



EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 10.4.2014.
COM(2014) 219 final

ZALĀ GRĀMATA

par mobilo veselību ("m-veselību")

{SWD(2014) 135 final}

Saturs

1.	Ievads	3
2.	M-veselības potenciāls	4
2.1.	Potenciāls uzlabot veselības aprūpi.....	4
2.2.	Tirgus potenciāls	6
3.	Aktuālie jautājumi.....	7
3.1.	Datu aizsardzība un veselības datu drošība.....	8
3.2.	Lielie dati	9
3.3.	Spēkā esošais ES tiesiskais regulējums: pašreizējā situācija	11
3.4.	Pacientu drošība un informācijas pārredzamība	12
3.5.	M-veselības loma veselības aprūpes sistēmās un vienlīdzīga pieejamība	13
3.6.	Sadarbspēja	14
3.7.	Apmaksāšanas modeļi.....	16
3.8.	Atbildība.....	17
3.9.	Pētniecība un inovācija m-veselības jomā	17
3.10.	Starptautiskā sadarbība.....	18
3.11.	Interneta uzņēmēju piekļuve m-veselības tirgum	19
4.	Turpmākie pasākumi.....	20

1. IEVADS

Mobilā veselība (turpmāk "m-veselība") aptver *"medicīnas un sabiedrības veselības praksi, kurā izmanto mobilas ierīces, piemēram, mobilos tālruņus, pacientu monitorēšanas ierīces, personālos digitālos asistentus (PDA) un citas bezvadu ierīces"*¹.

Tā aptver arī lietotnes, piemēram, dzīvesveida un labjutības lietotnes² (dažas no tām var izveidot savienojumu ar medicīniskām ierīcēm vai sensoriem, piemēram, aprocēm vai rokaspulksteņiem), personālās pavadon sistēmas, īsziņās sniegtu veselības informāciju un atgādinājumus iedzert zāles, kā arī pa bezvadu savienojumiem sniegtus telemedicīnas pakalpojumus.

M-veselība ir jauna joma, kas strauji attīstās un var palīdzēt pārveidot veselības aprūpi, uzlabot tās kvalitāti un to efektivizēt.

M-veselības risinājumi aptver dažādus tehnoloģiskos risinājumus, piemēram, ierīces, ar kurām mēra vitālos rādītājus: pulsu, glikozes līmeni asinīs, asinsspiedienu, ķermeņa temperatūru un smadzeņu darbību. Dažas populāras lietotnes ir saziņas, informācijas un motivācijas rīki, piemēram, zāļu lietošanas atgādinājumi vai rīki, kas piedāvā ieteikumus par fizisko sagatavotību un uzturu.

Viedtālruņus un 3G un 4G tīklus lieto aizvien plašāk, tāpēc aizvien populārākas kļūst arī mobilās lietotnes, kas piedāvā veselības aprūpes pakalpojumus. Ar mobilajās ierīcēs pieejamām satelītnavigācijas tehnoloģijām iespējams paaugstināt pacientu drošību un palielināt to autonomiju.

Ar sensoru un mobilo lietotņu starpniecību m-veselībā iespējams savākt daudz medicīnisku un fizioloģisku datu, kā arī daudz datu par dzīvesveidu, ikdienas darbībām un vidi. Uz šiem datiem varētu pamatot pierādījumus sakņotu aprūpes praksi un pētniecības pasākumus, turklāt ļaujot pacientiem jebkurā vietā un laikā ērtāk piekļūt informācijai par savu veselību.

Ar m-veselības atbalstu varētu sniegt arī kvalitatīvu veselības aprūpi un pilnveidot diagnostiku un ārstēšanu. Tā var palīdzēt veselības aprūpes speciālistiem efektīvāk ārstēt pacientus, jo mobilās lietotnes var sekmēt veselīga dzīvesveida ievērošanu, tāpēc medikamentus un ārstēšanu var vairāk pielāgot indivīda vajadzībām.

M-veselība var panākt lielāku pacientu līdzdalību, jo, pateicoties veselības stāvokļa pašnovērtēšanas vai attālās monitorēšanas risinājumiem un dažādu vides faktoru monitorēšanai (piemēram, varētu monitorēt gaisa kvalitātes izmaiņas, kas var ietekmēt veselības problēmas) spēdami aktīvāk kontrolēt savu veselību, pacienti varētu neatkarīgāk dzīvot savā vidē mājās.

¹ Pasaules Veselības organizācija (PVO), *mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3*, 6. lpp.

² Dzīvesveida un labjutības lietotnes galvenokārt ir lietotnes, kuru mērķis ir tieši vai netieši sekmēt vai uzlabot veselīgu dzīvesveidu, dzīves kvalitāti un labjutību.

Šajā aspektā ar m-veselību nav iecerēts aizstāt veselības aprūpes speciālistus — viņi joprojām ir veselības aprūpes sniegšanas stūrakmens; m-veselība ir uzskatāma par veselības aprūpes pārvaldības un sniegšanas atbalsta palīgrīku.

M-veselībai piemīt potenciāls stipri mainīt mūsu dzīvi uz labo pusi. Tomēr nepieciešams priekšnosacījums ir gādāt, ka iedzīvotāji tehnoloģijas var lietot droši.

Šīs zaļā grāmata tika izziņota E-veselības rīcības plānā 2012.–2020. gadam³, un tās mērķis ir sākt plašu apspriešanos ar ieinteresētajām personām par m-veselības ieviešanas šķēršļiem un problēmām un palīdzēt noskaidrot, kā vajadzētu rīkoties, lai atraisītu m-veselības potenciālu.

Zaļā grāmata aplūko m-veselības potenciālu un tehnoloģiskos aspektus un izvirza jautājumus, par kuriem aicinātas izteikties ieinteresētās personas. Tā analizē arī m-veselības iespējas saglabāt un uzlabot pacientu veselību un labjutību, kā arī veicināt viņu līdzdalību.

Daudzi aplūkotie jautājumi, iespējams, nav ES tiesību aktu kompetencē, tomēr ES var darboties kā starpnieks apmaiņā ar paraugpraksi un šajā ar milzīgu potenciālu apveltītajā jomā palīdzēt veicināt inovāciju.

Pamatojoties uz zaļās grāmatas izvirzīto jautājumu atbildēm, Komisija var veikt ES līmeņa pasākumus m-veselības ieviešanas atbalstam.

Komisijas dienesti līdztekus šai zaļajai grāmatai publicē arī dienestu darba dokumentu par spēkā esošo ES tiesisko regulējumu, kas piemērojams dzīvesveida un labjutības lietotnēm.

2. M-VESELĪBAS POTENCIĀLS

2.1. Potenciāls uzlabot veselības aprūpi

Eiropas veselības aprūpes sistēmas saskaras ar jaunām problēmām, piemēram, sabiedrības novecošanu un aizvien lielāku spiedienu uz budžetu. Šajā sakarā m-veselība varētu būt viens no līdzekļiem, ar kuriem šīs problēmas risināt, — tā varētu palīdzēt veselības aprūpē vairāk orientēties uz pacientu, kā arī sekmēt pāreju uz profilaksi, sistēmu turklāt efektīvizējot.

2.1.1. Aktīvākas profilakses un dzīves kvalitātes uzlabošanas pieeja

M-veselības risinājumi, piemēram, veselības stāvokļa pašnovērtēšanas rīki un attālā diagnostika, var palīdzēt jau agrīni konstatēt hronisku veselības problēmu veidošanos, savukārt, nosūtot datus aprūpes sniedzējiem, var panākt to laicīgu iesaistīšanos.

Šādā kontekstā m-veselība var pacientiem līdzēt neatturēties meklēt palīdzību — kā tas stigmatas vai kauna dēļ mēdz būt ar garīgām slimībām, jo tikai aptuveni katrs otrais cilvēks, kas cieš no garīgiem traucējumiem, saņem ārstēšanu.

Pievēršoties profilaksei, iespējams uzlabot iedzīvotāju dzīves kvalitāti un pat palielināt dzīvildzi; šādu uzlabošanu varētu panākt ātrāk, rodot jaunus veidus, kā popularizēt veselīgu

³ Eiropas Komisijas E-veselības rīcības plāns 2012.–2020. gadam — inovatīva veselības aprūpe 21. gadsimtam, 07.12.2012.

dzīvesveidu. Šajā aspektā svarīgi un auglīgi būtu uzvedības ekonomikā veikt pētījumus par motivāciju un lietotāju iesaistīšanu.

Visbeidzot, gaidāms, ka līdzdalīgāki iedzīvotāji, kas ilgāk saglabājuši veselību, vairs neradītu tādu finansiālo spiedienu uz Eiropas Savienības veselības aprūpes sistēmām.

2.1.2. Efektīvāka un ilgtspējīgāka veselības aprūpe

M-veselība varētu palīdzēt efektīvizēt aprūpes sniegšanu, uzlabojot plānošanu, samazinot nevajadzīgo vizīšu skaitu un palīdzot labāk sagatavoties speciālistiem, kas saņemtu norādījumus par ārstēšanu un zālēm.

Aplēses liecina, ka, izmantojot planšetdatorus un citas mobilās ierīces, aprūpes speciālistiem un paramediķiem varētu ietaupīties līdz 30 % laika, kas tiek veltīts informācijas ieguvei un analīzei⁴. Veselības aprūpes personālu varētu izmantot efektīvāk, ja būtu iespējama reāllaika saziņa ar pacientiem, piemēram, lietotņu lietotāju datu apmaiņa.

M-veselība varētu palīdzēt veselības aprūpes sistēmām darboties apstākļos, kad veselības aprūpes resursi aizvien sarūk. Medicīnisku iejaukšanos un aprūpi varētu vairāk īstenot no attāluma vai — saskaņā ar monitorēšanas un ziņošanas sistēmu norādījumiem — ar pašu pacientu spēkiem, tādējādi mazinot hospitalizācijas apjomu. Piemēram, m-veselība var nodrošināt efektīvu metodi hronisku slimību pārvaldībā ar attālu monitorēšanu un norādījumiem, pacientiem pat dodot iespēju uzturoties mājās, kas gan sniedz lielākas ērtības, gan stipri samazina veselības aprūpes izmaksas.

Visbeidzot, m-veselībā ģenerētie lieli dati var palīdzēt efektīvizēt veselības aprūpi un pilnveidot slimību profilaksi, piedāvājot veselības aprūpes iestādēm precīzāku un visaptverošāku priekšstatu par pacientu slimībām un uzvedību.

2.1.3. Aktīvāka pacientu līdzdalība

M-veselības risinājumi atbalsta, ka samērā pasīva pacienta loma mainās uz aktīvāku, un rosina tos vairāk uzņemties atbildību par savu veselību — vitālos rādītājus mērīt un paziņot var ar sensoriem, savukārt mobilās lietotnes mudina ievērot uztura režīmu un pareizi lietot medikamentus.

M-veselība arī var palīdzēt iedzīvotājiem labāk izprast veselības jautājumus, piedāvājot viegli saprotamu informāciju par veselības problēmām un sadzīvošanu ar tām un tādējādi palīdzot pieņemt informētākus lēmumus par savu veselību.

Daudzi m-veselības risinājumi izmanto rīkus, kas pastiprina pašmotivāciju vai pamudina uz līdzestību ārstēšanā, piemēram, motivējot lietotājus sasniegt konkrētus fiziskās sagatavotības mērķus vai atgādinot iedzert zāles.

Pāreja uz pacientorientētu aprūpes sistēmu var nozīmēt, ka jāpārstrukturē esošā infrastruktūra un veselības aprūpes organizatoriskās struktūras, kas pašlaik ir orientētas uz veselības aprūpes speciālistiem. Veselības aprūpes sistēmās būs jāparedz iespēja saņemt datus no pacientiem (piemēram, mobilo lietotņu iegūtos datus) un nodrošināt aprūpes vispārēju pieejamību, piemēram, ar tiešsaistes veselības platformām, kas pieejamas gan pacientiem, gan ārstiem.

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

Tas nozīmē, ka mainīsies arī speciālistu funkcijas — viņiem pacienti var būt jāmonitorē no attāluma un biežāk ar tiem jāsazinās pa e-pastu.

2.2. Tirgus potenciāls

2.2.1. M-veselības tirgus

Pēdējos gadu laikā m-veselība ir kļuvusi par komplementāru pieeju veselības aprūpes sniegšanā — tās pamatā ir mobilo sakaru tīklu vispārējais pārklājums un viedtālrunu un planšetdatoru skaita ārkārtējais pieaugums.

Bezvadu savienojumu abonementu kļuvis ievērojami vairāk — to skaits pasaules mērogā pārsniedz sešus miljardus —, un mobilās veselības un labjutības tirgus tāpēc aizvien palielinās⁵.

Attiecīgi savstarpēji tuvinoties bezvadu sakaru tehnoloģijām un veselības aprūpei, kā arī veselības aprūpei un sociālajai aprūpei, rodas jauni uzņēmumi, turklāt ļoti daudzsoļi tirgi ir veselības aprūpes sniegšanas pārveide un jaunradusies senioru ekonomika.

Pasaules Veselības organizācijas nesēn veikts apsekojums⁶ liecina, ka valstīs ar augstu ienākumu līmeni m-veselības popularitāti stimulē vajadzība samazināt veselības aprūpes izmaksas, savukārt jaunattīstības valstīs to galvenokārt stimulē vajadzība vispār piekļūt primārajai veselības aprūpei. Apsekojums arī liecina, ka viens no jaunākajiem veselības aprūpes dzinūļiem Eiropas Savienībā ir sistēmas — valkājamas, pārnēsājamas vai implantējamas sistēmas (personālās veselības sistēmas), kas veicina indivīdam pielāgotu aprūpi un ļauj pacientiem aktīvāk iesaistīties procesā.

Āfrikā un Āzijā lielākā daļa m-veselības pakalpojumu ir orientēti uz veselības aprūpes personāla darba un sistēmu efektivizēšanu. Citas kategorijas pakalpojumi, kam īpaši liela nozīme ir Indijā, Dienvidāfrikā un Kenijā, ir, piemēram, profilakses un izglītošanas ziņojumu sūtīšana nolūkā ierobežot infekcijas slimību izplatīšanos.

Kas attiecas uz m-veselības jomas ieņēmumiem, *GSMA* un *PWC* kopīgi veiktā analīzē prognozēts, ka pasaules m-veselības tirgus 2017. gadā būs ekvivalents 23 miljardiem ASV dolāru — 6,9 miljardiem ASV dolāru Eiropas tirgū, 6,8 miljardiem ASV dolāru Āzijas un Klusā okeāna valstu grupas tirgū, bet tikai 6,5 miljardiem ASV dolāru Ziemeļamerikas tirgū⁷. Saskaņā ar minēto ziņojumu gandrīz 60 % no visiem pasaulē ieviestajiem m-veselības risinājumiem ir attālās monitorēšanas terapijas risinājumi. Veselības aprūpes personāla darba un sistēmu efektivizēšanas risinājumi ir gandrīz 15 % no visiem jaunievietajiem risinājumiem līdztekus veselības un labjutības lietotnēm.

Agrāki pētījumi, piemēram, Frosta un Salivana 2008. gada analīze, tādu izaugsmi neparedzēja — Eiropas mobilo un bezvadu sakaru veselības aprūpes tehnoloģiju

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

⁶ Pasaules Veselības organizācija, *mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3*.

⁷ *GSMA un PwC, Touching lives through mobile health - Assessment of the global market opportunity*, 2012. gada februāris.

tirgus vērtība tolaik pārsniedza tikai 1 miljonu euro.⁸ M-veselības ātro izplatīšanos Eiropā var daļēji skaidrot ar mobilo lietotņu negaidīto parādīšanos.

Citā pētījumā, ko veica PwC un GSMA⁹, norādīts, ka 2017. gadā m-veselība veselības aprūpes izmaksas Eiropas Savienībā varētu potenciāli samazināt par 99 miljardiem euro. Lielākais ietaupījums būtu tādās jomās kā labjutība/profilakse (69 miljardi euro) un ārstēšana/monitorēšana (32 miljardi euro), ņemot vērā izmaksas par m-veselības atbalstam nepieciešamo darbaspēku (6,2 miljardi euro).

2.2.2. M-veselības lietotņu tirgus

Pateicoties pieaugošajai viedtālrunu popularitātei, mobilo lietotņu tirgus pēdējos gados ir attīstījies ļoti strauji, kļūstot par būtisku m-veselības izplatīšanās faktoru. Interesanti, ka šajā tirgū dominē privātpersonas vai mazie uzņēmumi — 30 % mobilo lietotņu izstrādātāju ir privātpersonas, bet 34,3 % ir mazie uzņēmumi (par tādiem uzskata uzņēmumus ar 2–9 darbiniekiem)¹⁰.

Saskaņā ar nesenu IHS ziņojumu 2013. gadā 20 populārāko bezmaksas sporta, fiziskās sagatavotības un veselības lietotņu instalāciju kopējais skaits visā pasaulē sasniedza 231 miljonu.¹¹

Kā norāda Juniper, "sakarā ar to, ka plaukst veselības aprūpes perifērisko ierīču tirgus un arvien palielinās viedtālrunu datu apstrādes jauda, ar mobilo sakaru tīklu starpniecību monitorēto pacientu skaits līdz 2016. gadam palielināsies līdz 3 miljoniem".

Tiek arī paredzēts, ka līdz 2017. gadam 3,4 miljardiem cilvēku visā pasaulē būs viedtālruni un puse no viņiem izmantos m-veselības lietotnes¹².

Saskaņā ar nesenām aplēsēm¹³ šobrīd pasaules tirgū dažādās platformās ir pieejami 97 000 m-veselības lietotņu. Aptuveni 70 % m-veselības lietotņu ir orientētas uz patērētāju labjutības un fiziskās sagatavotības segmentiem. 30 % no lietotnēm ir paredzētas veselības aprūpes speciālistiem — tās atvieglo piekļuvi pacienta datiem, pacientu konsultēšanu un monitorēšanu, attēlagnostiku, piekļuvi informācijai par zālēm utt.¹⁴

3. AKTUĀLIE JAUTĀJUMI

Šīs sadaļas mērķis ir pamudināt ieinteresētās personas izteikties par dažādiem jautājumiem, kas jāaplūko no m-veselības attīstības viedokļa. Tā kā veselības aprūpes sistēmu organizācija ir valsts vai reģionu kompetencē, galvenā uzmanība tajā veltīta Eiropas pārrobežu mēroga problēmām un iespējamai koordinētai ES līmeņa rīcībai, kas varētu palīdzēt m-veselību Eiropā izvērst daudz lielākā mērogā, stingri ievērojot subsidiaritātes principu.

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

⁹ GSMA, *Socio-economic impact of mHealth*, 2013. gada jūnijs.

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

¹¹ IHS ziņojums *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* (3. sēj.).

¹³ *Idem*.

¹⁴ Deloitte pētījums *mHealth in an mWorld*, 2012.

3.1. Datu aizsardzība un veselības datu drošība

M-veselības nozares straujā attīstība rada bažas par to, vai dati, ko, izmantojot lietotnes, iegūst privātpersonas, lietotņu izstrādātāji, veselības aprūpes speciālisti, reklāmas uzņēmumi, valsts iestādes u. tml., tiek apstrādāti pienācīgi.

Ar m-veselības risinājumiem un ierīcēm var savākt lielu daudzumu informācijas (piemēram, datus, ko lietotājs glabā ierīcē, un datus no dažādiem sensoriem, tostarp informāciju par atrašanās vietu) un to apstrādāt — arī trešās valstīs ārpus Eiropas Ekonomikas zonas —, lai galalietotājiem potenciāli nodrošinātu jaunus un novatoriskus pakalpojumus¹⁵.

Nesen veiktā pētījumā tika konstatēts, ka tikai 23 % patērētāju ir izmantojuši kādu m-veselības risinājumu. 67 % norādīja, ka ar mobilo tālruni nevēlētos darīt "pilnīgi neko" savas veselības labā, un 77 % atzina, ka tālruni nekad nav izmantojuši ar veselību saistītu darbību veikšanai¹⁶.

Patērētāji var bažīties, ka informācija par viņu veselību var būt apdraudēta, piemēram, ja tā bez viņu piekrišanas tiek darīta pieejama trešām personām (piem., darba devējiem vai apdrošinātājiem). 45 % patērētāju, kas izmanto mobilās ierīces ar veselību saistītām darbībām, atzinuši bažas, ka viņu datus varētu izmantot bez viņu piekrišanas¹⁷.

Financial Times veica izpēti, kuras laikā konstatēja, ka 9 no 20 populārākajām veselības lietotnēm pārsūta datus vienam no galvenajiem uzņēmumiem, kas vāc informāciju par mobilo telefonu izmantošanu¹⁸.

Daudzos gadījumos šī informācija, skardama tieši vai netieši identificētu vai identificējamu fizisku personu, satur personas datus. Turklāt veselības datu apstrāde ir īpaši sensitīva darbība, tāpēc tai jānodrošina īpaša aizsardzība.

Pamatotas bažas pastāv arī par privātpersonu veselības datu drošību mobilo veselības tehnoloģiju izmantošanā, jo tādus personas datus var nejauši izpaust vai viegli nopludināt nepiederīgām personām.

Tas var gadīties brīdī, kad veselības aprūpes speciālists ar mobilo ierīci starpniecību piekļūst veselības informācijai vai kad pacients saglabā personas datus personālā medicīnisko ierakstu lietotnē. Ja ierīcē saglabāta sensitīva informācija, tās pazaudēšana vai nozagšana var būt nopietna drošības problēma.

Ņemot vērā veselības datu sensitīvo raksturu, lai mazinātu drošības riskus, m-veselības risinājumos jāietver specifiski un piemēroti drošības elementi, piemēram, pacientu datu šifrēšana un pienācīgi pacientu autentificēšanas mehānismi. Drošība un piekļuves kontrole arī būtu auglīga augsne turpmākiem pētniecības un inovācijas projektiem.

Personas datu aizsardzība ir vienas no Eiropas pamattiesībām un ir ietverta Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 8. pantā, kā arī Līguma par Eiropas Savienības darbību

¹⁵ Sk. arī 3.8. sadaļu par lielajiem datiem.

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

¹⁷ *Blue Chip Patient Recruitment. Leveraging Mobile Health Technology for Patient Recruitment, 2012. gada oktobris.*

¹⁸ *Financial Times, Health apps run into privacy snags, 1.09.2013.*

(LESD) 16. panta 1. punktā. Tāpēc, lai radītu uzticību m-veselības risinājumiem, ir svarīgi ievērot personas datu aizsardzības noteikumus attiecībā uz datu subjekta informēšanu, datu drošību un personas datu — arī veselības datu un medicīnisku datu — likumīgu apstrādi¹⁹. Ir pieejamas vadlīnijas par datu aizsardzības prasībām attiecībā uz lietotnēm.²⁰

Eiropas Savienībā pašlaik piemērojamā Personas datu aizsardzības direktīva tiek pārskatīta²¹, lai labāk reaģētu uz problēmām, ko rada jaunu tehnoloģiju ātrā attīstība un globalizācija, turklāt nodrošinot, ka cilvēki joprojām spēj faktiski kontrolēt savus personas datus: Komisijas priekšlikumā vispārīgai datu aizsardzības regulai²² tiks paredzēts vēl vairāk saskaņot datu aizsardzības noteikumus Eiropas Savienībā, uzņēmumiem sniedzot tiesisko noteiktību un ar augstā līmenī nodrošinātu pastāvīgu aizsardzību privātpersonām palielinot uzticību e-veselības pakalpojumiem.

Lai nodrošinātu, ka datu aizsardzības pasākumi tiek ņemti vērā procedūru un sistēmu plānošanas posmā, priekšlikumā *inter alia* paredzēti arī tādi principi kā datu minimizēšana, integrēta datu aizsardzība un datu aizsardzība pēc noklusējuma.

Jautājumi

- Kādi specifiski drošības elementi m-veselības risinājumos varētu palīdzēt novērst veselības datu nevajadzīgu un neatļautu apstrādi m-veselības kontekstā?
- Kā lietotņu izstrādātāji vislabāk varētu m-veselības lietotnēs īstenot datu minimizēšanu, integrētu datu aizsardzību un datu aizsardzību pēc noklusējuma?

3.2. Lielie dati

M-veselība var palīdzēt veikt datizrāci lielam veselības datu apjomam. Šādus datus (piemēram, mērījumus, attēldiagnostikas izmeklējumu attēlus, simptomu aprakstus) var glabāt lielās datubāzēs, potenciāli sekmējot veselības aprūpes pētniecību un inovāciju.

Lielie dati sniedz iespēju analizēt dažādas (nestrukturētas) datu kopas no daudzveidīgiem avotiem. Lai to varētu izdarīt, ir jābūt iespējai datus sasaistīt un no nestrukturētiem datiem automātiski un izmaksefektīvi iegūt potenciāli vērtīgu informāciju.

Sensoru iegūto personas datu apjoms nākamās desmitgades laikā palielināsies no 10 % līdz aptuveni 90 % visas uzglabātās informācijas²³. Paredzams, ka datu vākšana reāllaikā palīdzēs izstrādāt individualizētākas zāļu terapijas.

¹⁹ Sk. sadaļu par tiesībām uz privātās dzīves neaizskaramību un datu aizsardzību pievienotajā dienestu darba dokumentā par spēkā esošo ES tiesisko regulējumu, kas piemērojams dzīvesveida un labjutības lietotnēm.

²⁰ Sk. saskaņā ar 29. pantu izveidotās darba grupas 2013. gada 27. februāra Atzinumu Nr. 2/2013 par viedierīču lietotnēm.

²¹ Eiropas Parlamenta un Padomes 1995. gada 24. oktobra Direktīva 95/46/EK par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti, OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.

²² Komisijas priekšlikums regulai par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti, COM(2012) 11.

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

Šie dati var būt būtisks epidemioloģiskās pētniecības elements, jo var palīdzēt pētniekiem un zinātniekiem uzlabot pacientu ārstēšanu, sniedzot iespēju meklēt sakarības plašākā mērogā, vai izdarīt jaunus secinājumus, piemēram, par veselības problēmas rašanās saistību ar vides faktoriem. Ar lielo datu palīdzību var arī saīsināt zāļu izmēģinājumu ilgumu vai izstrādāt labākus mehānismus slimību agrīnai atklāšanai un profilaksei. Lielie dati varētu pavērt arī inovatīvu darījumdarbības modeļu izstrādes iespēju.

Veselības datu sniegto iespēju pilnvērtīga izmantošana varētu paaugstināt ražīgumu un samazināt izmaksas veselības aprūpes nozarē — saskaņā ar prognozēm ASV veselības aprūpes nozarē ik gadu varētu ietaupīt 300 miljardus ASV dolāru²⁴.

Tomēr veselības datu datizrace jāveic saskaņā ar juridiskajām prasībām, tostarp personas datu aizsardzības prasībām, un šajā sakarā var rasties ētiskas dabas jautājumi, jo īpaši par informētas un nepārprotamas piekrišanas principa ievērošanu attiecīgos gadījumos, piemēram, ja pacients, dodot piekrišanu, nav nepārprotami atļāvis savus personas datus izmantot pētniecības nolūkiem.

Uz lielajiem datiem pilnībā attiecas pamattiesības uz personas datu aizsardzību. Tāpēc personas dati jāapstrādā, ievērojot datu aizsardzības noteikumus, jo īpaši ņemot vērā veselības informācijas sensitīvo raksturu; šajā kontekstā īpaši svarīga ir personas datu definīcija un princips par lietošanu ierobežotam nolūkam.

Pētniekiem būs jārisina problēma, kā efektīvi izmantot milzīgo apjomu ar veselības datiem, kas ievākti no mobilajām ierīcēm, vienlaikus nodrošinot šo datu apstrādi drošā veidā. Tāpēc E-veselības rīcības plānā 2012.–2020. gadam paziņots, ka pētniecībai un inovācijai piešķirtais ES finansējums jāorientē arī uz to, kādā veidā jāveic lielo datu analīze un datizrace, lai ieguvēji būtu jo īpaši iedzīvotāji un pētnieki.

Palielināt datu uzglabāšanas un apstrādes jaudu, kas vajadzīga darbam ar šādu datu apjomu, lielā mērā ļauj mākoņdatošana²⁵, kura arī nodrošina datu pieejamību jebkurā laikā un vietā. Eiropas Komisijas mākoņdatošanas stratēģijas mērķis ir sekmēt drošu mākoņdatošanas risinājumu ātrāku ieviešanu Eiropā — tādējādi, visticamāk, tiktu atbalstīta arī veselības datu droša glabāšana ar interneta starpniecību²⁶.

Privātpersonu veselības datu apstrādē būtu stingri jāievēro ES datu aizsardzības noteikumi, kas pašreiz tiek pārskatīti²⁷.

Jautājumi

- Kādi pasākumi jāveic, lai Eiropas Savienībā pilnvērtīgi izmantotu iespējas, ko sniedz m-veselības lielie dati, vienlaikus ievērojot juridiskās un ētiskās prasības?

²⁴ McKinsey ziņojums, *Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity*, 2011. gada maijs.

²⁵ Mākoņdatošana ir datu glabāšana, apstrāde un izmantošana attālos datoros, kuriem piekļūst, izmantojot internetu.

²⁶ COM(2012) 529, "Mākoņdatošanas potenciāla atraišana Eiropā", 27.09.2012.

²⁷ Sk. sadaļu par tiesībām uz privātās dzīves neaizskaramību un datu aizsardzību pievienotajā dienestu darba dokumentā par spēkā esošo ES tiesisko regulējumu, kas piemērojams dzīvesveida un labjutības lietotnēm.

3.3. Spēkā esošais ES tiesiskais regulējums: pašreizējā situācija

E-veselības rīcības plānā 2012.–2020. gadam norādīts, ka m-veselības popularitātes pieaugums nojauc stingro robežu starp tradicionālo medicīniskās aprūpes sniegšanu un aprūpes un labjutības nodrošināšanu paša spēkiem un ka dažādie sistēmas dalībnieki vēlas gūt skaidrību par savu funkciju un pienākumiem mobilās veselības vērtības radīšanas ķēdē²⁸.

Turklāt nesēn pieņemtajā Eiropas Parlamenta rezolūcijā par E-veselības rīcības plānu 2012.–2020. gadam ir uzsvērtas mobilās veselības un labjutības lietotņu sniegtās iespējas, kā arī nepieciešamība pēc skaidra tiesiskā regulējuma, ar kuru nodrošināt to izstrādi un drošu izmantošanu²⁹.

Tā kā uz šo lietotņu izmantošanu attiecas spēkā esošie ES regulatīvie instrumenti, ieinteresētās personas, piemēram, mobilo lietotņu izstrādātāji un mobilo platformu veidotāji, varētu vēlēties saņemt informāciju par piemērojamiem noteikumiem. Pašreizējā situācija attiecībā uz šiem ES noteikumiem ir izklāstīta pievienotajā dienestu darba dokumentā.

Eiropas Savienībā nav saistošu noteikumu, kas reglamentētu nošķirumu starp dzīvesveida un labjutības lietotnēm un medicīniskām ierīcēm vai *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm. Lai palīdzētu programmatūras izstrādātājiem un ražotājiem noteikt, vai uz to produktiem attiecas Medicīnas ierīču direktīva³⁰ vai Direktīva par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā³¹, Komisijas dienesti kopš 2012. gada janvāra par šo jautājumu ir publiskojuši vadlīnijas, kas tiks pastāvīgi atjauninātas. Saskaņā ar šīm vadlīnijām lietotnes atkarībā no paredzētā lietojuma var atbilst medicīniskas ierīces³² vai *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces definīcijai, līdz ar to tām jāatbilst attiecīgajām minēto direktīvu prasībām.

Tā kā šis nošķirums vēl nav precizēts saistošos noteikumos, tad gadījumos, kad medicīnas ierīču direktīvas uz lietotnēm neattiecas, ir jābūt skaidrībai, kādiem noteikumiem tām jāatbilst. Ņemot vērā, ka Savienības tiesību aktos vēl nav atspoguļotas jaunākās norises šajā nozarē un arī Tiesai nav bijis izdevības precizēt spēkā esošo tiesību aktu piemērojamību jaunizstrādātajām lietotnēm, šajā aspektā joprojām paveras brīvas interpretācijas iespējas.

Var būt jānovērtē dzīvesveida un labjutības lietotņu izmantošanas radītās juridiskās problēmas, ņemot vērā iedzīvotāju drošības iespējamo apdraudējumu.

Jautājumi

- Vai pašreizējais ES tiesiskais regulējums pietiekamā mērā aptver dzīvesveida un

²⁸ Sk. "E-veselības rīcības plāns 2012.–2020. gadam — inovatīva veselības aprūpe 21. gadsimtam", 9.–10. lpp.

²⁹ 2014. gada 14. janvāra rezolūcija <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2014-0010+0+DOC+XML+V0//LV>.

³⁰ Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm, OV L 169, 12.07.1993. Šī direktīva pašlaik tiek pārskatīta nolūkā to pārveidot par regulu.

³¹ Direktīva 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, OV L 331, 7.12.1998. Šī direktīva pašlaik tiek pārskatīta nolūkā to pārveidot par regulu.

³² ASV Pārtikas un zāļu pārvalde (*FDA*) 2013. gada septembrī publicēja vadlīnijas par mobilo ierīču medicīniskajām lietotnēm, lai lietotņu izstrādātājiem un izplatītājiem sniegtu informāciju par to, kā tā plāno savas regulatīvās pilnvaras piemērot mobilajām platformām paredzētām lietotnēm. *FDA* pieeja paredz uzraudzīt tikai tās mobilās lietotnes, kuras ir medicīniskas ierīces un kuru funkcijas varētu apdraudēt pacientu drošību, ja lietotne nedarbotos tā, kā paredzēts.

labjutības lietotņu drošuma un veiktspējas prasības?

- Vai vajag nostiprināt m-veselībai piemērojamo ES tiesību aktu izpildes nodrošināšanu kompetentās valstu iestādēs un tiesās? Ja jā, tad kāpēc un kādā veidā?

3.4. Pacientu drošība un informācijas pārredzamība

Šobrīd pasaules tirgū ir pieejami vairāk nekā 97 000 m-veselības lietotņu dažādām platformām³³. Lai gan par lietotnēm ir interese un daļa iedzīvotāju ir entuziasma pilni tās izmantot, veselības aprūpes sniegšanā tās vēl nav vispārīzmantotas un daudzos aspektos tās joprojām uzskata par jaunumu.

Patērētājiem, pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem var būt grūti izvēlēties vajadzīgo m-veselības risinājumu vai lietotni, jo tās ir tik dažādas.

Bažas var radīt m-veselības risinājumu un dzīvesveida un labjutības lietotņu drošums — tas izskaidro iespējamo neuzticēšanos tiem. Ziņojumos uzsvērts, ka daži risinājumi nedarbojas tā, kā paredzēts, iespējams, nav pienācīgi testēti vai dažos gadījumos var pat apdraudēt cilvēku drošību³⁴.

Turklāt dažkārt šie risinājumi nepietiekami informē par savu izstrādātāju un par to, vai attiecībā uz tiem ir veiktas pienācīgas pārbaudes, ievērotas vispārpieņemtas medicīniskās pamatnostādnes vai veikti klīniskie testi.

Drošumu var pierādīt, izmantojot lietošanas drošuma standartus³⁵ vai konkrētas kvalitātes zīmes. Veselības aprūpes speciālistiem un iedzīvotājiem uzticams rādītājs varētu būt arī sertifikācijas sistēmas, ar kuru palīdzību viņi varētu pārliecināties, ka lietotnes vai m-veselības risinājuma saturs ir uzticams, ka tajā iekļauti lietotāju datu aizsardzības elementi un ka tas darbojas tā, kā paredzēts.

Lietotņu sertifikācijas programmas jau sāk parādīties; kā piemēru var minēt Apvienotās Karalistes Valsts veselības aprūpes dienesta veselības lietotņu tiešsaistes bibliotēku — visas tajā iekļautās lietotnes ir izturējušas pārbaudi, kurā pierādīts to drošums un atbilstība datu aizsardzības noteikumiem³⁶. Citos gadījumos lietotnes sertificē un pārdod specializētos lietotņu veikalos, piemēram, *Happtique* ASV.

Dažas iniciatīvas ir vairāk orientētas uz to, lai informācija par uzticamām veselības lietotnēm būtu pārredzama; viena no šādām iniciatīvām ir pirmais Eiropas Veselības lietotņu direktorijs. Tajā ietverti fakti par 200 m-veselības lietotnēm, ko ieteikušas Eiropas pacientu grupas, un aptverti dažnedažādi ar veselību saistīti aspekti, piemēram, zāļu iedzeršanas atgādinājumi, slimības, fiziskās sagatavotības vingrinājumi un fiziskie traucējumi.

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

³⁴ *The New England Center for Investigative Reporting, Boston University, Lacking regulation, many medical apps questionable at best*, 18.11.2012.

³⁵ Lietošanas drošuma standarts ir, piemēram, Starptautiskās elektrotehnikas komisijas standarts IEC 82304-1. Tas ietver prasības attiecībā uz programmatūru, kas uzskatāma par medicīnisku ierīci, tomēr standartu paredzēts izmantot plašāk, piemēram, veselības un labjutības programmatūrai.

³⁶ Vēl viens piemērs ir *AppSaludable Distinctive* — lietotņu sertifikācijas programma, ko izveidojusi Andalūzijas Veselības aprūpes kvalitātes aģentūra.

Visbeidzot, bažas par drošumu rodas tad, ja iedzīvotāji, izmantojot m-veselības risinājuma vai lietotnes piedāvātos rezultātus, var vieni paši pieņemt tādus lēmumus, kas potenciāli var apdraudēt viņu veselību, vai ja m-veselības risinājums kļūdaini norāda, ka cilvēks ir vesels.

Ar m-veselības risinājumiem nav paredzēts aizstāt ārstus. Tie var palīdzēt cilvēkiem saglabāt veselību un/vai palīdzēt pacientiem pašiem kontrolēt savas slimības. Dažos gadījumos pacientiem var būt vajadzīga ārstu palīdzība šo risinājumu izmantošanā.

Jautājumi

- Kāda ir paraugprakse galalietotāju informēšanā par m-veselības risinājumu kvalitāti un drošumu (piemēram, sertifikācijas sistēmas)?
- Kādi politikas pasākumi būtu jāveic (ja tādi vispār ir nepieciešami), lai nodrošinātu/pārbaudītu m-veselības risinājumu lietderīgumu?
- Kā nodrošināt, ka sava veselības stāvokļa novērtēšanai un labjutībai iedzīvotāji var droši izmantot m-veselības risinājumus?

3.5. M-veselības loma veselības aprūpes sistēmās un vienlīdzīga pieejamība

Sabiedrība noveco³⁷, un hronisku slimnieku pastāvīgi augošais skaits aizvien vairāk noslogo ES veselības aprūpes sistēmas, tāpēc pieaug hospitalizācijas un pastāvīgas aprūpes apjoms un veselības aprūpes izmaksas ir ļoti augstas.

M-veselība ir viens no rīkiem, kas var palīdzēt Eiropas Savienības dalībvalstīm saglabāt veselības aprūpes sistēmu ilgtspēju, jo tā varētu palīdzēt aprūpi sniegt efektīvāk. Jānorāda, ka veselības aprūpes speciālistiem ir raksturīgs augsts darba spiediens. Ieviešot m-veselības pakalpojumus, sākumā var būt nepieciešamas mācības, kurās pielāgotu un attīstītu šo speciālistu digitālās prasmes.

Tā varētu izvairīties no hronisku slimnieku hospitalizēšanas un palīdzēt risināt Eiropā aktuālo problēmu, ka nepietiek veselības aprūpes darbinieku. Tiek lēsts, ka, veicot attālu monitorēšanu ar m-veselības risinājumiem, varētu ietaupīt aptuveni 15 % veselības aprūpes ekspluatācijas izmaksu³⁸.

Tehnoloģijām izplatoties uz nomaļām vietām un topot pieejamām cilvēkiem, kam citādi nebūtu viegli saņemt veselības aprūpi, m-veselība var veicināt vienlīdzīgāku piekļuvi veselības aprūpei. Ar tās palīdzību veselības aprūpe varētu tapt vieglāk piekļūstama arī cilvēkiem ar invaliditāti. Daudzās jaunattīstības valstīs jau manāms, ka piekļūstamība šādi mainās, pateicoties mobilajiem tālruņiem (it sevišķi Īsziņām)³⁹.

Tomēr Eiropas veselības aprūpes sistēmās pašlaik netiek izmantotas visas m-veselības sniegtās iespējas. Pirms veselības aprūpes sniedzēji un iespējamie maksātāji m-veselību sāk izmantot plašāk, var būt nepieciešams, lai tiem papildus pierādītu tās sniegtos medicīniskos un ekonomiskos ieguvumus.

³⁷ Sk. 3. un 4. nodaļu ziņojumā 2012 Ageing Report: Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060).

³⁸ McKinsey un GSMA, mHealth: A new vision for healthcare, 2010.

³⁹ Pasaules Veselības organizācija, mHealth - New horizons for health through mobile technologies, 2011.

Šajā sakarā Eiropas Komisija veicina dalībvalstu sadarbību un zinātniskas informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm brīvprātīgas dalības tīklā, ko veido valstu eksperti veselības tehnoloģiju novērtēšanas jomā⁴⁰.

Saskaņā ar Eirobarometra apsekojumu tikai trešdaļa eiropiešu var piekļūt internetam, izmantojot mobilo tālruni, taču dažādu valstu rādītāji ievērojami atšķiras — Zviedrijā mobilais internets ir plaši pieejams (63 %), savukārt Bulgārijā (13 %) un Portugālē (16 %) tas tikai sāk attīstīties⁴¹.

M-veselība ir ļoti atkarīga no jaudīgu, vispārpieejamu un elastīgu tīklu pieejamības. Šajā sakarā Komisija nesēn pieņēma tiesību aktu paketi "Savienots kontinents. Telesakaru vienotā tirgus izveide"⁴², kurā atzīts, ka nepieciešami ātri un kvalitatīvi tīkli — arī e-veselības vajadzībām —, turklāt vienotajā tirgū tiecoties uz lielāku saskaņotību un vēl lielākām investīcijām.

Visbeidzot, Komisija saskaņā ar pamatprogrammu "Apvārsnis 2020" m-veselībai nodrošinās finansējumu un cita starpā plāno atbalstīt arī veselības aprūpes speciālistu un iedzīvotāju prasmī lietot digitālos veselības pakalpojumus⁴³, jo tas ir nepieciešams, lai m-veselība sekmētu virzību uz vienlīdzīgu piekļuvi veselības aprūpei.

Jautājumi

- Vai jums ir dati par m-veselības risinājumu izplatīšanos ES veselības aprūpes sistēmās?
- Kāda ir veselības aprūpes organizēšanas labā prakse attiecībā uz to, lai m-veselību pilnvērtīgi izmantotu augstākas kvalitātes aprūpes nodrošināšanai (piemēram, vadlīnijas par m-veselības risinājumu lietošanu medicīnā)?
- Vai jums ir dati par to, kādā mērā m-veselība varētu ierobežot vai samazināt veselības aprūpes izmaksas Eiropas Savienībā?
- Kādus politikas pasākumus varētu būt lietderīgi īstenot ES un valstu līmenī, lai atbalstītu vienlīdzīgu piekļuvi veselības aprūpei un tās pieejamību ar m-veselības starpniecību?

3.6. Sadarbība

M-veselības risinājumu un ierīču sadarbības reglamentēšanas standartu trūkums kavē inovāciju un liedz gūt apjomrādītus ietaupījumus⁴⁴. Šā iemesla dēļ netiek arī pilnvērtīgi

⁴⁰ 15. pants Direktīvā 2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē, OV L 88, 4.4.2011., 45. lpp.

⁴¹ Eirobarometra 381. īpašais apsekojums "MĀJSAIMNIECĪBU APSEKOJUMS PAR E-SAKARIEM", 2012. gada jūnijs.

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

⁴³ Jaunā ES pētniecības un inovācijas finansējuma programma 2014.–2020. gadam.

⁴⁴ *SemanticHealth* pētījumā lietotā definīcija: "Sadarbība ir tur, kur divas vai vairākas e-veselības lietotnes (piem., elektroniskās slimības vēstures) spēj, savstarpēji sadarbojoties, vienai vai vairākām veselības aizsardzības sistēmu jurisdikcijām padotū valodiski un kulturāli atšķirīgu ārstu, pacientu un citu iesaistīto personu vai organizāciju vidū nodrošināt apmaiņšanos ar informāciju un zināšanām, kas attiecas uz iedzīvotāju/pacientu vai citiem veselības jautājumiem, šīs informācijas un zināšanu saprašanu un tām atbilstošu rīcību."

izmantotas investīcijas m-veselībā un tiek ierobežota šādu risinājumu ieviešana plašākā mērogā.

Starptautisko sadarbības standartu⁴⁵ lēnā ieviešana pat vairāk problēmu nekā citiem tirgiem sagādā lietotņu tirgum, jo tajā dominē MVU un fiziskas personas (t. i., lietotņu izstrādātāji)⁴⁶. Tiem var trūkt resursu juridiskām konsultācijām vai zināšanu par vairākliemeņu standartizācijas darbībām. Tas nozīmē, ka tie var dot priekšroku īstermiņa stratēģijām, lai iegūtu ātru piekļuvi tirgum.

Lietotāji var izmantot iespēju mobilajās ierīcēs ģenerētos datus pārsūtīt pie saviem medicīniskajiem dokumentiem vai veselības aprūpes sniedzējam. Piekļuve lietotāju ģenerētiem datiem varētu palīdzēt veselības aprūpes speciālistiem noteikt diagnozi. Viņi varētu arī apsvērt, vai šie dati nav jāintegrē pacientu elektroniskajās slimības vēsturēs⁴⁷.

Ar sadarbību saistītie jautājumi, ko šīs iespējas raisa vairākos līmeņos (t. i., semantiskajā, tehniskajā, organizatoriskajā un juridiskajā līmenī), līdzinās jautājumiem, kas tika izvirzīti E-veselības rīcības plānā 2012.–2020. gadam, ar kuru tika ierosināts īstenot virkni pasākumu.

Nodrošināt sadarbību e-veselības jomā ir sarežģīti. Piemēram, lai aprakstītu un kodētu veselības datus, vajag miljoniem terminu sistēmu un vārdnīcu⁴⁸. Situāciju vēl vairāk sarežģī dalībvalstu veselības informācijas sistēmu (kurās piedalās veselības aprūpes iestādes, slimnīcas vai ārsti u. tml.) daudzveidība⁴⁹.

E-veselības tīkls, kas izveidots saskaņā ar Direktīvu 2011/24/ES par pacientu tiesībām, ir ES e-veselības vadlīniju izstrādes priekšplānā. Tā mērķis ir uzlabot elektronisko veselības sistēmu sadarbību un nodrošināt piekļuvi drošai un kvalitatīvai veselības aprūpei.

Pētījumā par Eiropas sadarbības sistēmu e-veselībai⁵⁰ aprakstīts redzējums un procedūra, kā novērtēt, apstiprināt un koplietot tādas veselības pakalpojumu elektroniskā sniegšanā būtiskus kopīgus sadarbības standartus, profilus un procedūras, kas nodrošinātu, ka e-veselības (tostarp m-veselības) sistēmas visā ES spēj cita ar citu sazināties.

Dalībvalstu e-veselības tīkls 2013. gada novembrī spēra pirmo soli uz šādu kopīgu sadarbības sistēmu izveidi, pieņemot pamatnostādnes par pacientu informācijas datu kopu (neizsmelšu) minimumu⁵¹, kas būtu izmantojams pāri robežām.

Jautājumi

- Kas, jūsuprāt, būtu jādara papildus E-veselības rīcības plānā 2012.–2020. gadam

⁴⁵ Tomēr dažās starptautiskās un Eiropas standartizācijas komitejās, piemēram, *IEC*, *CEN-CENELEC*, *ISO* ir vairāk ar veselības informātiku saistītu darba grupu nekā parasti.

⁴⁶ Saskaņā ar *IDC Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models* 30 % mobilo lietotņu izstrādātāju ir privātpersonas, savukārt 34,3 % ir mazie uzņēmumi (par tādiem uzskata uzņēmumus ar 2–9 darbiniekiem).

⁴⁷ E-veselības darba grupas ziņojumā pausts ieteikums.

⁴⁸ Piemēram, *SNOMED CT* ir viena no lielākajām daudzvalodu medicīnas terminu sistēmām pasaulē — to veido vairāk nekā 300 000 jēdzienu un aptuveni 1 miljons aprakstu.

⁴⁹ Vēl viens aspekts, kas traucē sniegt integrētu aprūpi, ir veselības aprūpes sistēmu datorizācijas lēnums.

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.

ierosinātajām darbībām, lai uzlabotu m-veselības risinājumu sadarbību (ja kaut kas vispār būtu jādara)?

- Vai, jūsuprāt, vajadzētu strādāt pie tā, lai m-veselības lietotnes būtu sadarbīgas ar elektroniskajām slimības vēsturēm? Ja jā, kam tas būtu jādara un kādā veidā?

3.7. Apmaksāšanas modeļi

Būtisks šķērslis, kas liedz m-veselības risinājumiem kļūt par vispārizmantotu veselības aprūpes sniegšanas modeli, varētu būt novatorisku un pienācīgu apmaksāšanas modeļu trūkums.

Viena pašlaik izmantota modeļa pamatā ir kompensācija, ko maksā maksātājas institūcijas un valsts iestādes, kuras lemj, vai m-veselību var iekļaut apmaksājamo veselības aprūpes darbību nomenklatūrā. Pašlaik dažu valstu tiesību akti joprojām nosaka, ka medicīnisku darbību var veikt vienīgi pacienta un ārsta fiziskā klātbūtnē, līdz ar to m-veselības risinājumus apmaksāt nav iespējams.

Valstu veselības aprūpes dienesti sāk ieviest novatoriskus apmaksāšanas modeļus, piemēram, stimulu programmas⁵². Aktīvi atbalstīt klientu veselību var būt maksātāju finansiālās interesēs. Šajā sakarā apdrošināšanas sabiedrības saviem klientiem piedāvā konkrētus veselīgu dzīvesveidu veicinošus m-veselības risinājumus pret atlīdzību, piemēram, kompensē ieteiktas veselības lietotnes cenu vai dāvā viedtālruni. Mērķis ir uzlabot cilvēku vispārējo veselību, sekmējot paradumu maiņu.

Rūpīgi jānovērtē lietotāju loma ar šiem risinājumiem saistīto izmaksu segšanā. Par dzīvesveida un labjutības lietotnēm lietotāji bieži vien maksā lietotņu veikalos. Ir gadījumi, kad sniegtas terapijas kontekstā par šīm lietotnēm var maksāt partneris (piemēram, farmācijas uzņēmums)⁵³.

Jāpārdomā arī tas, kā stimulēt veselības aprūpes speciālistus izmantot m-veselības risinājumus —, piemēram, atlīdzinot viņiem par aprūpes darbībām, kas veiktas ārpus standartkonsultācijām (piemēram, par informācijas pieprasīšanu pa e-pastu).

Jautājumi

- Kādu m-veselības pakalpojumi tiek apmaksāti ES dalībvalstīs, kurās jūs darbojaties, un kādā mērā?
- Vai varat minēt piemēru labai praksei, kas atbalsta m-veselības pakalpojumu apmaksāšanu (piemēram, modeli "kompensēšana maksātājam", modeli "atsevišķa maksa par katru pakalpojumu" (*fee-for-service*) vai citu piemēru)? Lūdzu, sniedziet konkrētus datus.

⁵² McKinsey & Company raksts *Engaging consumers to manage health care demand*, 2010. gada janvāris, http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/engaging_consumers_to_manage_health_care_demand.

⁵³ "myVisionTrack kliniskajos izmēģinājumos ir cieši sadarbojies ar lielu farmācijas uzņēmumu. Partneris var lietotājam lietotni nodrošināt bez maksas un kompensēt myVisionTrack izdevumus tieši." *Comparison of US and EU Regulatory Approaches to Mobile Health Apps: Use Cases of myVisionTrack and USEFIL*, *European Journal of ePractice*, Nr. 21, 40. lpp.

3.8. Atbildība

Jautājums par to, kuram būtu jāuzņemas atbildība par m-veselības risinājuma lietošanas nodarīto kaitējumu, var būt sarežģīts, jo ir iesaistītas daudzas personas — m-veselības risinājuma ražotājs, veselības aprūpes speciālists, jebkurš cits ārstēšanā iesaistīts aprūpes speciālists vai elektronisko sakaru sniedzējs, kas nodrošina interneta savienojumu.

Pacienta veselībai nodarītajam kaitējumam var būt vairāki avoti: defektīva ierīce; nepareiza diagnoze, ko veselības aprūpes speciālists noteicis, pamatojoties uz neprecīziem datiem; IT speciālista kļūda; tas, ka pacients nav pareizi izmantojis savu ierīci vai ir nosūtījis ārstam nepareizos datus. Šis saraksts nav pilnīgs, un visus iespējamus riskus tajā nevar paredzēt.

Lietotņu izstrādātāji, m-veselības risinājumu ražotāji un veselības aprūpes speciālisti var pieprasīt lielāku juridisko skaidrību par atbildību, kādu tiem var nākties uzņemties par to, ka tie ir izstrādājuši vai parakstījuši lietotni, kas nodarījusi kaitējumu lietotāja veselībai, un par iespējam šos riskus mazināt.

Jautājumi

- Kā būtu jāiesaka rīkoties m-veselības risinājumu ražotājiem un veselības aprūpes speciālistiem, lai viņiem palīdzētu mazināt riskus, kas saistīti ar m-veselības risinājumu lietošanu un parakstīšanu?

3.9. Pētniecība un inovācija m-veselības jomā

Patērētāju vidū ļoti iecienītas ir uztura, fiziskās sagatavotības vingrinājumu un citas labjutības lietotnes, bet var jautāt, vai lielākajā daļā gadījumu tās piedāvā ko vairāk par informāciju⁵⁴.

Ir jāinvestē vairāk līdzekļu pētniecībā un inovācijā, lai palīdzētu izstrādāt novatoriskākus un modernākus m-veselības risinājumus, nodrošinot augstu lietderību un uzticamību un datu apstrādes drošību.

ES finansējuma programmu mērķis ir radīt stimulus novatorisku m-veselības risinājumu izstrādei. M-veselības projektus sāka finansēt 1998. gadā, īstenojot *Eiropas Kopienas Piekto pamatprogrammu pētniecībai, tehnoloģiju attīstībai un demonstrējumu pasākumiem* (Piekto pamatprogrammu).

Gadu gaitā ES ir finansējusi dažādus personālo veselības sistēmu un pacientu konsultēšanas pakalpojumu projektus, kur izmanto viedtālrunus un citas mobilās ierīces, un lietotnes, kurās izmanto satelīttehnoloģijas. Līdz šim šajos projektos uzmanība ir veltīta koncepcijas pierādīšanai, medicīniskai validācijai nelielā mērogā un medicīniskajiem rezultātiem, kas varētu novest pie m-veselības iedarbinātām jaunām aprūpes pieejām. Nesen tika īstenota tādu m-veselības projektu virkne, kuru mērķis bija personu veselības datu centralizētai glabāšanai un regulārai atjaunināšanai izstrādāt mobilus risinājumus, kas turklāt veicina pacientu līdzdalību.

M-veselības finansēšana turpināsies saskaņā ar pamatprogrammu "Apvārsnis 2020"⁵⁵, un prioritāte būs mobilās tehnoloģijas un integrētai, ilgtspējīgai, pacientorientētai aprūpei

⁵⁴ IMS Veselības aprūpes informātikas institūts, *Patients apps for improved healthcare, from novelty to mainstream*, 2013. gada oktobris.

paredzētas lietotnes. Svarīgs mērķis ir ar IKT palīdzību iedzīvotājiem dot iespēju kļūt par savas veselības un labjutības līdzpārvaldītājiem.

Arī Eiropas Inovācijas partnerība aktīvām un veselīgām vecumdienām (*EIP AHA*) var atbalstīt novatoriskāku m-veselības risinājumu izstrādi un ieviešanu (izvēšanu lielā mērogā). Tās mērķis ir uzlabot veselības aprūpes sistēmu ilgtspēju un efektivitāti un veicināt novatorisku IKT produktu un pakalpojumu konkurētspēju aktīvu un veselīgu vecumdienu jomā.

Jautājumi

- Vai varat norādīt konkrētas m-veselības tēmas, ko izvirzīt par prioritātēm ES līmeņa pētniecībā un izstrādē, kā arī ieviešanā?
- Kā novatoriskus m-veselības risinājumus varētu palīdzēt ieviest satelītlietotnes, kurās izmanto ES navigācijas sistēmas (*EGNOS* un *Galileo*)?

3.10. Starptautiskā sadarbība

Saskaņā ar PVO ziņojumu par m-veselību veselības aprūpes sistēmas visā pasaulē "izjūt aizvien lielāku spiedienu labi funkcionēt par spīti vairākām veselības aprūpes problēmām", piemēram, hroniskai darbinieku nepietiekamībai un ierobežotam budžetam, savukārt par m-veselības efektivitāti joprojām trūkst pārliecinošu pierādījumu. M-veselības ieviešanas apjoms atspoguļo arī ekonomiskas atšķirības — valstīs ar lielākiem ienākumiem m-veselības darbība ir aktīvāka nekā valstīs ar mazākiem ienākumiem⁵⁶.

Šajā sakarā PVO un *ITU* kopīgajā nolīgumā par m-veselību neinfekciozo slimību (NIS) jomā⁵⁷ paredzēts astoņās prioritārās valstīs, kas izraudzītas vismaz pa vienai no katra ģeogrāfiskā reģiona, lielākā mērogā izvērst jau apstiprinātas mobilās tehnoloģijas⁵⁸. Eiropas Komisija vēlas sekmēt šā nolīguma īstenošanu.

Labs sadarbības piemērs ir ES un ASV saprašanās memorands (SM) par e-veselības/veselības IT, jo tā mērķis ir veicināt, ka iedzīvotāju veselības vajadzībām rezultatīvāk izmanto ar veselību saistītas IKT, turklāt stiprinot ES un ASV attiecības un sekmējot globālo sadarbību šajā jomā.

Starptautiskajā medicīnisko ierīču regulatoru forumā (SMIRF)⁵⁹, kas 2011. gadā tika izveidots, lai aizstātu Vispārējās saskaņošanas darba grupu, notiek regulējuma tuvināšana medicīnas ierīču jomā. Forumā līdzdalīgie reģioni (ASV, ES, Kanāda, Japāna, Austrālija, Brazīlija, Ķīna un Krievija) nesēn apstiprināja pamatdefinīcijas attiecībā uz programmatūru, kas uzskatāma par medicīnas ierīcēm.

⁵⁵ Jaunā ES pētniecības un inovācijas finansējuma programma 2014.–2020. gadam.

⁵⁶ PVO ziņojums, *mHealth - New horizons for health through mobile technologies*, 2011. Šobrīd m-veselību visvairāk izmanto Eiropas reģiona PVO valstīs, bet vismazāk — Āfrikas reģiona valstīs.

⁵⁷ NIS ir slimības, ko nevar pārnēsāt no viena cilvēka uz citu, piemēram, vēzis, sirds un asinsvadu slimības vai diabēts.

⁵⁸ Mobilo risinājumu pamatā galvenokārt būs īsziņas vai lietotnes, un tie ietvers virkni pakalpojumu, kas būs orientēti uz izpratnes veicināšanu, apmācību, paradumu maiņu, ārstēšanu, slimību kontroli utt.

⁵⁹ SMIRF ir brīvprātīga grupa, kurā apvienojušies medicīnisko ierīču regulatori no visas pasaules, lai apspriestu turpmāko virzību medicīnisko ierīču jomas regulējuma saskaņošanā un paātrinātu medicīnisko ierīču jomas regulējuma starptautisku saskaņošanu un tuvināšanu.

Tā kā m-veselībai piemīt pārrobežu aspekts un tā var padarīt veselības aprūpes sistēmas ilgtspējīgākas un veicināt ekonomikas izaugsmi, ir stingrāk jāatbalsta šīs jomas regulējuma tuvināšana un starptautiska mēroga apmaiņa ar labu praksi.

Jautājumi

- Kuri (prioritāri) jautājumi un kādā veidā jārisina starptautiskās sadarbības kontekstā, lai sekmētu m-veselības ieviešanu?
- Vai citos lielākajos tirgos (piemēram, ASV un Āzijā) tiek īstenota kāda labā prakse, ko varētu pārņemt Eiropas Savienībā, lai sekmētu m-veselības ieviešanu?

3.11. Interneta uzņēmēju piekļuve m-veselības tirgum

Viens no m-veselības veiksmīgas ieviešanas priekšnosacījumiem ir interneta uzņēmēju spēja ienākt šajā daudzsolosajā tirgū, jo no tā izšķirīgi atkarīgs, kā Eiropai izdosies sasniegt savu lielo mērķi kļūt šajā jomā par līderi.

"Digitālā programma Eiropai" atbalsta virkni darījumsdarbības iniciatīvu rīku un programmu platformā *Startup Europe*⁶⁰, kas izveidota, lai palīdzētu cilvēkiem, kuri Eiropā vēlas dibināt un attīstīt jaunus interneta pakalpojumu uzņēmumus. Tas varētu pamudināt Eiropas interneta uzņēmējus ienākt m-veselības tirgū.

Turklāt Komisija sāka pētījumu *Eurapp*, kura mērķis ir noskaidrot lietotņu ekonomisko ietekmi uz izaugsmi un jaunu darbvietu rašanos Eiropā. Šāda izpratne nodrošinās, ka tiek kvalitatīvāk īstenoti interneta uzņēmējiem paredzētie Digitālās programmas un citu iniciatīvu pasākumi.

Arī E-veselības rīcības plānā 2012.–2020. gadam izvirzīti interneta uzņēmēju atbalsta pasākumi — Eiropas augsto tehnoloģiju katalizatoru tīklošanās, kurā jaunajiem e-veselības uzņēmumiem sniedz (piem., juridiskas, finansiālas un tehniskas) konsultācijas un nodrošina mācības. Domājams, ka tas uzlabos tirgus apstākļus uzņēmējiem, kas izstrādā produktus un pakalpojumus e-veselības un labjutības IKT jomā.

Jautājumi

- Vai interneta uzņēmējiem piekļūšana m-veselības tirgum sagādā grūtības? Ja jā, tad kādas tās ir? Kā tās novērst, un kam tas būtu jādara?
- Kā Komisija nepieciešamības gadījumā varētu veicināt, ka nozares un uzņēmēji iesaistās m-veselības jomā ar dažādu iniciatīvu starpniecību, piem., *Startup Europe* vai Eiropas Inovācijas partnerība aktīvām un veselīgām vecumdienām?

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

4. TURPMĀKIE PASĀKUMI

Visas ieinteresētās personas tiek aicinātas paust viedokli par iepriekš minētajiem jautājumiem. Atbildes nosūtīt uz norādīto adresi, raugoties, lai Komisija tās saņemtu **ne vēlāk kā 2014. gada 3. jūlijā**:

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

Uz apspriešanas jautājumiem var atbildēt arī Eiropas Digitālās programmas tīmekļa vietnes sadaļā "Apspriešana".

Turpinot šajā zaļajā grāmatā iesākto un balstoties uz saņemtajiem viedokļiem, Komisija iespējamajos turpmākos pasākumus paziņos 2015. gadā.

Saņemtie viedokļi tiks publicēti mūsu tīmekļa vietnē, izņemot gadījumus, kad autors lūdz to nedarīt. Noteikti izlasiet šai zaļajai grāmatai pievienoto īpašo paziņojumu par personas datu aizsardzību, lai uzzinātu, kā tiks apstrādāti jūsu personas dati un iesūtītais viedoklis.