és kutatási tevékenységekhez, miközben elősegíti, hogy a betegek bárhol és bármikor hozzáférhessenek egészségügyi adataikhoz.

Az m-egészségügy emellett támogatja a színvonalas egészségügyi ellátás megvalósítását is, és pontosabb diagnózist és célzottabb kezelést tesz lehetővé. Támogatást nyújt az egészségügyben dolgozóknak a betegek hatékonyabb kezeléséhez, mivel a mobilalkalmazások ösztönözhetik az egészséges életmód megtartását, ami személyre szabottabb orvosi ellátást és kezelést eredményez.

Hozzájárulhat a betegek tudatosabbá és autonómbbá válásához, mivel aktívabban figyelemmel tudják kísérni egészségi állapotukat, és saját környezetükben maradva önállóbb életvitelre képesek egészségi állapotuk vagy az egészségi állapotukat esetlegesen befolyásoló környezeti tényezők (például a levegőminőség változása) felmérését vagy távoli figyelemmel kísérését lehetővé tevő eszközöknek köszönhetően.

E tekintetben az m-egészségügy célja nem az egészségügyi szakemberek helyettesítése, hiszen az ő szerepük továbbra is alapvetően fontos az egészségügyi ellátásban, hanem az, hogy az egészségügyi ellátás megszervezése és nyújtása tekintetében támogatást biztosítson.

¹ Egészségügyi Világszervezet (WHO): *“mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3”*, 6. oldal.

² Az életmód- és egészségtámogató alkalmazások közé elsősorban olyan alkalmazások sorolhatók, amelyek közvetlenül vagy közvetve javítják az egyén egészségtudatos viselkedését, egészségi állapotát, életminőségét és jóllétét.

Az m-egészségügy kulcsszerepet játszhat abban, hogy életünket átalakítva javítsa az életminőséget. Ugyanakkor elengedhetetlen annak biztosítása, hogy a technológia biztonságos legyen, és a polgárok általi alkalmazása ne járjon számukra veszélyekkel.

E zöld könyv célja – amint azt a 2012–2020 közötti időszakra szóló elektronikus egészségügyi cselekvési terv³ megfogalmazta – az érdekeltek széles körét összefogó konzultáció indítása, amely az m-egészségügy alkalmazását nehezítő akadályokra, valamint kapcsolódó kérdésekre vonatkozik, és amely hozzájárul az m-egészségügyben rejlő potenciál kiaknázásához vezető megfelelő módszerek meghatározásához.

A zöld könyv megvizsgálja az m-egészségügyben rejlő potenciálokat és technológiai szempontokat, és bemutatja azokat a témákat, amelyek tekintetében az érdekelt felek meglátásai szükségesek. Emellett azt is feltárja, hogy az m-egészségügyben milyen lehetőségek rejlenek a betegek egészségének és jóllétének megőrzésére és javítására, valamint pozíciójuk erősítésére.

Előfordulhat, hogy több kérdés nem az uniós jog hatáskörébe tartozik, ugyanakkor az EU a bevált gyakorlatok „elszámolóházaként” működve hozzájárulhat e hatalmas lehetőségekkel kecsegtető terület innovációjának ösztönzéséhez.

A zöld könyv alapján a Bizottság uniós szinten lépéseket tehet az m-egészségügy megvalósításának támogatására.

A Bizottság szolgálatai e zöld könyv mellett szolgálati munkadokumentumot tesznek közzé az életmód- és egészségtámogató alkalmazásokra vonatkozó meglévő uniós jogi keretről.

2. AZ M-EGÉSZSÉGÜGYBEN REJLŐ POTENCIÁL

2.1. Lehetőségek az egészségügyi ellátás tekintetében

Az európai egészségügyi rendszerek napjainkban a népesség előregedése és a fokozódó költségvetési nyomás következtében új kihívásokkal néznek szembe. Ebben az összefüggésben az m-egészségügy egyike lehet az e kihívások kezelését lehetővé tevő eszközöknek azáltal, hogy hozzájárul a fokozottan a betegekre összpontosító egészségügyi ellátáshoz, és támogatja a megelőzés irányába való elmozdulást, miközben a rendszer hatékonyságát is javítja.

2.1.1. A megelőzésre/az életminőségre irányuló megközelítés erősítése

Az m-egészségügy megoldásai a saját egészségügyi állapot értékelését szolgáló, illetve a távdiagnózist lehetővé tevő eszközök segítségével hozzájárulhatnak a krónikus megbetegedések kialakulásának korai szakaszban való kimutatásához, az adatoknak az egészségügyi szolgáltatókkal való megosztása pedig elősegítené az időbeni történő beavatkozást.

Ebben az összefüggésben az m-egészségügy hozzájárulhat ahhoz, hogy a betegek kevésbé vonakodjanak segítséget kérni megbélyegzéstől való félelem vagy szégyenérzet miatt, mint ahogy jelenleg a mentális betegségek esetében előfordul, ahol a mentális zavarban szenvedők közül csak körülbelül minden második beteg részesül kezelésben.

A megelőzésre fordított figyelemmel javítható az életminőség, sőt a várható élettartam is megnövelhető; e folyamat felgyorsítható az „egészségtudatos viselkedés” ösztönzésére

³ Az Európai Bizottság elektronikus egészségügyi cselekvési terve a 2012–2020 közötti időszakra – innovatív egészségügyi ellátás a 21. században, 2012.12.7.

szolgáló új módszerek kidolgozásával. E tekintetben a motiváció és a felhasználói szerepvállalás kulcsfontosságú marad, s egyben ígéretes kutatási területet biztosít a viselkedési közgazdaságtannak.

Végezetül a nagyobb mértékű részvételre hajlandó, egészségét hosszabb ideig megőrző népesség várhatóan az EU egészségügyi ellátórendszereire nehezedő pénzügyi nyomás enyhítéséhez is hozzájárul.

2.1.2. Hatékonyabb és fenntartható egészségügy

Az m-egészségügy – a jobb tervezés, a felesleges konzultációk számának csökkentése és a felkészültebb, a kezelést és a gyógyszerelést illetően iránymutatásban részesülő egészségügyi szakemberek révén – hozzájárul az egészségügyi ellátás hatékonyságának fokozásához.

Becslések szerint a tábla számítógépek (tabletek) és más mobil eszközök használatával az egészségügyi szakembereknek és a mentőknek 30%-kal kevesebb időt kellene fordítaniuk az információk elérésére és elemzésére⁴. Az egészségügyi személyzet hatékonyabban tudná ellátni feladatait, ha munkájukat a betegekkel valós idejű (vagyis az alkalmazások felhasználói adatainak cseréjével megvalósuló) kommunikáció támogatná.

Az m-egészségügy segítségével az egészségügyi rendszerek könnyebben megbirkóznának a zsugorodó egészségügyi források jelentette problémával. Több egészségügyi ellátásra kerülhetne sor telemedicinán keresztül vagy maguk a betegek által, akiket az ellenőrző és jelentéstételi rendszerek támogatnának; mindez csökkentené a kórházi ápolás arányát. Például hatékony módszert jelenthet a krónikus betegségek szinten tartására a távellenőrzés és -tanácsadás segítségével, akár azt is lehetővé téve, hogy a beteg otthon maradjon, ami egyszerre javítja a beteg közérzetét és csökkenti jelentősen az egészségügyi kiadásokat.

Végezetül az m-egészségügy keretében előállított óriási méretű adathalmazok azáltal is hozzájárulhatnak az egészségügyi ellátás hatékonyságának javításához és a betegségmegelőzéshez, hogy az egészségügyi hatóságoknak pontosabb és átfogóbb képet nyújtanak a betegségekről és a betegek magatartásáról.

2.1.3. A betegek helyzetének erősödése

Az m-egészségügy hozzájárul ahhoz, hogy a betegek az eddigi viszonylag passzív szerep helyett fokozzák részvételüket, miközben a saját egészségükért vállalt felelősségérzetük is erősödik; ezt olyan érzékelők teszik lehetővé, amelyek kimutatják és jelentik az életfunkciókat, valamint olyan mobil alkalmazások, amelyek a diéta betartására és a gyógyszer bevitelére figyelmeztetik őket.

Az m-egészségügy az egyéni egészségügyi állapot és életmód tekintetében nyújtott, könnyen érthető információk segítségével javítja a polgárok egészségtudatosságát, akik így megalapozottabban dönthetnek olyan helyzetekben, amikor az egészségükről van szó.

Az m-egészségügy számos megoldása olyan eszközök alkalmazásával jár, amelyek javítják a belső motivációt és erősítik a kezelés keretében előírtak betartását, például azáltal, hogy arra ösztönzik a betegeket, hogy teljesítsenek konkrét, az erőnléttel kapcsolatos célkitűzéseket, vagy vegyék be gyógyszerüket.

A betegközpontú ellátásra való áttérés szükségessé teheti a meglévő – jelenleg az egészségügyi szakemberekre fókuszáló – infrastruktúrák és egészségügyi szervezetek átalakítását. Az egészségügyi rendszereknek nyitottá kell válniuk a betegektől érkező (például

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

mobilalkalmazások által gyűjtött) adatok fogadására, valamint az ellátáshoz való általános hozzáférhetőség biztosítására, például a betegek és az orvosok számára hozzáférhető online egészségügyi platformokon keresztül. Ennek következtében változás állhat be az egészségügyi szakemberek szerepében: előfordulhat, hogy távolból kell ellenőrizniük betegeiket, és e-mailen kell tartaniuk velük a kapcsolatot.

2.2. Piaci potenciál

2.2.1. Az m-egészségügy piaca

Az elmúlt években az m-egészségügy az egészségügyi ellátást kiegészítő szolgáltatásként jelent meg, amely a mobil hálózatok mindenütt jelen lévő kapcsolatára, valamint az okostelefonok és tabletek egyre nagyobb elterjedtségére épít.

A vezeték nélküli előfizetések arányának növekedése – amely világszerte meghaladta a 6 milliárd felhasználót – elősegítette a mobil egészségügyi és jóléti piac térhódítását⁵.

A vezeték nélküli kommunikációs technológiák és az egészségügyi eszközök, illetve az egészségügyi és szociális ellátás közelítése egymáshoz új vállalkozásokat hoz létre, míg az egészségügyi ellátás nyújtásának átalakítása és az „ezüstgazdaság” rendkívül ígéretes piacoknak tűnnek.

A WHO közelmúltbeli felmérése⁶ szerint a magas jövedelmű országokban az m-egészségügy fejlődését az egészségügyi költségek csökkentése ösztönzi, a fejlődő országokban pedig elsősorban az alapellátáshoz való hozzáférés szükségessége. A felmérés azt is bemutatta, hogy az EU-ban az egészségügyi ellátás egyik legújabb ösztönzőjét olyan rendszerek jelentik, amelyek hordható, hordozható vagy beültethető rendszereken keresztül megvalósuló, személyre szabott ellátást mozdítják elő, és aktívabb szerepet adnak a betegeknek (az úgynevezett személyes távegészségrendszerek).

Afrikában és Ázsiában a meglévő m-egészségügyi szolgáltatások az egészségügyi személyzet és rendszerek hatékonyságára koncentrálnak. A szolgáltatások egy másik kategóriáját alkotják azok a megelőzésre és figyelemfelkeltésre szolgáló üzenetek, amelyek a fertőző betegségek terjedését kívánják korlátozni, és különösen Indiában, Dél-Afrikában és Kenyában használatosak.

Az m-egészségügyből származó bevételeket tekintve a GSMA és a PwC közös elemzése szerint az m-egészségügy globális piaca 2017-re eléri a 23 milliárd USD; ebből Európa részesedése 6,9 milliárd USD, az ázsiai és csendes-óceáni térségé 6,8 milliárd USD, megelőzve a 6,5 milliárd USD-t elérő észak-amerikai piacot⁷. A jelentés szerint jelenleg világszerte a távmegfigyelési és kezelési megoldások teszik ki az Európában alkalmazott m-egészségügyi megoldások csaknem 60%-át. Azok a megoldások, amelyek növelik az egészségügyi személyzet és rendszerek hatékonyságát, az m-egészségügyi alkalmazások csaknem 15%-át alkotják, csakúgy, mint az egészségügyi és jóléti alkalmazások.

Korábbi tanulmányok – például Frost és Sullivan 2008-as vizsgálata – nem jeleztek előre ekkora növekedést: ekkor az európai mobil és vezeték nélküli egészségügyi technológiák

⁵ ITU "Measuring the Information Society" 2012.

⁶ World Health Organisation "mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3".

⁷ GSMA and PwC, *Touching lives through mobile health - Assessment of the global market opportunity* 2012. február

piacának értéke alig 1 milliárd EUR volt⁸. Az m-egészségügy gyors elterjedése Európában részben magyarázható a mobil applikációk nem várt elterjedésével.

A PwC és a GSMA egy másik tanulmánya⁹ azt jelzi, hogy 2017-re az m-egészségügy akár 99 milliárd EUR megtakarítást érhet el Európában az egészségügyi költségek terén. A legnagyobb megtakarítást a jólléti/megelőzési területen (69 milliárd EUR), valamint a kezelés/megfigyelés terén (32 milliárd EUR) lehetne elérni, figyelembe véve az m-egészségügy támogatásához szükséges munkaerő költségeit (6,2 milliárd EUR).

2.2.2. Az m-egészségügyi alkalmazások piaca

A mobil alkalmazások piaca az elmúlt években rohamosan fejlődött, és kulcsfontosságú motorjává vált az m-egészségügy – az okostelefonok elterjedése által is elősegített – térhódításának. Meglepő módon e piacot magánszemélyek vagy kisvállalkozások uralják: a mobil alkalmazások fejlesztésével foglalkozó vállalkozások 30%-a mögött magánszemélyek, 34,4%-a mögött pedig 2-9 alkalmazottat foglalkoztató kisvállalkozások állnak¹⁰.

2013-ban a 20 legelterjedtebb sport-, fitness- és egészségügyi alkalmazást – az IHS közelmúltbeli jelentése¹¹ szerint – világszerte összesen 231 millió alkalommal telepítették.

A Juniper szerint „*az egészségügyi szoftverek virágzó piaca és az okostelefonok adatkezelési hatékonyságának növekedése hatására 2016-ra 3 millióra emelkedik azoknak a betegeknek a száma, akiknek az egészségi állapotát mobil hálózatokon keresztül kísérik figyelemmel.*”

Emellett várható, hogy 2017-re világszerte 3,4 milliárdnyi embernek lesz okostelefon a birtokában, és e felhasználók fele m-egészségügyi alkalmazásokat is fog használni¹².

A legújabb becslések szerint¹³ a világpiacon jelenleg 97 000 m-egészségügyi alkalmazás érhető el különböző platformokon. Az m-egészségügyi alkalmazások mintegy 70%-a a fogyasztói jóléti és fitness szegmensre összpontosít. Az alkalmazások 30%-a egészségügyi szakemberekre koncentrálnak, megkönnyítve a betegek adataihoz való hozzáférést, a betegekkel való konzultációt és a figyelemmel kísérést, a diagnosztikai képalkotáshoz és a gyógyszer-információkhoz való hozzáférést stb.¹⁴.

3. A LEGFONTOSABB KÉRDÉSEK

E szakasz az m-egészségügy fejlesztését esetlegesen hátráltató akadályok vonatkozásában áttekinti azokat a legfontosabb kérdéseket, amelyek tekintetében a Bizottság meg kívánja ismerni az érdekelt felek véleményét. Mivel az egészségügyi rendszerek megszervezése a tagállamok vagy a régiók hatáskörébe tartozik, a szakasz a több tagállamot is érintő, európai szintű kérdésekre fókuszál, valamint a lehetséges koordinált uniós szintű fellépésre, amely hozzájárulhat az m-egészségügy előmozdítására, a szubszidiaritás elvének szem előtt tartása mellett.

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

⁹ GSMA, Socio-economic impact of, mHealth, 2013. június.

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

¹¹ Az IHS jelentése: *"The World Market for Sports & Fitness Monitors—2013 Edition"*.

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

¹³ Lásd az előzőt.

¹⁴ A Deloitte tanulmánya: *„mHealth in an mWorld”*, 2012.

3.1. Adatvédelem, ideértve az egészségügyi adatok biztonságát

Az m-egészségügyi ágazat gyors fejlődése nyomán aggodalmak fogalmazódtak meg az alkalmazások vagy eszközök révén gyűjtött adatoknak a magánszemélyek, az appfejlesztők, az egészségügyi szakemberek, a reklámcégek, az állami hatóságok stb. általi megfelelő feldolgozásával kapcsolatban.

Az m-egészségügyi megoldások és eszközök nagy mennyiségű adat (például a felhasználó által az eszközön tárolt adatok, különböző érzékelők által észlelt adatok, ideértve a helyszínt) összegyűjtését teszik lehetővé, melyek feldolgozásra kerülnek, akár harmadik országokban, az Európai Gazdasági Térségen kívül is, feltételezhetően abból a célból, hogy a végfelhasználó számára új és innovatív szolgáltatásokat dolgozzanak ki¹⁵.

Egy tanulmány szerint mindössze a fogyasztók 23%-a használt bármiféle m-egészségügyi megoldást. 67%-uk válaszolta azt, hogy mobiltelefonjukat használva „egyáltalán nem” törekednek egészségük támogatására, 77%-uk pedig sosem használta telefonját az egészséggel kapcsolatos tevékenység céljára¹⁶.

A fogyasztók számára az egészségügyi információkkal kapcsolatos kockázatok adhatnak okot aggodalomra, mint például azoknak harmadik felekkel (például munkáltatóval vagy biztosítóval) való kényszerű megosztása. A fogyasztók 45%-a nyilatkozott úgy, hogy aggasztja őket adataik kényszerű felhasználása, amikor egészséggel kapcsolatos tevékenységekhez mobil alkalmazásokat használnak¹⁷.

A *Financial Times* vizsgálata szerint a 20 legkedveltebb egészségtámogató alkalmazás közül 9 esetben bizonyosodott be, hogy adatokat továbbítottak valamely, a mobiltelefon-használatról adatokat gyűjtő, erőfőlényben lévő vállalat számára¹⁸.

Ez az információ sok esetben személyes adatnak minősül, hiszen közvetlenül vagy közvetve azonosított vagy azonosítható természetes személyre vonatkozik. Emellett az egészséggel kapcsolatos adatok feldolgozása különösen érzékeny terület, amely különleges védelmet igényel.

Ezen túlmenően jogos aggodalmak merültek fel a magánszemélyek egészségügyi adatainak biztonságával kapcsolatban abban az esetben, amikor mobil egészségtámogató technológiákat használatára kerül sor, mivel e személyes adatok véletlenül vagy kiszivárogtatás útján jogosulatlan harmadik személyekhez kerülhetnek.

Ez előfordulhat akkor, amikor az egészségügyi szakemberek mobil eszközről érik el az egészségügyi adatokat, vagy a betegek személyes adataikat személyes egészségügyi adataik rögzítésére alkalmas eszközön tárolják. Az érzékeny adatokat tároló eszközök elvesztése vagy eltulajdonítása komoly biztonsági kérdéseket vet fel.

Mivel az egészségügyi adatok bizalmas jellegűek, az m-egészségügyi megoldásoknak a biztonsági kockázatok mérséklése érdekében konkrét és megfelelő biztonsági garanciákat kell nyújtaniuk, mint például a betegek adatainak titkosítása és megfelelő hitelesítési mechanizmusok a felhasználók számára. A biztonsággal és a belépés-ellenőrzéssel kapcsolatos szempontok jövőbeli kutatási és innovációs projektek ígéretes területét kínálják.

¹⁵ Lásd a 3.8. szakaszt (Óriási méretű adathalmazok) is.

¹⁶ E, Mobile Healthcare's Slow Adoption Curve, 2011, Forrester Research, Inc.

¹⁷ Blue Chip Patient Recruitment. Leveraging Mobile Health Technology for Patient Recruitment, 2012. október

¹⁸ Financial Times, Health apps run into privacy snags, 2013.9.1.

A személyes adatok védelme alapvető jog Európában, amelyet a az Európai Unió Alapjogi Chartájának 8. cikke, valamint az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 16. cikkének (1) bekezdése egyaránt megerősít. A személyes adatok védelmére, az érintett tájékoztatására, valamint az adatbiztonságra vonatkozó szabályok betartása, továbbá a személyes adatok – köztük az egészségügyi és orvosi adatok – jogszerű feldolgozása ezért alapvetően fontos az m-egészségügyi megoldások iránti bizalom megalapozásához¹⁹. A mobil alkalmazások („appok”) vonatkozásában alkalmazandó adatvédelmi követelmények tekintetében már léteznek iránymutatások²⁰.

Az EU-ban most zajlik a személyes adatok védelméről szóló irányelv²¹ átdolgozása annak érdekében, hogy az jobban megfeleljen az új technológiák és a globalizáció támasztotta, gyorsan változó kihívásoknak, miközben biztosítja, hogy a magánszemélyek hatékony ellenőrzésük alatt tudják tartani személyes adataikat: az általános adatvédelmi rendeletre irányuló bizottsági javaslat²² további harmonizációról gondoskodik az EU-n belüli adatvédelmi szabályok között, biztosítva a vállalkozások számára a jogbiztonságot, és a magánszemélyeknek nyújtott következetes és magas szintű adatvédelem révén fokozza az e-egészségügyi szolgáltatások iránti bizalmat.

A javaslat többek között bevezeti az „adatminimalizálás”, a „beépített adatvédelem” és az „alapértelmezett adatvédelem” elvét annak biztosítása érdekében, hogy már a folyamatok és rendszerek tervezési szintjén figyelembe vegyék az adatvédelmi biztosítékokat.

Kérdések:

- Az m-egészségügyi megoldások mely konkrét adatbiztonsági biztosítékai szolgálhatnak segítségül az m-egészségügyi kontextusban előforduló egészségügyi adatok felesleges és jogosulatlan feldolgozásának megelőzésében?
- Az alkalmazásfejlesztők hogyan tudnák a leghatékonyabban megvalósítani az m-egészségügyi alkalmazásokban az „adatminimalizálás”, a „beépített adatvédelem” és az „alapértelmezett adatvédelem” elvét?

3.2. Óriási méretű adathalmazok

Az m-egészségügy elősegítheti nagy mennyiségű egészségügyi adatok adatbányászatát. Az ilyen adatok (például mérések, diagnosztikai felvételek, tünetleírások) nagy adatbázisokban tárolhatók, és felhasználásuk lendületet adhat az egészségügyi kutatásnak és innovációnak.

Az óriási méretű adathalmazok segítségével különböző forrásokból származó (strukturálatlan) adatok széles skálájának elemzése válik lehetségessé. Ehhez az szükséges, hogy az adatok összekapcsolhatók legyenek, és a strukturálatlan adathalmazból automatizált, költséghatékony módon lehessen potenciálisan értékes információkat kinyerni.

¹⁹ Lásd a kísérő szolgálati munkadokumentumot a jólléti mobil alkalmazásokra vonatkozó hatályos uniós jogi keretről (az adatok bizalmas kezelésére és az adatvédelemre vonatkozó szakasz).

²⁰ Lásd a 29. cikk alapján létrehozott munkacsoport 2013. február 27-i 2/2013 véleményét az intelligens készülékeken működő alkalmazásokról.

²¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1995. október 24-i 95/46/EK irányelve a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, HL L 281., 1995.11.23., 31. o.

²² A személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló rendeletre irányuló bizottsági javaslat, COM(2012) 11.

A tárolt adatok összetételét tekintve az érzékelőkből származó személyes adatok aránya a következő évtizedben a jelenlegi 10%-ról várhatóan 90%-ra fog nőni²³. A valós idejű adatgyűjtés várhatóan hozzájárul majd a fokozottan személyre szabott gyógyszeres terápiákhoz is.

Ezek az adatok az epidemiológiai kutatás alapvető elemeivé válhatnak, mivel lehetővé teszik a kutatók és a tudósok számára, hogy javítsák a betegek kezelését az adatok és sémák tágabb összefüggésben történő elemzése és így új következtetések levonása révén (például valamilyen betegség és a környezeti hatások közötti kapcsolat tekintetében). Az óriási méretű adathalmazok emellett hozzájárulhatnak a gyógyszerek klinikai vizsgálati periódusának lerövidítéséhez vagy a betegségek korábbi kimutatására és megelőzésére szolgáló fejlettebb mechanizmusok kidolgozásához. Emellett lehetővé tehetik a területen alkalmazható innovatívabb üzleti modellek kidolgozását is.

Az egészségügyi adatokban rejlő lehetőségek maradéktalan kiaknázása növelheti a termelékenységet és csökkentheti az egészségügyi ágazat költségeit (az amerikai egyesült államokbeli egészségügyi ágazatban évente akár 300 milliárd dollár értékű megtakarítás lenne elérhető)²⁴.

Az egészségügyi adatok bányászatát ugyanakkor a jogi követelmények betartása mellett kell végezni, ideértve a személyes adatok védelmét; mindez etikai szempontokat is felvet, mindenekelőtt az előzetes tájékoztatáson alapuló, kifejezett beleegyezés elvének tekintetében, például ha a beteg nem járult hozzá kifejezetten személyes adatainak kutatási célból történő felhasználásához abban az időpontban, amikor hozzájárulását kérték.

A személyes adatok védelmének alapvető joga az óriási méretű adathalmazok esetében is maradéktalanul alkalmazandó. Ennek következtében a személyes adatok feldolgozását az adatvédelmi szabályoknak megfelelően kell végezni, figyelembe véve különösen az egészségügyi adatok érzékeny jellegét; ebben az összefüggésben a személyes adatok definíciója és a célhoz kötöttség elve különösen releváns.

A kutatók számára az jelenti a kihívást, hogy a mobil eszközök segítségével gyűjtött nagy mennyiségű egészségügyi adathalmazt hatékonyan használják fel, miközben az adatok biztonságos feldolgozását is garantálják. Ezért a 2012–2020 közötti időszakra szóló elektronikus egészségügyi cselekvési tervben bejelentésre került, hogy a kutatásra és innovációra irányuló uniós finanszírozásnak az óriási méretű adathalmazok elemzésének és bányászatának módjára is koncentrálnia kell, a polgárok és köztük a kutatók érdekeit szem előtt tartva.

A felhőalapú számítástechnika²⁵ szintén jelentős szerepet tölt be az ekkora mennyiségű adat kezeléséhez szükséges adattárolási és -feldolgozási kapacitás növelésében, lehetővé téve az adatok bárholnan és bármikor biztosítható elérését. Az Európai Bizottság számítási felhőre vonatkozó stratégiájának célja, hogy elősegítse olyan biztonságosabb számítási felhő-megoldások gyorsabb elfogadását Európában, amelyek támogatják az egészségügyi adatok biztonságos tárolását az interneten²⁶.

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

²⁴ McKinsey report, *Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity*, 2011. május.

²⁵ A „számítási felhő” az adatok interneten keresztül hozzáférhető, távoli számítógépeken történő tárolását, feldolgozását és felhasználását jelenti.

²⁶ COM(2012) 529, „A számítási felhőben rejlő potenciál felszabadítása Európában”, 2012.9.27.

A magánszemélyek egészségügyi adatainak feldolgozása során szigorúan be kell tartani az uniós adatvédelmi szabályokat, amelyek felülvizsgálata jelenleg zajlik²⁷.

Kérdések:

- Mely intézkedések szükségesek ahhoz, hogy – a jogi és etikai követelmények tiszteletben tartása mellett – az EU-ban lehetővé váljon az m-egészségügy keretében előállított óriási méretű adathalmazokban rejlő potenciál maradéktalan kiaknázása?

3.3. A vonatkozó uniós jogi keret helyzete

A 2012–2020 közötti időszakra szóló elektronikus egészségügyi cselekvési terv jelezte, hogy az m-egészségügy előretörése elmosza a határvonalat a hagyományos kórházi szakápolás, valamint az öngyógyítás, illetve a saját jóllét biztosítása között; az érintettek pedig a mobil egészségügyi értékláncán belül szerepeik és feladataik pontosítására törekednek²⁸.

Emellett a 2012–2020 közötti időszakra vonatkozó elektronikus egészségügyi cselekvési tervről szóló európai parlamenti állásfoglalás is hangsúlyozza a mobil egészségtámogató és jólléti alkalmazásokban a betegek számára rejlő lehetőségeket, valamint annak szükségességét, hogy egyértelmű jogi keret álljon rendelkezésre az alkalmazások fejlesztése és biztonságos elfogadása érdekében²⁹.

Mivel az alkalmazások használatát a hatályos uniós szabályozási eszközök befolyásolják, az érdekelt felek, például a mobil alkalmazások fejlesztői és a mobil platformok gyártói iránymutatásért folyamodhatnak a vonatkozó szabályok tekintetében. A vonatkozó uniós jogszabályok helyzetét a kísérő szolgálati munkadokumentum mutatja be.

Az EU-ban nincsenek kötelező erejű szabályok, amelyek meghatároznák az életmód- és egészségtámogató alkalmazások és az orvostechonikai eszközök vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechonikai eszközök közötti különbségeket. 2012 januárja óta a Bizottság szolgálatai – annak érdekében, hogy a szoftverfejlesztők és -gyártók megállapíthassák, hogy termékeik az orvostechonikai eszközökről szóló irányelv³⁰ vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechonikai eszközökről szóló irányelv³¹ hatálya alá tartoznak-e – e tekintetben iránymutatást tesz közzé, amelyet rendszeresen aktualizál. Az említett iránymutatás szerint az életmód- és egészségtámogató alkalmazások tervezett felhasználási céljuk függvényében beletartozhatnak az orvostechonikai eszközök³² vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechonikai eszközök

²⁷ Lásd a kísérő szolgálati munkadokumentumot „a jólléti mobil alkalmazásokra vonatkozó hatályos uniós jogi keretről” (magánélet tiszteletben tartásához való jogra és az adatvédelemre való jogra vonatkozó szakasz).

²⁸ Lásd: Elektronikus egészségügyi cselekvési terv a 2012–2020 közötti időszakra – innovatív egészségügyi ellátás a 21. században, 9–20. o.

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

³⁰ 93/42/EGK irányelv az orvostechonikai eszközökről, HL L 169., 1993.7.12. Ez az irányelv jelenleg felülvizsgálat alatt áll, és rendeletté fog válni.

³¹ 98/79/EGK irányelv az *in vitro* diagnosztikai orvostechonikai eszközökről, HL L 331., 1998.2.7. Ez az irányelv jelenleg felülvizsgálat alatt áll, és rendeletté fog válni.

³² Az Amerikai Egyesült Államokban a Food and Drug Administration (FDA) 2013 szeptemberében iránymutatást tett közzé a mobil egészségügyi alkalmazásokról, hogy tájékoztassa az alkalmazások gyártóit és terjesztőit arról, miként szándékozik a mobil platformokra tervezett alkalmazások esetében szabályozó hatóságként fellépni. Az FDA által alkalmazott megközelítés csak az olyan mobilalkalmazások esetében ír elő ellenőrzést, amelyek orvostechonikai eszközök, és amelyek használata – nem rendeltetésszerű működés esetén – kockázatot jelenthet a beteg biztonságára nézve.

fogalom meghatározásába, ezért meg kell felelniük az említett irányelvek vonatkozó rendelkezéseinek.

Mivel az alkalmazások közötti különbségtétel kötelező erejű szabályok hiányában egyelőre nem valósult meg, egyértelművé kell tenni, hogy az olyan alkalmazások esetében, amelyek nem tartoznak az orvostechnikai eszközökről szóló irányelvek hatálya alá, milyen szabályokat kell betartani. Az a tény, hogy az uniós jogalkotás ebben az ágazatban egyelőre nem foglalkozott a legújabb fejleményekkel, és a Bíróságnak sem nyílt alkalma arra, hogy pontosítsa, miként alkalmazandók a hatályos jogszabályok az újonnan kifejlesztett alkalmazásokra, különböző értelmezésekre ad lehetőséget.

Felmerülhet az életmód- és egészségtámogató alkalmazások használatából fakadó jogi kérdések értékelésének szükségessége, figyelembe véve az általuk jelentett, a polgárok életét érintő esetleges kockázatokat.

Kérdések:

- A jelenlegi uniós jogi keret megfelelően lefedi-e az életmód- és egészségtámogató alkalmazások tekintetében a biztonságra és a teljesítményre vonatkozó követelményeket?
- Van-e szükség az m-egészségügyre alkalmazandó uniós jogszabályok érvényesítésének az illetékes hatóságok és bíróságok általi megerősítésére? Ha igen, miért és miként?

3.4. Betegbiztonság és az adatok átláthatósága

A világon jelenleg több mint 97 000 m-egészségügyi alkalmazás érhető el különböző platformokon³³. Az alkalmazások iránti érdeklődés és a használatukkal kapcsolatos lelkesedés ellenére még nem kerültek az egészségügyi ellátás fősodrába, és több szempontból továbbra is újdonságnak számítanak.

Változatosságuk következtében a fogyasztóknak, a betegeknek vagy az egészségügyi szakembereknek nehéz kiválasztaniuk a legmegfelelőbb m-egészségügyi megoldást vagy alkalmazást.

Az m-egészségügyi megoldások és életmód- és egészségtámogató alkalmazások aggodalomra adhatnak okot, ami magyarázatul szolgál az esetleges bizalmatlanságra. A jelentések hangsúlyozzák, hogy egyes megoldások nem a várt módon működtek, nem voltak megfelelően tesztelve, és bizonyos esetekben veszélyeztethetik a személyes biztonságot³⁴.

Emellett időnként előfordulhat, hogy az e megoldások által nyújtott információk időnként nem elegendők a fejlesztő kilétének vagy annak megállapításához, hogy megfelelően megvizsgálták-e őket, illetve létrehozásuk során követték-e az előírt orvosi iránymutatásokat vagy klinikai vizsgálatokat.

A biztonság a felhasználói biztonságra vonatkozó szabványokkal³⁵ vagy specifikus minőségi védjegyekkel igazolható. A tanúsítási rendszerek az egészségügyi szakemberek és a polgárok

³³ Research2Guidance (2013), "The mobile health global market report 2013-2017: the commercialisation of mHealth apps" (Vol. 3).

³⁴ The New England Center for Investigative Reporting, Boston University, "Lacking regulation, many medical apps questionable at best", 2012.11.18.

³⁵ A felhasználó biztonságra vonatkozó szabványra példa a Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság (IEC) IEC 82304-1 szabványa. Követelményeket tartalmaz az orvostechnikai eszközöknek minősülő szoftverekre, ugyanakkor használatát tágabb tartományra – például egészségtámogató és jólléti alkalmazások vonatkozásában – tervezték.

számára megbízható mutatók, mivel segítségükkel igazolható, hogy az alkalmazás vagy az m-egészségügyi megoldás hiteles tartalmat szolgáltat, biztosítékokat tartalmaz a felhasználó adatok vonatkozásában, és rendeltetésszerűen működik.

Az alkalmazások (appok) tanúsítási programjai a közelmúltban kezdtek megjelenni; ide tartozik például az Egyesült Királyság nemzeti egészségügyi szolgálatának online „Health Apps” (egészségügyi alkalmazások) könyvtára, amelyben az alkalmazásokat biztonságosságuk és az adatvédelmi szabályoknak való megfelelésük szempontjából megvizsgálták és értékelték³⁶. Ezen kívül léteznek más példák is arra, hogy az alkalmazásokat hitelesítik és specializálódott „app store” üzletekben értékesítik (például az Egyesült Államokban a „Happtique”).

Egyes kezdeményezések inkább a megbízható alkalmazásokra vonatkozó információk átláthatóságára összpontosítanak, mint például az egészségügyi alkalmazások első európai adattára esetében. Az adattár hozzávetőlegesen 200 m-egészségügyi alkalmazás vonatkozásában tartalmaz információkat; az európai betegcsoportok által ajánlott alkalmazások az egészségüggyel kapcsolatos kérdések széles skáláját lefedik (például gyógyszer bevitelére figyelmeztető alkalmazások, betegségek, gyakorlatok, fizikai fogyatékoság).

Végezetül biztonsággal kapcsolatos aggályok merülnek fel akkor, amikor a polgárok az általuk használt m-egészségügyi megoldás eredményei alapján saját maguk hoznak döntéseket, amelyekkel veszélyeztethetik egészségüket, illetve ha egy m-egészségügyi megoldás hibásan azt állítja, hogy az alkalmazója egészséges.

Az m-egészségügyi megoldások célja nem az, hogy kiváltsák az orvosok szerepét. Segítséget nyújthatnak felhasználóiknak abban, hogy megőrizzék egészségüket, illetve támogatást adnak az egészségügyi állapotok menedzselésében. Bizonyos esetekben szükséges lehet, hogy a kezelőorvosok szorosan felügyeljék az m-egészségügyi megoldások betegek általi használatát.

Kérdések:

- Milyen bevált gyakorlatok léteznek arra, hogy a felhasználókat tájékoztassák az m-egészségügyi megoldások minőségéről és biztonságosságáról (például tanúsítási rendszerek)?
- Szükséges-e szakpolitikai fellépés az m-egészségügyi megoldások hatékonyságának biztosításához/ellenőrzéséhez? Ha igen, milyen jellegű?
- Hogyan biztosítható az m-egészségügyi megoldások biztonságos használata a saját egészségi állapotukat és jóllétüket felmérő felhasználók számára?

3.5. Az m-egészségügy szerepe az egészségügyi rendszerekben és az egyenlő hozzáférésben

Az előregedő lakosság³⁷ és a krónikus betegségekben szenvedők arányának növekedése egyre jobban megterheli az uniós egészségügyi rendszereket, ennek nyomán pedig nő a kórházi

³⁶ Egy másik jó példa az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó andalúz ügynökség által létrehozott AppSaludable Distinctive alkalmazástanúsítási program.

³⁷ Lásd a népesség előregedéséről szóló 2012. évi jelentést: Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060) (gazdasági és költségvetési előrejelzések az EU 27 tagállamára vonatkozóan, 2010–2060), 3. és 4. fejezet.

ápolás, valamint a folyamatos gondozás-ápolás aránya, és meredeken emelkednek az egészségügyi ellátás költségei.

Az m-egészségügy az egyik olyan eszköz, melynek segítségével az uniós tagállamok fenntartható egészségügyi rendszereket biztosíthatnak, mivel használata hatékonyabbá teheti az egészségügyi ellátást. Meg kell jegyezni, hogy az egészségügyi szakemberekre háruló munkateher magas. Az m-egészségügyi szolgáltatások bevezetése kezdetben képzést igényelhet digitális készségeik adaptálása és fejlesztése érdekében.

Az m-egészségügyi szolgáltatásokkal a krónikus betegségekben szenvedők kisebb arányban igényelnének kórházi ellátást, ami megoldásul szolgálna az egészségügyi szakemberek Európa egészére jellemző hiányára. Becslések szerint az egészségügyi használati költségek mintegy 15%-a megtakarítható lenne m-egészségügyi megoldásokat alkalmazó távmegfigyelés révén³⁸.

Az m-egészségügy hozzájárulhat az egészségügyi ellátáshoz való méltányosabb hozzáféréshez, mivel a technológiák alkalmazása révén távoli területek és olyan személyek is elérhetők, akik számára a hozzáférés egyébként nehézségekbe ütközne. Emellett a fogyatékos személyek egészségügyi hozzáférését is megkönnyítheti. A mobil telefonoknak (különösen az sms-eknek) köszönhetően ez a fordulat mára számos fejlődő országban megfigyelhető³⁹.

Az m-egészségügyben rejlő potenciált ugyanakkor az európai egészségügyi rendszerek nem használják maradéktalanul ki. Az egészségügyi szolgáltatóknak és a potenciális költségviselőknek további bizonyítékokra van szükségük a klinikai és gazdasági előnyök tekintetében, mielőtt a nagyarányú használat mellett döntenének.

E tekintetben az Európai Bizottság az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó tagállami szakértők önkéntes hálózatán keresztül segíti elő a tagállamok között az együttműködést és a tudományos információk cseréjét⁴⁰.

Egy Eurobarométer felmérés szerint mindössze az európaiak harmada rendelkezik internethozzáféréssel mobiltelefonján, bár a tagállamok között jelentős különbségek tapasztalhatók: míg Svédországban a mobilinternet térhódítása jelentős (63%), addig Bulgáriában (13%) és Portugáliában egyelőre elenyésző (16%)⁴¹.

Az m-egészségügy nagyban függ a nagy kapacitású, mindenütt jelen lévő és rugalmas hálózatoktól. Ebben az összefüggésben a Bizottság a közelmúltban „*Összekapcsolt kontinens: az egységes távközlési piac létrehozása*” címmel jogalkotási csomagot⁴² fogadott el, amelyben elismeri a nagy sebességű, kiváló minőségű hálózatok jelentőségét, többek között az e-egészségügy vonatkozásában, miközben az egységes piacon belül fokozott mértékű harmonizációra és nagyobb arányú beruházásra törekszik.

Végezetül a Horizont 2020 keretében a Bizottság finanszírozást nyújt az m-egészségügynek, és többek között támogatni kívánja az egészségügyi szakemberek és a lakosság digitális

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

³⁹ World Health Organization, mHealth - New horizons for health through mobile technologies 2011.

⁴⁰ A határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló irányelv 15. cikke, HL L 88., 2011.4.4., 45. o.

⁴¹ 381. Eurobarométer tematikus felmérés a háztartásokban használt elektronikus hírközlési szolgáltatásokról, 2012. június.

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

egészségügyi ismereteinek növelését⁴³, mivel ez alapvetően fontos annak biztosításához, hogy az m-egészségügy hozzájáruljon az egészségügyi ellátásban az egyenlő hozzáféréshez.

Kérdések:

- Állnak-e bizonyítékok az Ön rendelkezésére az m-egészségügyi megoldásoknak az unióbéli egészségügyi rendszereken belüli elterjedtségéről?
- Az egészségügy megszervezése terén milyen bevált gyakorlatok léteznek, amelyek az ellátás színvonalának javítása érdekében maximálisan kiaknázzák az m-egészségügyben rejlő lehetőségeket (például klinikai iránymutatások az m-egészségügy használatáról)?
- Állnak-e bizonyítékok az Ön rendelkezésére arról, hogy az m-egészségügy hozzájárulhat az EU-n belül az egészségügyi költségek mérsékléséhez vagy növekedésük visszaszorításához ?
- Milyen szakpolitikai fellépés lenne megfelelő uniós és nemzeti szinten az egészségügyi ellátáshoz való egyenlő hozzáférés és hozzáférhetőség m-egészségügyön keresztül megvalósuló támogatására?

3.6. Interoperabilitás

Az m-egészségügyi megoldások és eszközök közötti interoperabilitást⁴⁴ előíró szabványok hiánya nehezíti az innovációt és a méretgazdaságosságot. Ennek következtében az m-egészségügyi beruházások nem használhatók megfelelően, és a megoldások bővíthetősége is korlátozott.

A nemzetközi interoperabilitási szabványok⁴⁵ lassú elterjedése még inkább problematikus az alkalmazások piacán, amelyen kkv-k és magánszemélyek (alkalmazásfejlesztők) dominálnak⁴⁶. Az utóbbiak nem feltétlenül rendelkeznek forrásokkal jogi tanácsadás igénybevételére, vagy nem ismerik a többszintű szabványosítási eljárásokat. Ennek következtében a gyors piacra jutás érdekében a rövid távú stratégiákat részesítik előnyben.

A felhasználók élvezhetik az abból fakadó előnyöket, hogy mobil eszközeik segítségével nyert adataikat továbbíthatják személyes egészségi nyilvántartásukba vagy egészségügyi szolgáltatójukhoz. A felhasználók által bevitt adatokhoz való hozzáférés segítheti az egészségügyi szakembereket diagnózis felállításakor. Emellett megfontolhatják, hogy ezeket az adatokat beviszik a betegek elektronikus egészségügyi nyilvántartásába is⁴⁷.

E lehetőségek az interoperabilitás tekintetében több (vagyis szemantikai, technikai, szervezeti és jogi) szinten is vetnek fel kérdéseket, hasonlóan a 2012–2020 közötti időszakra szóló

⁴³ A kutatásra és innovációra irányuló, 2014–2020 közötti új uniós finanszírozási program.

⁴⁴ A SemanticHealth vizsgálatának definíciója szerint „*Interoperabilitás vagy átjárhatóság: amikor két vagy több e-egészségügyi alkalmazás (pl. betegnyilvántartás) között lehetséges a polgárokra/betegekre vonatkozó vagy egyéb, egészséggel kapcsolatos adatok és ismeretek cseréje, olvasása és módosítása eltérő nyelvű és kultúrájú orvosok, betegek vagy más szereplők, illetve szervezetek között, egészségügyi igazgatási hatásköröktől függetlenül, együttműködés keretében*”.

⁴⁵ Ugyanakkor egyes nemzetközi és európai szabványosítási bizottságokon – mint például az IEC, CEN-CENELEC, ISO – belül egyre több, egészségügyi informatikával foglalkozó munkacsoport működik.

⁴⁶ Az IDC tanulmánya szerint („*Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models*”) a mobilalkalmazás-fejlesztők 30%-a magánszemély, 34,3%-a pedig kisvállalkozás (a definíció szerint 2-9 alkalmazottal).

⁴⁷ Az e-egészségügyi munkacsoport ajánlása.

elektronikus egészségügyi cselekvési terv keretében felmerült kérdésekhez, melynek kapcsán számos intézkedést javasoltak.

Az interoperabilitás biztosítása az e-egészségügy keretében összetett kérdés. Több millió terminológiai és szótárbejegyzés szükséges az egészségügyi adatok ismertetésére és kódolására⁴⁸. Ezt tovább bonyolítja az egészségügyi szakemberek, kórházak, orvosok stb. által alkalmazott tagállami egészségügyi tájékoztatási rendszerek különbözősége⁴⁹.

A betegjogokra vonatkozó 2011/24/EU irányelv értelmében létrehozott e-egészségügyi hálózat élen jár az uniós e-egészségügyi iránymutatások kidolgozásában. Célja, hogy erősítse az elektronikus egészségügyi rendszerek közötti interoperabilitást, és biztosítsa a hozzáférést a biztonságos, színvonalas egészségügyi ellátáshoz.

Az e-egészségügyre vonatkozó európai interoperabilitási keretről szóló tanulmány⁵⁰ bemutatja az egészségügyi szolgáltatások elektronikus biztosításához kapcsolódó közös interoperabilitási szabványcsomag, profilok és eljárások értékelésére, jóváhagyására és megosztására vonatkozó elképzeléseket és mindennek a folyamatát, biztosítandó, hogy az EU-ban az e-egészségügyi (és azon belül az m-egészségügyi) rendszerek képesek legyenek az egymás közötti kommunikációra.

Egy ilyen közös interoperabilitási keret létrehozásához vezető első lépcsőként a tagállami e-egészségügyi hálózat 2013 novemberében elfogadta a betegek adatlapjára vonatkozó – más tagállamokkal megosztandó – minimális (nem kimerítő) adatszolgáltatási követelményekkel⁵¹ kapcsolatos iránymutatásokat.

Kérdések:

- Ön szerint a 2012–2020 közötti időszakra szóló elektronikus egészségügyi cselekvési terv javasolt fellépései mellett szükségesek-e további intézkedések az m-egészségügyi megoldások interoperabilitásának fokozása érdekében? Ha igen, Ön szerint milyen intézkedésekre lenne szükség?
- Ön szerint szükséges-e az m-egészségügyi alkalmazásoknak az elektronikus egészségügyi nyilvántartással való interoperabilitása biztosításán dolgozni? Ha igen, kinek és hogyan kell elvégezni ezt a feladatot?

3.7. Visszatérítési modellek

Az egyik fő ok, ami miatt az m-egészségügyi megoldások nem tudnak bekerülni az egészségügyi ellátás fősodrába, az innovatív és megfelelő visszatérítési modellek hiányával állhat kapcsolatban.

Az egyik meglévő modell az intézményi költségviselő és a tagállami hatóságok által biztosított visszatérítésen alapul; az említett szereplők döntenek arról, hogy az m-egészségügy bevehető-e azok közé az egészségügyi ellátások közé, amelyekre visszatérítés igényelhető. Jelenleg egyes tagállami jogszabályok továbbra is azt írják elő, hogy egészségügyi beavatkozás csak a beteg és az orvos jelenlétében hajtható végre, ezért az m-egészségügyi megoldásokra nem igényelhető visszatérítés.

⁴⁸ Például a SNOMED CT a világ egyik legátfogóbb, többnyelvű klinikai terminológiája, amely több mint 300 000 fogalmat és hozzávetőlegesen egymillió leírást tartalmaz.

⁴⁹ Az integrált ellátást megnehezítő másik tényező az egészségügyi rendszerek lassú ütemű digitalizációja.

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

A tagállami egészségügyi szolgálatok nemrég kezdtek innovatív visszatérítési programokat – például ösztönző programokat⁵² – megvalósítani. A költségviselők pénzügyi érdeke, hogy aktívan támogassák az egészségpénztári tagok egészségének megőrzését. E tekintetben a biztosítók biztosítottjaiknak olyan m-egészségügyi megoldásokat javasolnak, amelyek valamilyen jutalom ellenében (például a javasolt egészségtámogató alkalmazás árának visszatérítése vagy ingyenes okostelefon) az egészséges életmódot kívánják előmozdítani. A cél, hogy a magatartás megváltozásán keresztül javuljon az általános egészségi állapot.

Alaposan meg kell vizsgálni, hogy a felhasználókra milyen szerep hárul e megoldások költségeinek viselése tekintetében. Az életmód- és egészségtámogató alkalmazások vonatkozásában a felhasználók gyakran „app store” üzletekben vásárolják meg az alkalmazásokat. Egyre többször fordul elő, hogy az egészségügyi partner (például gyógyszergyártó cég) egy létező terápia keretében fizeti ezeket az alkalmazásokat⁵³.

Át kell gondolni azt is, hogyan lehet m-egészségügyi megoldások alkalmazására irányuló ösztönzőket létrehozni az egészségügyi szakemberek számára, például azáltal, hogy a klasszikus konzultáció keretein túl nyújtott egészségügyi ellátás (pl. a beteg kérésére e-mailben küldött információk) esetén javadalmazásban részesülnek.

Kérdések:

- Az Ön működése szerinti uniós tagállamban mely m-egészségügyi szolgáltatásokat térítik vissza, és milyen mértékben?
- Milyen bevált gyakorlattal találkozott az m-egészségügyi szolgáltatások támogatására (például a költségviselő általi közvetlen visszatérítés, díjfizetés ellenében igénybe vett szolgáltatás stb.)? Kérjük, számoljon be példákról.

3.8. Felelősség

Az m-egészségügyi megoldások használata során a felelősséggel kapcsolatban felmerülő szempontok összetettek, mivel számos szereplő érintett: az m-egészségügyi megoldás gyártója, az egészségügyi szakember, a kezelésben részt vevő bármely más hivatásos gondozó, illetve az internetkapcsolatot biztosító elektronikus hírközlési szolgáltató.

A beteg egészségét érő károsodás többféle forrásból származhat: ide tartozik az elromlott készülék; az egészségügyi szakember pontatlan adatokon alapuló téves diagnózisa; egy informatikai szakember által elkövetett hiba; valamint az az eset, ha a beteg nem rendeltetésszerűen használta a készüléket, vagy nem a megfelelő adatokat küldte el kezelőorvosának. E lista nem teljes, és nem terjed ki minden lehetséges kockázatra.

Az alkalmazásfejlesztők, az m-egészségügyi gyártók és az egészségügyi szakemberek nagyobb jogi egyértelműséget igényelhetnek a velük szemben felmerülő felelősséggel kapcsolatos kockázatokról az általuk kifejlesztett vagy felírt alkalmazás tekintetében, ha az

⁵² Cikk: McKinsey & Company "Engaging consumers to manage health care demand", 2010. január. http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/engaging_consumers_to_manage_health_care_demand

⁵³ „A My VisionTrack szorosan együttműködött egy nagy gyógyszeripari céggel klinikai vizsgálatok során. A partner ingyen a felhasználó rendelkezésére bocsáthatja az alkalmazást, melynek árát közvetlenül a my Vision Track számára téríti meg.” *Comparison of US and EU Regulatory Approaches to Mobile Health Apps: Use Cases of Myvisiontrack and USEFIL*, European Journal of ePractice, 21. szám, 40. o.

károsan hatott a felhasználó egészségére; ezen túlmenően fokozott jogi egyértelműséget igényelhetnek e kockázatok mérséklése tekintetében.

Kérdések:

- Milyen ajánlások tehetők az m-egészségügyi gyártóknak és egészségügyi szakembereknek annak érdekében, hogy mérsékelhessék az m-egészségügyi megoldások használata vagy orvosi rendelvény kapcsán felmerülő kockázatokat?

3.9. Kutatás és innováció az m-egészségügyben

A fogyasztók körében nagy népszerűségnek örvendenek az étrenddel, testmozgással és más, a jó közérzettel kapcsolatos mobilalkalmazások, de kérdéses, hogy legtöbbjük nyújt-e mást az információkon kívül⁵⁴.

Fokozott beruházás szükséges e téren a kutatásba és az innovációba fejlettebb és innovatívabb m-egészségügyi megoldások támogatása érdekében, biztosítva mindamelllett a hatékonyság, a megbízhatóság és a biztonságos feldolgozás magas szintjét.

Az uniós finanszírozási programok célja, hogy ösztönzőket hozzanak létre innovatív m-egészségügyi megoldások fejlesztésére. Az m-egészségügyi projektek finanszírozása 1998-ban, az *az Európai Közösség kutatási, technológiafejlesztési és demonstrációs tevékenységekre vonatkozó ötödik keretprogramja* égisze alatt kezdődött.

Az évek során az EU számos olyan projektet finanszírozott a személyes távegészségrendszerek és a betegeknek iránymutatást nyújtó szolgáltatások területén, amelyek okostelefonok és más mobil eszközök, valamint űralkalmazások igénybevételét érintették. E projektek igazoló vizsgálatokra, kisléptékű orvosi validációra és orvosi eredményekre összpontosítottak, melyek a várakozások szerint az m-egészségügy által lehetővé tett új ellátási módok kialakításához vezetnek. A közelmúltban számos m-egészségügyi projekt koncentrált olyan mobilalkalmazások fejlesztésére, amelyek központosítanak és naprakészen tartanak a magánszemélyek egészségügyi adatait, ugyanakkor pedig a betegek pozícióját is erősítik.

Az m-egészségügyi finanszírozás folytatódik a Horizont 2020 keretében⁵⁵, ahol a hangsúly az integrált, fenntartható, polgárközpontú ellátást lehetővé tevő mobiltechnológiákra és alkalmazásokra kerül. Az egyik kulcsfontosságú célkitűzést az jelenti, hogy a polgárok az ikt segítségével részt vállaljanak egészségi állapotuk és jóllétük menedzselésében.

A tevékeny és egészséges idősor témájára vonatkozó európai innovációs partnerség szintén támogatást tud nyújtani az innovatívabb m-egészségügyi megoldások fejlesztéséhez és nagyarányú kiépítéséhez. Célja az egészségügyi rendszerek fenntarthatóságának és hatékonyságának növelése és a tevékeny és egészséges idősor terén kifejlesztett innovatív ikt-termékek és szolgáltatások versenyképességének fellendítése.

Kérdések:

- Tudna-e Ön javasolni konkrét témákat az m-egészségügy területén az uniós szintű kutatás, innováció és kiépítési prioritások számára?
- Ön szerint az uniós navigációs rendszereken (EGNOS és Galileo) alapuló műholdas

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

⁵⁵ A kutatásra és innovációra irányuló, 2014–2020 közötti új uniós finanszírozási program.

navigációs alkalmazások segíthetik-e az innovatív m-egészségügyi megoldások elterjedését?

3.10. Nemzetközi együttműködés

Az m-egészségügyről szóló WHO-jelentés szerint az egészségügyi rendszerekre világszerte „*egyre nagyobb nyomás helyeződik, hogy a többszörös egészségügyi kihívásoknak megfeleljenek*”, mint például a krónikus létszámhiány, a korlátozott költségvetések, miközben az m-egészségügy hatékonyságára vonatkozó szilárd bizonyítékok továbbra sem állnak rendelkezésre. A gazdasági különbségek az m-egészségügy elterjedési arányában is szembetűnőek: a magasabb jövedelmű országokban az m-egészségüggyel kapcsolatos aktivitás nagyobb mérvű, mint az alacsonyabb jövedelműekben⁵⁶.

Ebben az összefüggésben a WHO-ITU közös megállapodása az m-egészségügyről a nem fertőző betegségek⁵⁷ tekintetében 8 kiemelt prioritású országban – melyeket úgy választanak ki, hogy lehetőleg minden földrajzi régiót⁵⁸ lefedjenek – már bevált mobiltechnológiák elterjedtségét kívánja növelni. Az Európai Bizottság hozzá kíván járulni a megállapodás végrehajtásához.

Az EU és az Egyesült Államok között létrejött, az e-egészségügyről/egészségügyi informatikáról szóló egyetértési megállapodás jó példa az együttműködésre, mivel célja, hogy hatékonyabban kiaknázza az egészségügyi ikt-t a lakosság egészségi állapotának javítása érdekében, miközben megerősíti az EU és az USA közötti kapcsolatot, valamint támogatja az e téren folytatott globális együttműködést.

Az orvostechnikai eszközök területén a szabályozás közelítése megfelelően halad az orvostechnikai eszközök nemzetközi szabályozóinak fóruma⁵⁹ (IMRDIF) keretében, mely a Globális Harmonizációs Munkacsoport felváltására, 2011-ben jött létre. A részt vevő régiók (USA, EU, Kanada, Japán, Ausztrália, Brazília, Kína és Oroszország) a közelmúltban megerősítették az orvostechnikai eszközöknek minősülő szoftverek kulcsdefinícióit.

Az m-egészségügy határokon átívelő vetületeit, valamint a fenntartható egészségügyi rendszerekhez és a gazdasághoz nyújtott potenciális hozzájárulását tekintve erőteljesebb támogatásra van szükség a szabályozási közelítés fokozására és a bevált gyakorlatok nemzetközi cseréjére.

Kérdések:

- Mely kihívások kezelése szükséges (prioritásként) a nemzetközi együttműködés keretében

⁵⁶ A WHO jelentése: *"mHealth - New horizons for health through mobile technologies", 2011.* - Jelenleg az európai régióban található WHO-országok a legaktívabbak e területen, és az afrikai régióban található a legkevésbé aktívak.

⁵⁷ A nem fertőző betegségek (például rák, szívbetegségek, cukorbetegség) azok a betegségek, amelyek nem terjednek egyik emberről a másikra.

⁵⁸ A mobilmegoldások közé elsősorban az sms-ek vagy az alkalmazások tartoznak, és számos szolgáltatást foglalnak magukban, így tudatosítást, képzést, hozzáállás megváltoztatását, kezelés- és betegségmentesítést stb.

⁵⁹ Az IMDRF orvostechnikai eszközök nemzetközi szabályozóinak önkéntes csoportja, amely fórumot biztosít az orvostechnikai eszközök szabályozásának harmonizációját meghatározó jövőbeni irányok megvitatása, továbbá a nemzetközi orvostechnikai szabályozási harmonizációs és közelítés felgyorsítása érdekében.

az m-egészségügy kiépítésének fokozása érdekében, és miként?

- Az m-egészségügy kiépítésének fellendítésére más fontos piacok (például USA, Ázsia) mely bevált gyakorlatait érdemes megvalósítani az EU-ban?

3.11. Az internetes vállalkozások hozzáférése az m-egészségügyi piachoz

Az m-egészségügy sikeres elterjedéséhez többek között az is elengedhetetlen, hogy az internetes vállalkozások beléphessenek erre az ígéretes piacra; ez alapvetően fontos ahhoz, hogy Európa – szándékainak megfelelően – vezető szerepet tölthessen be e téren.

Az európai digitális menetrend számos, vállalkozást célzó kezdeményezést támogat a „Startup Europe⁶⁰” keretében; ez az eszközöket és programokat tömörítő platform internetes vállalkozások elindítását tervező vállalkozóknak nyújt támogatást. Ez hozzájárulhat az m-egészségügyi piacra betörni szándékozó európai internetes vállalkozások piaci belépésének ösztönzéséhez.

Emellett a Bizottság „Eurapp” címmel tanulmányt készített annak érdekében, hogy jobban megértse a mobilalkalmazások (appok) hatását az európai növekedésre és munkahelyteremtésre. Az ezáltal szerzett ismeretek segítségével a digitális menetrend és más kezdeményezések internetes vállalkozásokra irányuló fellépései hatékonyabban valósulhatnak meg.

A 2012–2020 közötti időszakra szóló elektronikus egészségügyi cselekvési terv keretében szintén valósulnak meg internetes vállalkozásokat támogató fellépések; ilyen például a csúcstechnológiai központok hálózatba szervezése annak érdekében, hogy az e-egészségügyi induló vállalkozásoknak (például jogi, pénzügyi, műszaki) tanácsadást és képzést biztosítsanak. Ez minden bizonnyal javítja a piaci feltételeket az olyan vállalkozások számára, amelyek az e-egészségügy és a jólléti ikt területén termékek és szolgáltatások fejlesztésével foglalkoznak.

Kérdések:

- Problematikus-e az internetes vállalkozók számára az m-egészségügyi piachoz való hozzáférés? Amennyiben igen, milyen kihívásokkal szembesülnek? E problémák hogyan és ki/mi által orvosolhatók?
- Szükség esetén a Bizottság hogyan tudná ösztönözni az iparág és a vállalkozások részvételét az m-egészségügyben, például olyan kezdeményezéseken keresztül, mint a „Startup Europe” vagy a tevékeny és egészséges időskor témájára vonatkozó európai innovációs partnerség?

4. KÖVETKEZŐ LÉPÉSEK

Minden érdekelt felet felkérünk, hogy nyújtsa be a fenti kérdésekkel kapcsolatos álláspontját. Az észrevételeket a következő címre kell elküldeni a Bizottságnak **legkésőbb 2014. július 3-ig**:

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

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

European Commission
DG Communications Networks, Content and Technology
31, Avenue de Beaulieu
Unit H1, Health & Well-Being
Brussels 1049 - Belgium

A konzultáció kérdései az európai digitális menetrend weboldalán, a „Konzultáció” szakaszban is megválaszolhatók.

A Bizottság e zöld könyv folyamatoként és a beérkezett válaszok alapján 2015 folyamán bejelenti a lehetséges következő lépéseket.

Amennyiben a hozzászóló másként nem rendelkezik, a beküldött válaszokat weboldalunkon közzétesszük. A személyes adatok és az észrevételek kezelésének módjáról az e zöld könyvet kísérő adatvédelmi nyilatkozat nyújt tájékoztatást.