



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2014 04 10
COM(2014) 219 final

ŽALIOJI KNYGA

dėl mobiliosios sveikatos (m. sveikatos)

{SWD(2014) 135 final}

Turinys

1.	Įvadas	3
2.	M. sveikatos potencialas	4
2.1.	Potencialas teikti sveikatos priežiūrą	4
2.2.	Rinkos potencialas	6
3.	Spręstiniai klausimai	7
3.1.	Duomenų apsauga, įskaitant sveikatos duomenų saugumą.....	8
3.2.	Didelis duomenų kiekis.....	9
3.3.	Šiuo metu taikomi ES teisės aktai.....	11
3.4.	Pacientų sauga ir informacijos skaidrumas	12
3.5.	M. sveikatos vaidmuo sveikatos priežiūros sistemose ir lygios prieigos teisės.....	13
3.6.	Sąveikumas	15
3.7.	Kompensavimo modeliai	16
3.8.	Civilinė atsakomybė.....	17
3.9.	M. sveikatos srities moksliniai tyrimai ir inovacijos	17
3.10.	Tarptautinis bendradarbiavimas	18
3.11.	Interneto verslininkų patekimas į m. sveikatos rinką.....	19
4.	Tolesni žingsniai	20

1. ĮVADAS

Mobilioji sveikata (toliau – m. sveikata) apima „medicininę ir visuomenės sveikatos priežiūrą pasitelkiant mobiliąsias priemones, kaip antai mobiliuosius telefonus, pacientų stebėjimo prietaisus, delninius ir kitus belaidžius įrenginius“¹.

Ji taip pat apima prietaikas, kaip antai gyvenimo ir gerovės prietaikas², kurias galima prijungti prie medicinos prietaisų arba jutiklių (pvz., apyrankių ar laikrodžių), asmeninių konsultacijų sistemas, tekstinėmis žinutėmis siunčiamą informaciją apie sveikatą ir priminimus išgerti vaistus, taip pat belaidėmis ryšio priemonėmis teikiamas telemedicinos paslaugas.

M. sveikata – tai nauja ir labai sparčiai besivystanti sritis, galinti atlikti svarbų vaidmenį keičiant sveikatos priežiūrą ir padaryti ją kokybiškesne bei veiksmingesne.

M. sveikatai naudojamos įvairios technologijos, pavyzdžiui, galinčios išmatuoti tokius gyvybiškai svarbius parametrus kaip širdies ritmas, gliukozės kiekis kraujyje, kraujospūdis, kūno temperatūra ir smegenų veikla. Kiti puikūs prietaikų pavyzdžiai – ryšių, informavimo ir motyvavimo priemonės, kaip antai priminimai išgerti vaistus arba priemonės, kuriomis teikiamos geros fizinės būklės ir tinkamos mitybos rekomendacijos.

Dėl sparčios išmaniųjų telefonų ir 3G bei 4G tinklų plėtros suintensyvėjo mobiliųjų prietaikų, kuriomis teikiamos sveikatos priežiūros paslaugos, naudojimas. Mobiliosiose prietaisuose esančios palydovinės navigacijos technologijos suteikia pacientams didesnio saugumo ir autonomiškumo galimybę.

M. sveikatai naudojamais jutikliais ir mobiliosiomis prietaikomis galima surinkti nemažai medicininių, psichologinių, gyvenimo būdo, kasdienės veiklos ir aplinkos duomenų. Šiuos duomenis galima panaudoti faktais pagrįstai priežiūros ir tyrimo veiklai, o pacientai visur ir visuomet gali turėti prieigą prie informacijos apie savo sveikatą.

M. sveikatos technologijos taip pat galėtų būti naudojamos aukštos kokybės sveikatos priežiūrai, ir padėti tiksliau nustatyti diagnozę bei skirti gydymą. Sveikatos priežiūros specialistai galėtų veiksmingiau gydyti pacientus, nes mobiliosios prietaikos gali skatinti laikytis sveikos gyvenimo principų, taigi skiriami vaistai ir gydymas būtų labiau pritaikyti prie paciento poreikių.

Pacientai įgytų daugiau savarankiškumo, nes jie galėtų aktyviau prižiūrėti savo sveikatą ir gyventi labiau nepriklausomi savo namų aplinkoje, naudodamiesi savęs vertinimo arba nuotolinio stebėjimo technologijomis ir stebėdami aplinkos veiksnius, kaip antai oro kokybės pokyčius, galinčius paveikti jų sveikatos būklę.

¹ Pasaulio sveikatos organizacija (PSO), *mHealth – New horizons for health through mobile technologies*, *Global Observatory for eHealth series*. 3 tomas, p. 6.

² Gyvenimo ir gerovės prietaikos yra, visų pirma, skirtos tiesiogiai arba netiesiogiai palaikyti ar dar labiau paskatinti piliečių sveiką gyvenimą, gyvenimo kokybę ir gerovę.

Šiuo požiūriu taikant m. sveikatos sistemą neketinama pakeisti sveikatos priežiūros specialistų, kurie ir toliau išlieka pagrindiniai sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, tačiau ji laikoma sveikatos priežiūros valdymo ir jos paslaugų teikimo pagalbine priemone.

M. sveikata gali labai prisidėti prie teigiamų pokyčių mūsų gyvenime. Tačiau būtina užtikrinti, kad technologija būtų saugi ir piliečiai galėtų saugiai ja naudotis.

Šios žaliosios knygos, apie kurią paskelbta 2012–2020 m. e. sveikatos veiksmų plane³, tikslas yra pradėti konsultacijas su įvairiausiomis suinteresuotosiomis šalimis dėl esamų m. sveikatos diegimo kliūčių ir su ja susijusių spręstinių problemų bei siekiant rasti tinkamiausią būdą išnaudoti m. sveikatos teikiamas galimybes.

Žaliojoje knygoje aptariamos m. sveikatos teikiamos galimybės ir jos technologiniai aspektai, taip pat pateikiami klausimai, kuriais siekiama gauti suinteresuotųjų šalių nuomones. Joje taip pat nagrinėjamas m. sveikatos galimybės palaikyti ir gerinti pacientų sveikatą bei gerovę ir skatinti jų savarankiškumą.

Daugelis klausimų gali nepriklausyti ES kompetencijai, tačiau ES vis tiek gali atlikti labai svarbų tarpininko vaidmenį, kaupdama gerą patirtį ir padėdama plėtoti šios labai perspektyvios srities inovacijas.

Remdamasi atsakymais į šios žaliosios knygos klausimus Komisija gali imtis veiksmų ES lygmeniu, kad prisidėtų prie m. sveikatos plėtros.

Kartu su šia žaliaja knyga Komisijos tarnybos skelbia tarnybų darbinį dokumentą apie galiojančią ES teisės aktų sistemą, taikomą gyvensenos ir gerovės prietaikoms.

2. M. SVEIKATOS POTENCIALAS

2.1. Potencialas teikti sveikatos priežiūrą

Europos sveikatos priežiūros sistemoms yra iškilusių naujų uždavinių, kaip antai visuomenės senėjimas ir didėjantis lėšų stygius. Tokiomis aplinkybėmis m. sveikata galėtų būti viena iš priemonių šiems uždaviniams spręsti – ji padėtų sveikatos priežiūrą labiau orientuoti į pacientą, daugiau dėmesio skirti prevencijai ir kartu padėtų visai sistemai veikti našiau.

2.1.1. Daugiau dėmesio prevencijai ir gyvenimo kokybei

M. sveikatos technologijos gali padėti lėtines ligas nustatyti ankstyvame etape: naudojant savo būklės vertinimo priemones ir nuotolinę diagnostiką, o perduodant duomenis sveikatos priežiūros specialistams, būtų galima priemonių imtis laiku.

Šiomis aplinkybėmis m. sveikatos technologijos kai kuriems pacientams galėtų padėti įveikti nenorą ieškoti pagalbos, kurį sukelia stigma arba gėda. Tai ypač pasakytina apie psichinėmis ligomis sergančius asmenis, iš kurių gydomas tik kas antras.

³ Europos Komisijos 2012–2020 m. E. sveikatos veiksmų planas. Novatoriška sveikatos priežiūra XXI amžiui, p. 2012 12 7.

Aktyviai taikant prevencines priemones galima pagerinti žmonių gyvenimo kokybę ir netgi prailginti tikėtiną gyvenimo trukmę. Tokias tendencijas galima paspartinti radus naujų sveikos gyvensenos skatinimo būdų. Šiuo atžvilgiu motyvacija ir naudotojų įtraukimas išlieka svarbiausi aspektai ir perspektyvi elgsenos ekonomikos tyrimų sritis.

Galiausiai aktyviau besirūpinant sveikata ir ilgiau išliekant sveikiems sumažėtų lėtinių ligų finansinė našta ES sveikatos priežiūros sistemoms.

2.1.2. Veiksmingesnė ir tvari sveikatos priežiūra

Naudojantis m. sveikatos technologijomis, priežiūra galėtų būti teikiama veiksmingiau, nes ji būtų geriau suplanuota, sumažėtų nereikalingų konsultacijų skaičius, o specialistai būtų geriau pasiruošę, nes jie gautų rekomendacijas dėl gydymo ir vaistų.

Apskaičiuota, kad jei būtų naudojami planšetiniai kompiuteriai ir kiti nešiojamieji įrenginiai, sveikatos priežiūros specialistai ir paramedikai sutaupytų iki 30 proc. laiko, skiriamo informacijai susirasti ir išanalizuoti⁴. Sveikatos priežiūros darbuotojų laikas galėtų būti efektyviau išnaudojamas realiuoju laiku bendraujant su pacientais, pvz., apsikeičiant prietaikos naudotojo duomenimis.

Taikant m. sveikatos technologijas būtų galima padėti sveikatos priežiūros sistemoms optimaliau išnaudoti mažėjančius sveikatos priežiūros išteklius. Daugiau medicininių ir priežiūros intervencijų galėtų būti atliktos specialistų nuotoliniu būdu arba pačių pacientų, naudojantis stebėjimo ir pranešimų siuntimo sistemomis, todėl sumažėtų hospitalizavimo poreikis. Pavyzdžiui, m. sveikatos technologijomis būtų galima veiksmingai valdyti lėtines ligas pritaikius nuotolinę stebėseną bei rekomendacijas, todėl pacientai netgi galėtų likti namuose – tai būtų ir jiems patogiau, ir leistų sumažinti sveikatos priežiūros išlaidas.

Galiausiai išanalizavus m. sveikatos sistemoje sukauptus duomenis būtų galima teikti veiksmingesnę sveikatos priežiūrą ir pagerinti ligų prevenciją, nes sveikatos priežiūros institucijos turėtų tikslesnį ir išsamesnį pacientų ligų ir elgsenio vaizdą.

2.1.3. Savarankiškesni pacientai

M. sveikatos technologijos padeda pacientams pereiti nuo palyginti pasyvaus vaidmens prie aktyvesnio, prisiimant daugiau atsakomybės už savo sveikatą, nes jutikliai nustato ir praneša gyvybiškai svarbius parametrus, o mobiliosios prietaikos skatina tinkamai maitintis ir primena apie vaistus.

Be to, gaudami lengvai suprantamą informaciją apie savo sveikatos būklę ir kaip su ja gyventi, piliečiai tampa geriau informuoti sveikatos klausimais ir todėl gali priimti labiau pamatuotus sprendimus dėl savo sveikatos.

Daugelyje m. sveikatos technologijų naudojamoms priemonėms, skatinančios savimotyvaciją arba laikytis gydymo, pavyzdžiui, motyvuojančios naudotojus pasiekti konkrečius geros fizinės būklės tikslus ar primindamos išgerti vaistus.

Priežiūros perorientavimas į pacientą gali reikšti, kad reikia perprojektuoti dabartinę infrastruktūrą ir sveikatos priežiūros organizacijas, kurios šiuo metu orientuotos į sveikatos

⁴ PWC, *Socio-economic impact of mHealth*, p. 17.

priežiūros specialistus. Sveikatos priežiūros sistemas reikės pertvarkyti taip, kad būtų galima priimti iš pacientų gaunamus (pvz., mobiliosiomis prietaikomis) duomenis ir užtikrinti, kad pacientas gautų priežiūrą kad ir kur jis būtų, pavyzdžiui, per internetines sveikatos operacines sistemas, kuriomis gali naudotis tiek gydytojai, tiek pacientai. Dėl to gali keistis ir specialistų darbo pobūdis – jiems gali tekti daugiau nuotoliniu būdu stebėti pacientus ir dažniau bendrauti su jais elektroniniu paštu.

2.2. Rinkos potencialas

2.2.1. M. sveikatos rinka

Per pastaruosius kelerius metus m. sveikata atsirado kaip papildomas būdas teikti sveikatos priežiūros paslaugas, o jo atsiradimo prielaidos buvo visur esantys mobiliojo ryšio tinklai ir plačiai naudojami išmanieji telefonai bei planšetiniai kompiuteriai.

Daugėjant belaidžio ryšio abonentų, kurių pasaulyje jau yra per 6 milijardus, susidarė palankios sąlygos mobiliosios sveikatos priežiūros ir gerovės paslaugų rinkos plėtrai⁵.

Tiek belaidžio ryšio technologijų ir sveikatos priežiūros prietaisų integracija, tiek sveikatos priežiūros ir socialinės priežiūros integracija skatina steigti naujas įmones, o keičiantis sveikatos priežiūros paslaugų teikimo pobūdžiui ir augant „sidabrinei ekonomikai“ atsiranda itin perspektyvių rinkų.

Neseniai atlikto PSO tyrimo duomenimis⁶, didelės pajamas gaunančiose šalyse m. sveikatos plėtrą skatina būtinybė mažinti sveikatos priežiūros išlaidas, o besivystančiose šalyse – poreikis gauti pirminę sveikatos priežiūrą. Tyrimas taip pat atskleidė, kad viena iš naujesnių sveikatos priežiūros paskatų ES – tai sistemos, skatinančios asmeninę priežiūrą, pavyzdžiui, dėvimos, nešiojamos ar implantuojamos sistemos, leidžiančios pacientams imtis aktyvaus vaidmens (jos vadinamos asmens sveikatos sistemomis).

Afrikoje ir Azijoje šiuo metu dauguma m. sveikatos paslaugų orientuotos į sveikatos priežiūros personalo ir sistemų efektyvumo gerinimą. Kita paslaugų kategorija, ypač reikšminga Indijoje, Pietų Afrikoje ir Kenijoje, apima prevencines ir švietėjiškas žinutes, kuriomis siekiama riboti užkrečiamųjų ligų plitimą.

Kalbant apie m. sveikatos pajamas, bendros GSMA ir PwC projektų analizės duomenimis, pasaulinė m. sveikatos rinka 2017 m. sudarys 23 milijardų USD ekvivalentą: Europoje tokia rinka sieks 6,9 mlrd. USD, Azijos ir Ramiojo vandenyno regione – 6,8 mlrd. USD, o Šiaurės Amerikoje – 6,5 mlrd. USD⁷. Toje ataskaitoje taip pat teigiama, kad nuotolinio stebėjimo ir gydymo technologijos sudaro beveik 60 proc. visų šiuo metu pasaulyje naudojamų m. sveikatos technologijų. 15 proc. tokių paslaugų sudaro sveikatos priežiūros darbuotojų ir sistemų efektyvumo didinimo sprendimai ir tiek pat sveikatos bei gerovės prietaikos.

Ankstesniuose tyrimuose (pvz., 2008 m. atliktoje Frost ir Sullivan analizėje) tokio augimo nesitikėta – tuo metu mobiliojo ryšio ir belaidžių sveikatos priežiūros technologijų rinka

⁵ ITU, *Measuring the Information Society* 2012 m.

⁶ PSO, *mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series*. 3 tomas.

⁷ GSMA ir PwC, *Touching lives through mobile health - Assessment of the global market opportunity*, 2012 m. vasario mėn.

Europoje tesudarė 1 mln. EUR⁸. Spartų m. sveikatos paslaugų diegimą Europoje galima iš dalies paaiškinti netikėtu mobiliųjų prietaikų suklestėjimu.

Kito PwC ir GSMA⁹ tyrimo duomenimis, 2017 m. m. sveikata galėtų padėti sveikatos priežiūros išlaidas ES sumažinti iš viso 99 mlrd. EUR. Didžiausias taupymo potencialas būtų gerovės bei prevencijos (69 mlrd. EUR) ir gydymo bei stebėjimo (32 mlrd. EUR) srityse, atsižvelgiant į m. sveikatos darbuotojų poreikius (6,2 mlrd. EUR).

2.2.2. M. sveikatos prietaikų rinka

Pastaraisiais metais labai sparčiai vystėsi mobiliųjų prietaikų rinka, ir, be išmaniųjų telefonų skverbties, tai tapo dar vienu svarbiu veiksniu, nulėmusiu m. sveikatos plėtrą. Įdomu tai, kad mobiliųjų prietaikų rinkoje dominuoja individualiai dirbantys asmenys (30 proc.) ir mažos (2–9 darbuotojus turinčios) įmonės (34,3 proc.)¹⁰.

Neseniai paskelbtoje IHS ataskaitoje teigiama, kad 2013 m. 20 populiariausių sporto, geros fizinės būklės ir sveikatos taikomųjų programų visame pasaulyje buvo instaliuotos 231 mln. kartų.¹¹

Pasak Juniper, „dėl klestinčios sveikatos priežiūros išorinių įrenginių rinkos ir vis didėjančios išmaniųjų telefonų apdorojimo galios 2016 m. mobiliojo ryšio tinklais stebimų pacientų skaičius išaugs iki 3 milijonų“.

Taip pat numatoma, kad 2017 m. išmaniuosius telefonus turės 3,4 milijardai žmonių visame pasaulyje ir pusė jų naudosis m. sveikatos prietaikomis¹².

Neseniai apskaičiuota¹³, kad pasaulio rinkoje šiuo metu siūloma 97 000 m. sveikatos prietaikų, skirtų įvairioms operacinėms sistemoms. Apie 70 proc. m. sveikatos prietaikų orientuotos į vartotojų sveikatinimo ir geros fizinės būklės segmentus. 30 proc. taikomųjų programų skirtos sveikatos priežiūros specialistams: jos pagerina prieigą prie pacientų duomenų, padeda juos konsultuoti ir stebėti, atlikti diagnostinį vizualizavimą, gauti informaciją apie vaistus ir t. t.¹⁴

3. SPREŠTINI KLAUSIMAI

Šiame skirsnyje siekiama gauti suinteresuotųjų subjektų nuomones įvairiais klausimais, kuriuos reikėtų spręsti siekiant paskatinti m. sveikatos plėtrą. Kadangi sveikatos priežiūros sistemų organizavimas priklauso nacionalinio ir regioninio lygmens kompetencijai, šiame skirsnyje dėmesys sutelkiamas tarpvalstybiniais Europos masto klausimams ir galimiems koordinuotiems ES lygmens veiksams, kurie galėtų padėti skatinti m. sveikatos plėtrą Europoje, kartu griežtai laikantis subsidarumo principo.

⁸ Frost & Sullivan (2008 m.), *Mobile/Wireless Healthcare Technologies in Europe*

⁹ GSMA, *Socio-economic impact of mHealth*, 2013 m. birželio mėn.

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

¹¹ IHS ataskaita *The World Market for Sports & Fitness Monitors*, 2013 m. leidimas.

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

¹³ *Idem* kaip pirmiau.

¹⁴ Deloitte tyrimas *mHealth in an mWorld*, 2012 m.

3.1. Duomenų apsauga, įskaitant sveikatos duomenų saugumą

Sparti m. sveikatos sektoriaus plėtra verčia susirūpinti, ar prietaikomis arba technologijomis surinkti duomenys yra tinkamai apdorojami pavienių asmenų, prietaikų kūrėjų, sveikatos priežiūros specialistų, reklamos bendrovių, valdžios institucijų ir t. t.

M. sveikatos technologijomis gali būti surinktas ir apdorotas didelis informacijos kiekis (pavyzdžiui, naudotojo prietaise išsaugoti duomenys, iš įvairių jutiklių surinkti duomenys, įskaitant duomenis apie asmens buvimo vietą) – tai gali būti daroma ir trečiosiose šalyse, nepriklausančiose Europos ekonominei erdvei – siekiant, kad būtų galima kurti naujas novatoriškas paslaugas galutiniam naudotojui¹⁵.

Atlikus apklausą paaiškėjo, kad tik 23 proc. vartotojų yra kada nors naudojęsi m. sveikatos technologijomis. 67 proc. teigė, kad mobiliuoju telefonu „nedarytų nieko“ savo sveikatai pagerinti, o 77 proc. respondentų sakė niekada nesinaudoję telefonu su sveikata susijusiai veiklai¹⁶.

Vartotojai gali būti sunerimę dėl jų sveikatos informacijai kylančios rizikos, kaip antai nepageidaujamo dalijimosi informacija su trečiosiomis šalimis (pvz., darbdaviais ar draudikais). Iš tiesų, 45 proc. vartotojų teigia, kad naudodamiesi mobiliosiomis priemonėmis su sveikata susijusiai veiklai, jie yra susirūpinę dėl nepageidaujamo jų duomenų naudojimo¹⁷.

Financial Times atlikto tyrimo duomenimis, 9 iš 20 populiariausių prietaikų buvo perduodami duomenys vienai iš dominuojančių bendrovių, registruojančių išsamius naudojimosi mobiliuoju telefonu duomenis¹⁸.

Daugeliu atvejų tokia informacija yra asmeninio pobūdžio, nes ji susijusi su fiziniu asmeniu, kurio tapatybę galima tiesiogiai arba netiesiogiai nustatyti. Be to, su sveikata susijusių duomenų apdorojimas yra ypač jautri sritis ir jai turi būti skiriama ypatinga apsauga.

Be to, teisėtai nerimaujama dėl asmens sveikatos duomenų saugumo jam naudojantis mobiliosiomis sveikatos technologijomis, nes jo asmens duomenys gali būti netyčia atskleisti arba lengvai nutekinti šalims, kurioms tam neduotas sutikimas.

Tai galėtų atsitikti, pavyzdžiui, kai sveikatos priežiūros specialistai naudojami sveikatos duomenimis iš mobiliųjų įrenginių arba kai pacientai išsaugo savo duomenis asmens sveikatos duomenų registravimo prietaikoje. Įrenginių, kuriuose saugoma konfidenciali informacija, pametimas ar vagystė taip pat gali būti rimta saugumo problema.

Atsižvelgiant į tai, kad sveikatos duomenys yra konfidencialūs, m. sveikatos technologijose turėtų būti numatytos specialios ir tinkamos apsaugos priemonės, kaip antai paciento duomenų kodavimas ir tinkami paciento tapatumo nustatymo mechanizmai, siekiant mažinti riziką saugumui. Saugumas ir prieigos kontrolė turėtų būti plati erdvė būsimiems mokslinių tyrimų ir inovacijų projektams.

¹⁵ Taip pat žr. 3 skirsnio 8 punktą „Didelis duomenų kiekis“.

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

¹⁷ *Blue Chip Patient Recruitment, Leveraging Mobile Health Technology for Patient Recruitment*, 2012 m. spalio mėn.

¹⁸ *Financial Times, Health apps run into privacy snags*, 2013 9 1.

Asmens duomenų apsauga yra viena iš pagrindinių teisių Europoje, įtvirtinta Europos Sąjungos Pagrindinių teisių chartijos 8 straipsnyje ir Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 16 straipsnio 1 dalyje. Todėl siekiant įgyti pasitikėjimą m. sveikatos technologijomis būtina laikytis asmens duomenų apsaugos taisyklių, tinkamai informuoti duomenų subjektą, užtikrinti duomenų saugumą ir teisėtai apdoroti asmens duomenis, įskaitant sveikatos bei medicininius duomenis¹⁹. Yra parengtos duomenų apsaugos reikalavimų taikymo prietaikoms gairės.²⁰

Šiuo metu peržiūrima galiojanti ES Asmens duomenų apsaugos direktyva²¹ siekiant tinkamiau spręsti dėl sparčios naujų technologijų raidos ir globalizacijos kylančius uždavinius ir tuo pačiu užtikrinti galimybes piliečiams išlaikyti veiksmingą savo asmens duomenų kontrolę. Komisijos siūlomu Bendros duomenų apsaugos reglamentu²² bus dar labiau suderintos duomenų apsaugos taisyklės Europos Sąjungoje ir taip bus užtikrintas teisinis tikrumas įmonėms bei augs pasitikėjimas e. sveikatos paslaugomis, kurias teikiant bus nuosekliai užtikrinama asmenų aukšto lygio apsauga.

Pasiūlyme, be kita ko, papildomai įtraukti duomenų kiekio mažinimo, pritaikytosios duomenų apsaugos ir standartizuotos duomenų apsaugos principai siekiant, kad į duomenų apsaugos priemones būtų atsižvelgta dar procedūrų ir sistemų planavimo etape.

Klausimai:

- Kokios konkrečios m. sveikatos technologijose naudojamos apsaugos priemonės padėtų išvengti nebūtino ir nesankcionuoto sveikatos duomenų apdorojimo naudojantis m. sveikatos technologijomis?
- Kaip prietaikų kūrėjai galėtų geriausiai įgyvendinti duomenų kiekio mažinimo ir pritaikytosios bei standartizuotos duomenų apsaugos principus kurdami m. sveikatos prietaikas?

3.2. Didelis duomenų kiekis

Naudojantis m. sveikatos technologijomis galima surinkti didžiulį duomenų kiekį. Tokie duomenys (pvz., matavimai, medicininiai vaizdai, simptomų aprašymai) gali būti kaupiami didelėse duomenų bazėse ir gali būti panaudojami sveikatos priežiūros moksliniams tyrimams ir inovacijoms.

Didelio duomenų kiekio tyrimo metodas suteikia galimybę išanalizuoti iš įvairiausių šaltinių gaunamų įvairių (nestruktūrizuotų) duomenų rinkinius. Tačiau tam reikia gebėti automatiškai ekonomiškai efektyviu būdu susieti duomenis ir iš nestruktūrizuotų duomenų atrinkti potencialiai vertingą informaciją.

¹⁹ Žr. pridedamo Tarybų darbinio dokumento dėl galiojančių ES teisės aktų, taikomų gerovės prietaikoms, skirsnį „Teisė į privatumą ir duomenų apsauga“.

²⁰ Žr. 29 straipsnio darbo grupės 2013 m. vasario 27 d. Nuomonę 2/2013 dėl prietaikų išmaniuosiuose įrenginiuose.

²¹ 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, OL L 281/31, 1995 11 23.

²² Reglamento dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo Komisijos pasiūlymas, COM(2012) 11.

Numatoma, kad per ateinančią dešimtmetį asmeninio jutiklio duomenų dalis visos saugomos informacijos kiekyje išaugs nuo 10 proc. iki 90 proc.²³ Tikimasi, kad realiuoju laiku gaunami duomenys padės individualiau parinkti gydymą vaistais.

Tokie duomenys gali būti svarbus epidemiologinių tyrimų elementas – matydami tendencijas didesniu mastu ir galėdami padaryti naujas išvadas, pavyzdžiui, dėl ligos išsivystymo ir susijusio aplinkos veiksnių, tyrėjai ir mokslininkai gali patobulinti pacientų gydymą. Turint didelį duomenų kiekį taip pat būtų galima sumažinti vaistų bandymo laikotarpius arba sukurti pažangesnius ankstyvo ligų aptikimo ir jų prevencijos mechanizmus. Tai galėtų paskatinti naujoviškų šios srities verslo modelių atsiradimą.

Geriausiai išnaudojant sveikatos duomenų potencialą galėtų padidėti našumas ir būtų galima sumažinti sveikatos priežiūros sektoriaus išlaidas. Prognozuojama, kad JAV sveikatos priežiūros sektoriuje kasmet būtų galima sutaupyti apie 300 milijardų USD²⁴.

Tačiau tiriant sveikatos duomenis turi būti laikomasi teisinių reikalavimų, taip pat ir susijusių su asmens duomenų apsauga; be to, gali kilti etinių klausimų, visų pirma, susijusių su principu, kad pacientas turi būti informuotas ir aiškiai duoti savo sutikimą, jei tai aktualu. Pavyzdžiui, problemų gali kilti, jei pacientas nedavė aiškaus sutikimo naudoti jo asmens duomenis mokslinių tyrimų tikslais tuo metu, kai buvo klausiama jo sutikimo.

Pagrindinės teisės į asmens duomenų apsaugą turi būti visiškai paisoma naudojantis ir dideliu duomenų kiekiu. Todėl asmens duomenys turi būti apdorojami laikantis duomenų apsaugos taisyklių, juolab, kad sveikatos duomenys yra konfidencialūs. Be to, atsižvelgiant į visa tai, yra labai svarbu apibrėžti asmens duomenis ir tikslo ribojimo principą.

Tyrėjams iškyla užduotis efektyviai panaudoti didžiulį sveikatos duomenų kiekį, gautą iš mobiliųjų prietaisų, ir tuo pačiu užtikrinti, kad tie duomenys būtų apdorojami saugiai. Tuo tikslu 2012–2020 m. e. sveikatos veiksmų plane paskelbta, kad moksliniams tyrimams ir inovacijoms skiriamos ES lėšos turėtų būti, be kita ko, naudojamos siekiant rasti būdus, kaip analizuoti ir naudoti didelius duomenų kiekius, kad jie būtų naudingi tiek piliečiams, tiek tyrėjams.

Svarbų vaidmenį didinant duomenų saugojimo ir jų apdorojimo pajėgumus, kurių reikia tokiam dideliame duomenų kiekiui tvarkyti, ir užtikrinant jų nuolatinę prieigą bet kurioje vietoje, atlieka nuotolinė kompiuterija²⁵. Europos Komisijos nuotolinės kompiuterijos strategija siekiama sudaryti sąlygas greičiau priimti saugios nuotolinės kompiuterijos sprendimus Europoje, kurie turėtų padėti saugiai saugoti sveikatos duomenis internete²⁶.

Apdorojant asmens sveikatos duomenis turėtų būti griežtai laikomasi ES duomenų apsaugos taisyklių, kurios šiuo metu yra peržiūrimos²⁷.

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

²⁴ McKinsey ataskaita, *Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity*, 2011 m. gegužės mėn.

²⁵ Nuotolinė kompiuterija – tai duomenų saugojimas, apdorojimas ir naudojimas toli esančiuose internetu pasiekiamuose kompiuteriuose.

²⁶ COM(2012) 529 „Nuotolinės kompiuterijos galimybių naudojimas Europoje“, 2012 9 27.

²⁷ Žr. pridedamo Tarnybų darbinio dokumento dėl galiojančių ES teisės aktų, taikomų gerovės prietaikoms, skirsni „Teisė į privatumą ir duomenų apsaugą“.

Klausimai:

- Kokių priemonių reikėtų imtis, kad ES būtų visiškai išnaudotas didelio duomenų kiekio potencialas nepažeidžiant teisių ir etinių reikalavimų?

3.3. Šiuo metu taikomi ES teisės aktai

2012–2020 m. e. sveikatos veiksmų plane pažymėta, kad augant m. sveikatos rinkai „nyksta riba tarp tradicinės gydytojų teikiamos klinikinės priežiūros ir savarankiško naudojimosi priežiūros ir gerovės priemonėmis“; ir kad įvairūs subjektai „nori išsiaiškinti savo galimą vaidmenį mobilių sveikatos priežiūros technologijų vertės grandinėje“²⁸.

Be to, neseniai priimtoje Europos Parlamento rezoliucijoje dėl 2012–2020 m. e. sveikatos veiksmų plano pabrėžiama, kad mobiliosios sveikatos ir gerovės prietaikos gali būti labai naudingos pacientams ir kad reikia turėti aiškią teisinę sistemą siekiant užtikrinti jų plėtrą ir saugų naudojimą²⁹.

Kadangi šių prietaikų naudojimui taikomos galiojančios ES reguliavimo priemonės, suinteresuotieji subjektai, kaip antai mobiliųjų prietaikų kūrėjai ir mobiliųjų įrenginių operacinių sistemų gamintojai, gali pageidauti gairių dėl taikomų taisyklių. Pridedamame tarnybų darbiname dokumente nurodytos šiuo metu taikomos ES taisyklės.

ES nėra privalomųjų taisyklių, pagal kurias gyvenenos ir gerovės prietaikos būtų skiriamos nuo medicinos ar *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų. 2012 m. sausio mėn., siekdamas padėti programinės įrangos kūrėjams ir gamintojams nustatyti, ar jų produktams taikoma Medicinos prietaisų direktyva³⁰ arba *In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų direktyva³¹, Komisijos tarnybos pateikė šį klausimą paaiškinančias gaires, kurios bus nuolat atnaujinamos. Šiose gairėse teigiama, kad gyvenenos ir gerovės prietaikos gali būti priskiriamos medicinos prietaisams³², arba *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams, nelygu jų paskirtis, ir priklausomai nuo to joms bus taikomos vienos iš pirmiau paminėtų direktyvų nuostatos.

Kadangi privalomosiomis taisyklėmis dar nėra aiškiai atskirta, kada Medicinos prietaisų direktyva netaikoma gyvenenos ir gerovės prietaikoms, reikia aiškiai nustatyti, kokių taisyklių turi būti laikomasi. Kadangi į naujausią šio sektoriaus raidą Sąjungos teisės aktuose dar neatsižvelgta, o Teismas dar neturėjo progos išsiaiškinti, kaip šioms naujai sukurtoms prietaikoms taikomi galiojantys teisės aktai, išlieka tam tikra interpretacijos laisvė.

²⁸ Žr. Europos Komisijos 2012–2020 m. E. sveikatos veiksmų planą. Novatoriška sveikatos priežiūra XXI amžiui, p. 9–10.

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

³⁰ Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, OL L 169, 1993 7 12. Šiuo metu ši direktyva persvarstoma ir taps reglamentu.

³¹ Direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų, OL L 331, 1998 2 7. Šiuo metu ši direktyva persvarstoma ir taps reglamentu.

³² 2013 m. rugsėjo mėn. Jungtinių Amerikos Valstijų Maisto ir vaistų administracija (angl. santrumpa FDA) paskelbė Gaires dėl mobiliųjų medicinos prietaikų, kuriomis ji siekia informuoti prietaikų gamintojus ir platintojus apie tai, kaip ji ketina reguliuoti mobiliesiems įrenginiams skirtas prietaikas. FDA ketina vykdyti tik tų prietaikų priežiūrą, kurios laikomos medicinos prietaisais ir kurios galėtų kelti grėsmę paciento saugai, jei neveiktų kaip numatyta.

Gali reikėti įvertinti teisinius gyvenenos ir gerovės prietaikų naudojimo aspektus, atsižvelgiant į galimą riziką piliečių gyvybei.

Klausimai:

- Ar galiojančiuose ES teisės aktuose yra nustatyti tinkami gyvenenos ir gerovės prietaikų saugos ir veikimo reikalavimai?
- Ar reikėtų stiprinti m. sveikatai taikomų ES teisės aktų vykdymo užtikrinimą nacionaliniu lygmeniu (kurį atlieka kompetentingos nacionalinės institucijos ir teismai)? Jei taip, kodėl ir kaip?

3.4. Pacientų sauga ir informacijos skaidrumas

Pasaulio rinkoje šiuo metu siūloma per 97 000 m. sveikatos prietaikų, veikiančių su įvairiomis operacinėmis sistemomis³³. Nors prietaikomis domimasi ir jos yra noriai naudojamos, jos vis dar nėra įprastas sveikatos priežiūros paslaugų teikimo būdas ir laikomos naujove.

Iš gausios m. sveikatos technologijų ir prietaikų įvairovės vartotojams, pacientams ar sveikatos priežiūros specialistams gali būti sunku išsirinkti pačią tinkamiausią.

M. sveikatos technologijų ir gyvenenos bei gerovės prietaikų sauga vis dar gali kelti susirūpinimą, todėl jomis gali būti dar ne visiškai pasitikima. Ataskaitose pabrėžiama, kad tam tikros technologijos neveikia taip, kaip tikėtasi, gali būti netinkamai išbandytos, o tam tikrais atvejais netgi galėtų kelti grėsmę žmonių saugai³⁴.

Be to, kartais pačiose prietaikose trūksta informacijos apie jų kūrėjus ir ar jos buvo tinkamai peržiūrėtos ar sukurtos vadovaujantis nustatytais medicininėmis gairėmis ar klinikiniais bandymais.

Tai, kad produktas saugus, galima įrodyti naudojant vartotojų saugos standartus³⁵ arba specialius kokybės ženklus. Sertifikavimo sistemos taip pat galėtų būti patikimas rodiklis sveikatos priežiūros specialistams ir piliečiams, nes taip būtų patikrinama, ar prietaika arba m. sveikatos technologija teikia patikimą turinį, ar saugiai perduodami naudotojo duomenys, ir ar ji veikia kaip numatyta.

Atsiranda ir prietaikų sertifikavimo programų, kaip antai Jungtinės Karalystės Valstybinės sveikatos apsaugos tarnybos internetinė sveikatos prietaikų biblioteka (angl. *National Health Service online Health Apps library*), kurioje esančių prietaikų sauga ir duomenų apsaugos

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

³⁴ Naujosios Anglijos tiriamosios žurnalistikos centras, Bostono Universitetas, *Lacking regulation, many medical apps questionable at best*, 2012 11 18.

³⁵ Toks naudotojo saugos standartas yra, pavyzdžiui, Tarptautinės elektrotechnikos komisijos (angl. santrumpa IEC) rengiamas standartas IEC 82304-1. Šiame standarte nustatyti reikalavimai programinei įrangai, kuri yra medicinos prietaisas ir kuri numatyta naudoti plačiau, pavyzdžiui, sveikatos ir gerovės tikslais.

taisyklių atitikties prieš tai buvo patikrinta³⁶. Yra pavyzdžių, kai sertifikuotos prietaikos parduodamos specialiose prietaikų parduotuvėse, pavyzdžiui, „Happtique“ (JAV).

Kai kurios iniciatyvos yra labiau orientuotos į skaidrios informacijos apie patikimas sveikatos prietaikas teikimą; toks yra pirmasis Europos sveikatos prietaikų registras (angl. *European Directory of Health Apps*). Jame pateikiami faktai apie 200 m. sveikatos prietaikų, kurias rekomenduoja Europos pacientų grupės, ir yra informacijos įvairiausiomis temomis – apie vaistų primumo prietaikas, ligas, pratimus ir fizinę negalią.

Galiausiai saugos klausimai iškyla, kai piliečiai gali pasinaudodami m. sveikatos technologijomis arba prietaika gautais rezultatais savarankiškai priimti sprendimus, kurie galėtų kelti grėsmę jų sveikatai, arba kai m. sveikatos technologijos klaidingai nurodo, kad pacientas yra sveikas.

M. sveikatos technologijos neturėtų pakeisti gydytojų paslaugų. Jos gali padėti žmonėms likti sveikiems ir (arba) kontroliuoti savo lėtinę ligą. Tam tikrais atvejais gydytojai privalės padėti pacientams naudotis šiomis technologijomis.

Klausimai:

- Kokios turima gerosios patirties, kaip geriau informuoti galutinius naudotojus apie m. sveikatos technologijų kokybę ir saugą (pvz., sertifikavimo sistemos)?
- Jei reikia, kokie turi būti atlikti politikos formavimo veiksmai, kad būtų užtikrintas ir (arba) patikrintas m. sveikatos technologijų veiksmingumas?
- Kaip užtikrinti, kad savo sveikatą ir gerovę vertinantys m. sveikatos technologijų naudotojai tai darytų saugiai?

3.5. M. sveikatos vaidmuo sveikatos priežiūros sistemose ir lygios prieigos teisės

Visuomenei senėjant³⁷ ir didėjant lėtinėmis ligomis sergančių žmonių skaičiui, auga ir ES sveikatos priežiūros sistemų našta – daugiau ligonių reikalinga hospitalizacija ir nuolatinė priežiūra, o tai labai brangiai kainuoja.

M. sveikata – viena iš priemonių, kurios galėtų padėti ES valstybėms narėms išlaikyti tvarias sveikatos priežiūros sistemas, nes ji padėtų efektyviau teikti priežiūros paslaugas. Reikėtų pažymėti, kad sveikatos priežiūros specialistams tenka didžiulis darbo krūvis. Pradėjus teikti m. sveikatos paslaugas, iš pradžių galbūt reikėtų mokymų sveikatos priežiūros specialistų skaitmeniniams įgūdžiams pritaikyti ir patobulinti.

Naudojant m. sveikatos technologijas, reikėtų hospitalizuoti mažiau lėtinėmis ligomis sergančių pacientų, taigi iš dalies būtų sprendžiamas sveikatos priežiūros specialistų stygiaus

³⁶ O štai Andalūzijos Sveikatos priežiūros kokybės agentūra sukūrė prietaikų sertifikavimo programą „AppSaludable Distinctive“.

³⁷ Taip pat žr. dokumentą 2012 m. Pranešimas apie visuomenės senėjimą. 27 ES valstybių narių ekonominės ir biudžeto prognozės (2010–2060 m.), 3 ir 4 skyrius.

Europoje klausimas. Apskaičiuota, kad m. sveikatos technologijomis stebint pacientus nuotoliniu būdu, būtų galima sutaupyti apie 15 % sveikatos priežiūros išlaidų³⁸.

M. sveikatos technologijoms paplitus atokesnėse vietovėse, jos gali padėti gauti sveikatos priežiūrą tiems, kuriems ji nėra lengvai prieinama. Žmonėms su negalia galimybės gauti sveikatos priežiūrą taip pat pagerėtų. Galimybių gauti sveikatos priežiūrą gerėjimo tendencijos dėl mobiliųjų telefonų (ypač tekstinių žinučių) naudojimo jau pastebimos daugelyje besivystančių šalių³⁹.

Tačiau kol kas Europos sveikatos priežiūros sistemose išnaudojamas ne visas m. sveikatos potencialas. Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai ir potencialūs mokėtojai, prieš pradėdami masiškai naudotis šiomis technologijomis, gali norėti išvysti daugiau įrodymų apie m. sveikatos klinikinę ir ekonominę naudą.

Todėl Europos Komisija, sukūrusi savanorišką nacionalinių sveikatos technologijų vertinimo ekspertų tinklą, sudaro sąlygas ES valstybėms narėms bendradarbiauti ir keistis mokslinė informacija⁴⁰.

Eurobarometro tyrimo duomenimis, tik trečdalis europiečių turi interneto prieigą savo mobiliuosiuose telefonuose, tačiau padėtis valstybėse narėse labai skiriasi – nuo 63 proc. Švedijoje iki 13 proc. Bulgarijoje ir 16 proc. Portugalijoje, kur mobilusis internetas dar tik populiarėja⁴¹.

M. sveikata yra labai priklausoma nuo galingų, visur esančių ir lanksčių tinklų. Atsižvelgdama į tai, Komisija neseniai priėmė teisės aktų paketą „Žemyno ryšių infrastruktūra: elektroninių ryšių bendrosios rinkos kūrimas“⁴², kuriame pripažįstamas greitaiegių ir aukštos kokybės tinklų poreikis, *inter alia*, m. sveikatos reikmėms, kartu siekiant didesnio suderinimo ir daugiau investicijų bendrojoje rinkoje.

Galiausiai, pagal programą „Horizontas 2020“, Komisija teiks finansavimą m. sveikatos sričiai ir ketina remti, be kita ko, sveikatos priežiūros specialistų ir piliečių skaitmeninės sveikatos raštingumo ugdymą⁴³, nes jis yra labai svarbus siekiant užtikrinti, kad m. sveikata prisidėtų prie lygių galimybių gauti sveikatos priežiūrą.

Klausimai:

- Ar turite duomenų apie m. sveikatos technologijų naudojimą ES sveikatos priežiūros sistemose?
- Kokių yra sveikatos priežiūros organizavimo gerosios praktikos pavyzdžių, kaip kuo geriau išnaudojant m. sveikatos galimybes buvo pagerinta priežiūros kokybė (pvz., gal yra m. sveikatos naudojimo klinikinių gairių)?

³⁸ Mc Kinsey ir GSMA, *mHealth: A new vision for healthcare*, 2010 m.

³⁹ PSO, *mHealth - New horizons for health through mobile technologies*, 2011 m.

⁴⁰ Direktyvos 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo (OL L 88/45, 2011 4 4) 15 straipsnis.

⁴¹ Specialusis 2012 m. birželio mėn. Eurobarometras 381 *E-COMMUNICATIONS HOUSEHOLD SURVEY* leidinys

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

⁴³ Naujoji ES mokslinių tyrimų ir inovacijų finansavimo programa 2014–2020 m. laikotarpiui.

- Ar turite duomenų apie tai, kaip m. sveikata galėtų padėti apriboti arba sumažinti ES sveikatos priežiūros išlaidas?
- Kokie ES, taip pat ir nacionalinio, lygmens politikos formavimo veiksmai būtų tinkami siekiant paskatinti naudotis m. sveikata ir užtikrinti lygias naudojimosi ja galimybes?

3.6. Sąveikumas

Tai, kad nėra standartų, kuriais būtų reguliuojamas m. sveikatos technologijų ir įtaisų sąveikumas⁴⁴, trukdo inovacijoms ir masto ekonomijai. Tai taip pat neleidžia gerai išnaudoti m. sveikatai skirtų investicijų ir riboja tokių technologijų plėtros mastą.

Lėtas tarptautinių standartų⁴⁵ diegimas yra dar didesnė problema prietaikų rinkoje, nes joje dominuoja MVĮ ir individualiai dirbantys prietaikų kūrėjai⁴⁶. Pastarieji nebūtinai turi išteklių teisininko konsultacijoms ar daugiasluoksnės standartizavimo veiklos žinių. Todėl jie gali teikti pirmenybę trumpalaikėms greito patekimo į rinką strategijoms.

Naudotojai gali savo duomenis, gautus mobiliaisiais įrenginiais, perkelti į savo asmeninius sveikatos įrašus arba persiųsti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui. Tokie naudotojo įrenginiais gauti duomenys gali padėti specialistams nustatyti diagnozę. Jie taip pat galėtų šiuos duomenis integruoti į savo pacientų elektroninius sveikatos įrašus⁴⁷.

Dėl šių galimybių kyla daugialypio sąveikumo (semantinio, techninio, organizacinio ir teisinio) klausimai, panašūs į tuos, kurie buvo iškelti dėl e. sveikatos 2012–2020 m. e. sveikatos veiksmų plane, kuriame pasiūlyta ir įvairių veiksmų.

Užtikrinti e. sveikatos sąveikumą nėra paprasta. Pavyzdžiui, sveikatos duomenims apibūdinti ir užkoduoti reikia milijonų terminų rinkinių ir žodynų⁴⁸. Šią sudėtingą padėtį dar labiau apsunkina valstybių narių sveikatos informacijos sistemų (kurias įgyvendina sveikatos priežiūros institucijos, ligoninės, gydytojai ir pan.) įvairovė⁴⁹.

Pagal Direktyvą 2011/24/ES dėl pacientų teisių sukurto e. sveikatos tinklo nariai pirmieji rengia ES e. sveikatos gaires. Taip siekiama pagerinti elektroninių sveikatos sistemų sąveikumą ir užtikrinti galimybes saugiai naudotis aukštos kokybės sveikatos priežiūra.

⁴⁴ *SemanticHealth* tyrime pateikiama tokia apibrėžtis: *sąveikumas užtikrinamas, kai tarp dviejų ar daugiau e. sveikatos prietaikų (pvz., elektroninių sveikatos įrašų) įvairių sveikatos sistemų jurisdikcijų skirtingomis kalbomis kalbantys ir skirtingos kultūros gydytojai praktikai, pacientai, kiti subjektai ar organizacijos gali bendradarbiaudami keistis piliečių (pacientų) ir kita su sveikata susijusia informacija ir žiniomis, jas suprasti ir imtis susijusių veiksmų.*

⁴⁵ Vis dėlto, tarptautiniuose ir Europos standartizavimo komitetuose, kaip antai IEC, CEN-CENELEC, ISO, atsiranda vis daugiau darbo grupių, dirbančių sveikatos informatikos srityje.

⁴⁶ 30 proc. mobiliųjų įrenginių programėlių kūrėjų yra pavieniai asmenys, o 34,3 proc. – mažos įmonės (turinčios 2–9 darbuotojus), teigiama IDC *Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models*.

⁴⁷ E. sveikatos darbo grupės ataskaitos rekomendacija.

⁴⁸ Pavyzdžiui, SNOMED CT yra vienas išsamiausių daugiakalbių klinikinių terminų rinkinių pasaulyje. Jį sudaro daugiau kaip 300 000 sąvokų ir apie 1 milijoną aprašymų.

⁴⁹ Taigi teikti integruotą priežiūrą trukdo ir lėta sveikatos priežiūros sistemų kompiuterizacija.

Europos e. sveikatos sąveikumo sistemoje⁵⁰ aprašoma vizija ir bendro sąveikumo standartų, profilių ir procedūrų rinkinio, susijusios su sveikatos priežiūros paslaugų teikimu elektroniniu būdu, vertinimo, patvirtinimo ir dalijimosi procesas siekiant užtikrinti, kad visos ES e. sveikatos (įskaitant m. sveikata) sistemos galėtų sąveikauti.

Žengdamas pirmą žingsnį link tokių sąveikumo sistemų sukūrimo 2013 m. lapkričio mėn. valstybių narių e. sveikatos tinklas priėmė gaires dėl būtiną (ne baigtinį) trumpojo pacientų duomenų rinkinio⁵¹, kuriuo turėtų dalytis valstybės narės.

Klausimai:

- Ką, jūsų nuomone, reikėtų atlikti papildomai, be 2012–2020 m. e. sveikatos veiksmų plane pasiūlytų veiksmų, siekiant geresnio m. sveikatos technologijų sąveikumo?
- Ar manote, kad reikėtų siekti m. sveikatos prietaikų ir elektroninių pacientų sveikatos įrašų sąveikumo? Jei taip, kas ir kaip turėtų tai padaryti?

3.7. Kompensavimo modeliai

Novatoriškų ir tinkamų kompensavimo modelių stoka galėtų būti labai didelė kliūtis m. sveikatos technologijoms tapti įprastu sveikatos priežiūros paslaugų teikimo būdu.

Vienas šiuo metu naudojamas modelis yra pagrįstas institucijų mokėtojų ir nacionalinių valdžios institucijų teikiama kompensacija, todėl šios institucijos ir sprendžia, ar m. sveikata gali būti įtraukta į kompensuojamųjų sveikatos priežiūros paslaugų nomenklatūrą. Kol kas tam tikrų valstybių narių nacionaliniuose įstatymuose vis dar nustatyta, kad medicininis veiksmas gali būti atliktas tik fiziškai esant pacientui ir gydytojui, todėl tai užkerta kelią m. sveikatos paslaugų kompensavimui.

Nacionalinės sveikatos priežiūros tarnybos pradeda įgyvendinti novatoriškus kompensavimo modelius, kaip antai paskatų programas.⁵² Savo narių aktyvus skatinimas išlikti sveikiems gali visiškai atitikti mokėtojo finansinius interesus. Todėl draudikai tam tikras m. sveikatos technologijas, kuriomis skatinama sveika gyvensena, savo abonentams siūlo už atlygį, pavyzdžiui, kompensuodami siūlomą sveikatos prietaikos kainą arba pasiūlydami nemokamą išmanųjį telefoną. Taip siekiama formuoti žmonių sveikos gyvensenos įpročius.

Reikėtų atidžiai įvertinti, koks vaidmuo tenka naudotojui prisiimant šių technologijų išlaidas. Gyvensenos ir gerovės prietaikas naudotojai dažniausiai įsigyja prietaikų parduotuvėse. Tačiau jau yra atvejų, kai už tokias prietaikas, vykstant gydymui, sumoka partneris (pvz., farmacijos bendrovė)⁵³.

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 Straipsnis iš: McKinsey & Company, *Engaging consumers to manage health care demand*, 2010 m. sausio mėn., http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/engaging_consumers_to_manage_health_care_demand

⁵³ „Mano *VisionTrack* glaudžiai bendradarbiavo su didele farmacijos bendrove klinikinių bandymų metu. Partneris gali naudotojui suteikti prietaiką nemokamai, o *VisionTrack* tiesiogiai kompensuoti išlaidas.“ *Comparison of US and EU Regulatory Approaches to Mobile Health Apps: Use Cases of Myvisiontrack and USEFIL*, *European Journal of ePractice*, n°21, p. 40.

Be to, reikia apmąstyti ir paskatas sveikatos priežiūros specialistams naudotis m. sveikatos technologijomis, pavyzdžiui, kaip jiems turėtų būti atlyginama veikla, kuri nėra įprasta konsultacija (pvz., prašymas suteikti informacijos e. paštu).

Klausimai:

- Kokios m. sveikatos paslaugos kompensuojamos valstybėje narėje, kurioje vykdate savo veiklą?
- Ar žinote kokią nors gerąją praktiką, kuria remiamas m. sveikatos paslaugų kompensavimas (pvz., kompensacijos mokėtoju modelis, mokesčio už paslaugą modelis ar kt.)? Prašytume pateikti faktų.

3.8. Civilinė atsakomybė

Nustatyti, kam tenka potenciali su m. sveikatos technologijos naudojimu susijusi civilinė atsakomybė, nėra paprasta, nes šiame procese yra daug dalyvių, kaip antai: m. sveikatos technologijos gamintojas, sveikatos priežiūros specialistas, bet kuris kitas gydyme dalyvaujantis priežiūros specialistas arba elektroninių ryšių tiekėjas, tiekiantis interneto paslaugą.

Žala paciento sveikatai gali būti padaryta dėl įvairių veiksnių: prietaiso gedimo; sveikatos priežiūros specialisto neteisingai nustatytos diagnozės, jam remiantis netiksliais duomenimis; IT specialisto klaidos; pacientas neteisingai pasinaudojo prietaisu arba pasiuntė neteisingus duomenis savo gydytojui. Šis sąrašas ne baigtinis ir visų rizikos šaltinių numatyti net neįmanoma.

Prietaikų kūrėjai, m. sveikatos technologijų gamintojai ir sveikatos priežiūros specialistai gali norėti daugiau teisinio aiškumo dėl civilinės atsakomybės rizikos, galinčios iškilti dėl to, kad jų sukurta ar „išrašyta“ prietaika pakenkė naudotojo sveikatai, ir dėl būdų tokią riziką sumažinti.

Klausimai:

- Ką reikėtų patarti m. sveikatos technologijų gamintojams ir sveikatos priežiūros specialistams, kad jie galėtų sumažinti dėl m. sveikatos technologijų naudojimo ar dėl paskyrimo jomis naudotis kylančios rizikos?

3.9. M. sveikatos srities moksliniai tyrimai ir inovacijos

Vartotojai labai noriai naudojami mitybos, pratimų ir kitomis gerovės prietaikomis, tačiau kyla klausimas, ar daugelis iš jų suteikia ką nors daugiau negu informacija⁵⁴.

Reikia daugiau investuoti į šios srities mokslinius tyrimus ir inovacijas, kad būtų sukurtos pažangesnės ir novatoriškesnės m. sveikatos technologijos, kurios būtų labai našios, patikimos ir kartu saugiai apdorotų duomenis.

⁵⁴ Bendrovės IMS Sveikatos priežiūros informatikos institutas (angl. *Institute for Healthcare Informatics*), *Patients apps for improved healthcare, from novelty to mainstream*, 2013 m. spalio mėn.

ES finansavimo programomis siekiama sukurti paskatas kurti novatoriškas m. sveikatos technologijas. M. sveikatos projektai pradėti finansuoti dar 1998 metais pagal *5-ąją Europos bendrijos mokslinių tyrimų, technologinės plėtros ir demonstracinės veiklos bendrąją programą* (BP 5).

Per daugelį metų ES parėmė įvairius projektus, susijusius su asmens sveikatos sistemomis ir pacientų konsultavimo paslaugomis naudojant išmaniuosius telefonus, kitus mobiliuosius įrenginius ir palydovų teikiamas galimybes. Vykdamas minėtus projektus siekta patvirtinti koncepciją, atlikti nedidelio masto medicininių patvirtinimų ir gauti medicininių rezultatų, kuriais remiantis būtų galima atrasti naujus priežiūros paslaugų teikimo būdus naudojant m. sveikatos technologijas. Neseniai atlikta keletas m. sveikatos projektų, kuriais siekta sukurti pavienių asmenų sveikatos duomenų centralizavimo ir nuolatinio atnaujinimo mobiliąsias technologijas ir kartu suteikti pacientams daugiau savarankiškumo.

M. sveikatos finansavimas bus tęsiamas pagal programą „Horizontas 2020“⁵⁵, pirmenybę skiriant integruotos, tvarios ir į piliečius orientuotos priežiūros mobiliosioms technologijoms ir prietaikoms. Vienas iš svarbiausių tikslų – kad piliečiai, naudodamiesi IRT priemonėmis, galėtų drauge su gydytojais prižiūrėti savo sveikatą ir gerovę.

Europos inovacijų partnerystė vyresnių žmonių aktyvumo ir sveikatos srityje taip pat gali prisidėti prie novatoriškesnių m. sveikatos technologijų plėtros ir diegimo platesniu mastu. Ja siekiama didesnio sveikatos priežiūros sistemų tvarumo ir našumo, taip pat didesnio novatoriškų aktyvaus ir sveiko senėjimo srities IRT produktų ir paslaugų konkurencingumo.

Klausimai:

- Ar galėtumėte pateikti konkrečių ES lygmens mokslinių tyrimų ir inovacijų bei diegimo prioritetų m. sveikatos srityje temų?
- Kaip, jūsų nuomone, palydovinės taikmenos, grindžiamos ES navigacijos sistemomis (EGNOS ir „Galileo“) gali padėti diegti novatoriškas m. sveikatos technologijas?

3.10. Tarptautinis bendradarbiavimas

Pasaulio sveikatos organizacijos ataskaitoje apie m. sveikatą teigiama, kad „visose pasaulio sveikatos priežiūros sistemose vis labiau jaučiamas spaudimas siekti rezultatų nepaisant daugybės sveikatos apsaugos iššūkių“, kaip antai nuolatinis darbuotojų trūkumas ir ribotas biudžetas, kita vertus, svarių m. sveikatos veiksmingumo įrodymų taip pat kol kas stinga. Šalių ekonominiai skirtumai taip pat išryškėja lyginant m. sveikatos technologijų naudojimo lygį jose – turtingesnėse valstybėse šiomis technologijomis naudojamosi kur kas daugiau⁵⁶.

Taigi šiomis aplinkybėmis bendru PSO ir ITU (Tarptautinės telekomunikacijų sąjungos) susitarimu dėl neužkrečiamųjų ligų⁵⁷ ketinama pradėti plačiau naudoti jau patvirtintas mobiliąsias technologijas 8 prioritetinėse šalyse, iš kurių bent po vieną bus pasirinkta iš

⁵⁵ Naujoji ES mokslinių tyrimų ir inovacijų finansavimo programa 2014–2020 m. laikotarpiui.

⁵⁶ PSO ataskaita *mHealth - New horizons for health through mobile technologies*, 2011 m. - Europos regiono PSO narės šiuo metu yra aktyviausios, o mažiausiai aktyvios – Afrikos regiono šalys

⁵⁷ Neužkrečiamosios ligos – tai tokios ligos, kurių žmogus negali perduoti kitam žmogui, pavyzdžiui, vėžys, širdies ligos ar diabetas.

kiekvieno geografinio regiono⁵⁸. Europos Komisija sieks prisidėti prie šio susitarimo įgyvendinimo.

Geras bendradarbiavimo pavyzdys yra ES ir JAV supratimo memorandumas dėl e. sveikatos ir sveikatos IT, nes juo siekiama sudaryti sąlygas efektyvesniam su sveikata susijusių IRT naudojimui ir taip skatinti sveiką visuomenę, o kartu stiprinami ES ir JAV santykiai ir remiamas šios srities bendradarbiavimas visame pasaulyje.

Šiuo metu Tarptautiniame medicinos prietaisų reguliuotojų forume (angl. IMRDF)⁵⁹, kuris įsteigtas 2011 m. vietoj Visuotinio suderinimo medicinos prietaisų darbo grupės, derinami medicinos prietaisus reglamentuojantys teisės aktai. Forume dalyvaujančių regionų (JAV, ES, Kanados, Japonijos, Australijos, Brazilijos, Kinijos ir Rusijos) atstovai neseniai patvirtino pagrindines programines įrangos, kuri yra medicinos prietaisai, sąvokų apibrėžtis.

Atsižvelgiant į m. sveikatos tarpvalstybinį pobūdį ir galimybes prisidėti prie sveikatos priežiūros sistemų bei ekonomikos tvarumo, reikėtų aktyviau remti dar didesnę šios srities reguliavimo konvergenciją ir tarptautiniu mastu dalytis geriausia patirtimi.

Klausimai:

- Kokius klausimus reikėtų spęsti (pirmumo tvarka) plėtojant tarptautinį bendradarbiavimą, kad būtų paskatinta m. sveikatos technologijų plėtra, ir kaip tai padaryti?
- Kokią kitų rinkų (pvz., JAV ir Azijos) gerą patirtį būtų galima įgyvendinti ES siekiant paskatinti m. sveikatos plėtrą?

3.11. Interneto verslininkų patekimas į m. sveikatos rinką

Viena iš sėkmingo m. sveikatos diegimo sąlygų – interneto verslininkų gebėjimas įsiskverbti į šią perspektyvią rinką, o tai savo ruožtu labai svarbu Europai siekiant tapti šios srities lydere.

Įgyvendinant Europos skaitmeninę darbotvarkę remiamos įvairios verslumo iniciatyvos pagal „Startup Europe“⁶⁰ – priemonių ir programų, kuriomis remiami asmenys, norintys įsteigti naujas interneto srities įmones Europoje, platformą. Šiuo būdu būtų galima ir Europos interneto verslininkams patekti į m. sveikatos rinką.

Be to, Komisija pradėjo tyrimą „Eurapp“, kuriuo siekiama išsiaiškinti, kokį poveikį prietaikų ekonomika daro Europos ekonomikos augimui ir darbo vietų kūrimui. Tokios žinios padės interneto verslininkams geriau įgyvendinti Skaitmeninės darbotvarkės ir kitų iniciatyvų veiksmus.

⁵⁸ Mobiliosios technologijos bus paremtos, visų pirmiausia, tekstinėmis žinutėmis arba prietaikomis ir apims įvairias didinimo paslaugas, orientuotas į informavimą, mokymą, elgsenos pokyčius, gydymą ir ligos kontrolę.

⁵⁹ IMDRF yra savanoriška viso pasaulio medicinos prietaisų reguliuotojų grupė, kurioje aptariamos būsimos medicinos prietaisų reguliavimo harmonizavimo kryptys ir medicinos prietaisų reguliavimo derinimo ir konvergencijos tarptautiniu mastu spartinimas.

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

2012–2020 m. e. sveikatos veikslių plane taip pat pasiūlyta veikslių interneto verslininkams remti, pavyzdžiui, kurti Europos aukštųjų technologijų verslo inkubatorių tinklą, kuris patartų teisiniais, finansiniais, techniniais ir kt. klausimais bei organizuotų mokymus įmonėms, pradedančioms m. sveikatos verslą. Todėl turėtų pagerėti rinkos sąlygos verslininkams, kuriantiems e. sveikatos ir gerovės IRT produktus bei paslaugas.

Klausimai:

- Ar interneto verslininkams yra problemiška patekti į m. sveikatos rinką? Jei taip, su kokiomis kliūtimis jie susiduria? Kaip ir kas galėtų jas pašalinti?
- Jei reikia, kaip Komisija galėtų paskatinti pramonę ir verslininkus įsitraukti į m. sveikatos sritį, pvz., vykdydama tokias iniciatyvas kaip „Startup Europe“ arba Europos inovacijų partnerystė vyresnių žmonių aktyvumo ir sveikatos srityje.

4. TOLESNI ŽINGSNIAI

Visos suinteresuotosios šalys raginamos pateikti savo nuomonės pirmiau pateiktais klausimais. Nuomonės reikėtų siųsti toliau nurodytu adresu, kad Komisiją jos pasiektų **ne vėliau kaip 2014 m. liepos 3 d.:**

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

European Commission

DG Communications Networks, Content and Technology

31, Avenue de Beaulieu

Unit H1, Health & Well-Being

Brussels 1049 – Belgium

Į konsultacijos klausimus taip pat galima atsakyti Europos skaitmeninės darbotvarkės interneto svetainės skiltyje, skirtoje konsultacijoms.

Tęsdama šia žaliaja knyga pradėtą darbą ir atsižvelgdama į gautas nuomones, 2015 m. Komisija paskelbs apie galimus tolesnius žingsnius.

Gautos nuomonės bus skelbiamos mūsų interneto svetainėje, nebent jos teikėjas pageidautų, kad jo nuomonė nebūtų viešinama. Raginame perskaityti su šia žaliaja knyga teikiamą privatumo pareiškimą, kuriame informuojama, kaip bus tvarkomi jūsų asmens duomenys ir pateiktos nuomonės.