



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 10.4.2014
COM(2014) 219 final

GREEN PAPER

dwar is-sahha mobbli (mobile Health - “mHealth”)

{SWD(2014) 135 final}

Werrej

1.	Introduzzjoni	3
2.	Potenzjal tal-mHealth.....	4
2.1.	Potenzjal għall-kura tas-saħħa.....	4
2.2.	Il-potenzjal tas-suq	6
3.	Kwistjonijiet involuti	8
3.1.	Il-protezzjoni tad-dejta, inkluża s-sigurtà tad-dejta dwar is-saħħa	8
3.2.	Big data	10
3.3.	Is-sitwazzjoni attwali dwar il-qafas legali applikabbli tal-UE.....	11
3.4.	Is-sikurezza tal-pazjent u t-trasparenza tal-informazzjoni	12
3.5.	Ir-rwol tal-mHealth fis-sistemi tal-kura tas-saħħa u aċċess ugwali	14
3.6.	Interoperabbiltà	15
3.7.	Mudelli ta' rimborż	16
3.8.	Responsabbiltà	17
3.9.	Ir-riċerka u l-innovazzjoni fl-mHealth	18
3.10.	Kooperazzjoni internazzjonali	19
3.11.	L-aċċess tal-intraprendituri tal-internet fis-suq tal-mHealth.....	20
4.	Il-passi li jmiss	20

1. INTRODUZZJONI

Is-saħħa mobbli (minn hawn 'il quddiem “mHealth”) tkopri prattika medika u tas-saħħa pubblika permezz ta' mezzi mobbli bħal telefowns ċellulari, mezzi għal sorveljanza tal-pazjent, assistenti diġitali personali (PDAs), u mezzi oħrajn mingħajr fili¹.

Dan jinkludi wkoll applikazzjonijiet (minn hawn 'il quddiem “apps”) bħal apps ta' stil ta' ħajja u benessri² li jistgħu jiġu konnessi ma' mezzi mediċi jew sensors (eż. brazzuletti jew arloġġi tal-idejn) kif ukoll sistemi ta' gwida personali, informazzjoni dwar is-saħħa u tfakkir dwar il-medikazzjoni pprovdut permezz ta' SMS u telemedicina mingħajr fili.

Il-qasam emergenti tal-mHealth qed jiżviluppa b'pass mgħaġġel u għandu l-potenzjal li jkollu rwol importanti fit-trasformazzjoni tal-kura tas-saħħa u jtejjeb il-kwalità u l-effiċjenza tagħha.

Is-soluzzjonijiet tal-mHealth jkopru diversi soluzzjonijiet teknoloġiċi li, fost affarijiet oħra, jkejlu sinjali vitali bħat-taħbit tal-qalb, il-livell taz-zokkor fid-demm, il-pressure tad-demm, it-temperatura tal-gisem u l-attivitàjiet tal-moħħ. Eżempji prominenti ta' dawn l-apps huma l-ghodod ta' komunikazzjoni, informazzjoni u motivazzjoni, bħal tfakkir dwar il-medikazzjoni jew għodda li joffru rakkomandazzjonijiet dwar eżerċizzju fiżiku u nutrizzjoni.

It-tixrid ta' smartphones, kif ukoll networks 3G u 4G, saħħaħ l-użu ta' apps mobbli li joffru servizzi ta' kura tas-saħħa. Id-disponibbiltà ta' teknoloġji tan-navigazzjoni bis-satellita fuq mezzi mobbli tipprovdi l-possibbiltà għal iktar sikurezza u awtonomija tal-pazjenti.

Permezz ta' sensors u apps mobbli, l-mHealth tippermetti għbir konsiderevoli ta' dejta medika, fiżjoloġika, dwar l-istil tal-ħajja, l-ambjent u l-attività ta' kuljum. Din tista' sservi bħala bażi għal prattiċi għal kura bbażata fuq l-evidenza u għal attivitàjiet ta' riċerka, filwaqt li tiffaċilita l-aċċess tal-pazjenti għal informazzjoni dwar is-saħħa tagħhom kullimkien u fi kwalunkwe hin.

L-mHealth tista' wkoll tappoġġa t-twassil ta' kura tas-saħħa ta' kwalità għolja u tippermetti dijanjozi u trattament aktar preċiżi. Tista' tkun ta' għajjnuna għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biex jittrattaw il-pazjenti b'mod aktar effiċjenti hekk kif apps mobbli jistgħu jinkoraġġixxu konformità ma' stil ta' ħajja tajjeb u b'hekk jippermettu aktar medikazzjoni u trattamenti personalizzati.

Tista' tghin lill-pazjenti jkollhom rwol aktar attiv fil-ġestjoni tas-saħħa tagħhom u jghixu ħajja aktar indipendenti fl-ambjent tad-dar tagħhom stess permezz ta' awtovalutazzjoni jew

¹ World Health Organisation “*mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3*”, paġna 6

² L-applikazzjonijiet ta' stil ta' ħajja u benessri jinkludu primarjament apps maħsuba biex direttament jew indirettament iżommu jew itejbu s-saħħa, il-kwalità tal-ħajja u l-benessri tal-individwi.

soluzzjonijiet ta' telemonitoraġġ u monitoraġġ ta' fatturi ambjentali bhal bidliet fil-kwalità tal-arja li jistgħu jinflwenzaw kundizzjonijiet mediċi.

F'dan ir-rigward, l-mHealth mhix maħsuba biex tissostitwixxi r-rwol tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa, li jibqa' wiehed ċentrali, iżda għandha tiġi kkunsidrata bħala għodda ta' appoġġ għall-ġestjoni u l-proviżjoni tal-kura tas-saħħa.

L-mHealth għandha l-potenzjal li jkollha rwol ewlieni f'bidla għall-aħjar f'hajjitna. Madankollu, huwa essenzjali li jiġi żgurat li t-teknoloġija tkun sikura għall-użu miċ-ċittadini.

L-għan ta' din il-Green Paper tħabbar fil-Pjan ta' Azzjoni dwar is-saħħa elettronika 2012-2020³, u huwa t-tneġġja ta' konsultazzjoni wiesgħa bejn il-partijiet interessati dwar ostakli eżistenti u kwistjonijiet relatati mad-distribuzzjoni tal-mHealth u li tgħin biex jiġu identifikati l-aħjar passi li għandhom jittiehdu biexi l-potenzjal tal-mHealth jiġi sfruttat għall-aħjar.

Il-Green Paper tqis il-potenzjal tal-mHealth u l-aspetti teknoloġiċi tagħha u tippreżenta l-kwistjonijiet li jehtieġu l-kontribut tal-partijiet interessati. Tanalizza wkoll il-potenzjal tal-mHealth li żżomm u ttejjeb is-saħħa u l-benessri tal-pazjenti u tinkoraġġihom jkollhom rwol aktar attiv.

Hafna mill-kwistjonijiet jistgħu ma jkunux fil-kompetenza tal-ligi tal-UE, iżda l-UE tista' xorta taġixxi bħala organizzmu ċentralizzatur għal prattika aħjar u tista' tgħin biex tippromwovi l-innovazzjoni ta' dan il-qasam b'potenzjal kbir.

Fuq il-bażi tar-reazzjoni għall-Green Paper, il-Kummissjoni tista' tiehu passi fil-livell tal-UE biex tappoġġġa d-distribuzzjoni tal-mHealth.

Flimkien ma' din il-Green Paper, is-servizzi tal-Kummissjoni qegħdin ukoll jippubblikaw Dokument ta' Hidma tal-Persunal dwar il-qafas legali eżistenti tal-UE applikabbli għall-applikazzjonijiet ta' stil ta' ħajja u benessri.

2. POTENZJAL TAL-MHEALTH

2.1. Potenzjal għall-kura tas-saħħa

Is-sistemi tal-kura tas-saħħa fl-Ewropa qed jiffaċċjaw sfidi godda bħat-tixjiegħ tal-popolazzjoni u pressjoni baġitarja dejjem akbar. F'dan il-kuntest, l-mHealth tista' jkun waħda mill-għodda li jindirizzaw dawn l-isfidi permezz ta' kontribut biex tiżdied il-kura tas-saħħa bbażata fuq il-pazjent u biex issir bidla lejn il-prevenzjoni filwaqt li fl-istess ħin tittejjeb l-effiċjenza tas-sistema.

³ Pjan ta' Azzjoni dwar is-Saħħa elettronika 2012-2020 Kura tas-saħħa innovattiva għas-seklu 21, 07.12.2012

2.1.1. Approċċ aktar ta' prevenzjoni/kwalità tal-ħajja

Is-soluzzjonijiet tal-mHealth jistgħu jgħinu jidentifikaw l-iżvilupp ta' kundizzjonijiet kroniċi fi stadju bikri permezz ta' għodda għal awto-evalwazzjoni u d-djanjosi mill-bogħod, filwaqt li d-dejta tiġi kkomunikata lil min jipprovdi l-kura biex jiffaċilitaw intervent f'waqtu.

F'dan il-kuntest, l-mHealth tista' tgħin lill-pazjenti ma jibqgħux joqgħodu lura milli jfittxu l-għajnuna minhabba stigma jew misthija, bħal ma jiġri fil-każ ta' mard mentali fejn madwar nofs mill-morda jirċievu trattament.

L-attenzjoni lill-prevenzjoni żżid il-potenzjal li titjieb il-kwalità tal-ħajja tan-nies u anke li tikber l-istennija tal-ghomor u tista' tiġi aċċellerata bis-sejba ta' metodi għodda ta' promozzjoni ta' “drawwiet tajbin għas-saħħa”. F'dan ir-rigward, il-motivazzjoni u l-involvement tal-utent jibqgħu aspetti ewlenin u jikkostitwixxu qosma ta' riċerka produttivi għall-ekonomija tal-imġiba.

Finalment, popolazzjoni aktar attiva li hija aktar b'saħħitha għal żmien itwal hija mistennija tikkontribwixxi għal tnaqqis tal-pressjoni finanzjarja fuq is-sistemi tal-kura tas-saħħa fl-UE.

2.1.2. Kura tas-saħħa aktar effiċjenti u sostenibbli

L-mHealth tista' tikkontribwixxi għal mod aktar effiċjenti kif tingħata l-kura permezz ta' ppjanar aħjar, it-tnaqqis ta' konsultazzjonijiet mhux neċessarji u professjonisti ppreparati aħjar billi jirċievu gwida dwar it-trattamenti u l-medikazzjonijiet.

L-estimi juru li l-użu ta' tablets u mezzi mobbli oħrajn jista' jgħin lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-persunal paramediku jiffrankaw sa 30% tal-ħin tagħhom mogħddi fl-aċċess u l-analiżi tal-informazzjoni⁴. Il-haddiema tal-kura tas-saħħa jkunu jistgħu jintużaw b'mod aktar effiċjenti, appoġġati minn komunikazzjoni mal-pazjenti f'ħin reali, eż. permezz tal-iskambju tad-dejta tal-utenti mill-app.

L-mHealth tista' tgħin lis-sistemi tal-kura tas-saħħa jindirizzaw in-nuqqas ta' riżorsi għall-kura tas-saħħa. Aktar interventi mediċi u tal-kura jistgħu jsiru mill-bogħod jew mill-pazjenti nfushom, iggwidati minn sistemi ta' sorveljanza u rappurtar, biex jitnaqqas id-dhul ta' pazjenti fl-isptar. Pereżempju, tista' tipprovdi metodu effiċjenti ta' ġestjoni ta' mard kroniku permezz ta' telesorveljanza u gwida mill-bogħod, li jippermetti li l-pazjenti jibqgħu d-dar tagħhom. B'hekk mhux biss il-pazjenti jkunu aktar komdi, iżda jitnaqqsu ukoll b'mod sinifikanti l-ispejjeż tal-kura tas-saħħa.

Finalment, l-analiżi tal-big data ġġenerata mill-mHealth tista' tgħin ittejjeb l-effettività tal-kura tas-saħħa u l-prevenzjoni tal-mard billi l-awtoritajiet tal-kura tas-saħħa jingħataw stampa aktar preċiża u olistika tal-mard u l-imġieba tal-pazjenti.

⁴ PWC “Socio-economic impact of mHealth”, paġna 17.

2.1.3. Pazjenti aktar attivi

Is-soluzzjonijiet tal-mHealth jappoġġaw il-bidla fir-rwol tal-pazjenti li minn passivi jsiru aktar parteċipi u jkunu aktar responsabbli mis-saħħa tagħhom stess permezz ta' sensors li jidentifikaw u jirrapportaw is-sinjali vitali u l-apps mobbli li jinkoraġġuhom iżommu mad-dieta u l-medikazzjoni tagħhom.

Tista' wkoll tqajjem kuxjenza fost iċ-ċittadini dwar kwistjonijiet ta' saħħa permezz ta' informazzjoni faċli biex ssegwiha dwar il-kundizzjoni tas-saħħa tagħhom u kif l-aħjar li jgħixu, u b'hekk tgħin hom jiehdu deċiżjonijiet aktar infurmati dwar saħħithom.

Hafna soluzzjonijiet tal-mHealth jużaw għodod sabiex itejbu l-awtomotivazzjoni jew iżidu l-konformità tat-trattament, pereżempju billi jimmotivaw lill-utenti jiksbu għanijiet fiżiċi speċifiċi jew billi jfakkruhom jiehdu l-medikazzjoni tagħhom.

Biex issir bidla lejn kura ċċentrata madwar il-pazjent hemm bżonn li l-infrastrutturi eżistenti u l-organizzazzjonijiet tal-kura tas-saħħa jiġu ddizinjati mill-ġdid, hekk kif dawn attwalment jinsabu organizzati madwar il-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Is-sistemi tal-kura tas-saħħa se jkollhom jinfethu għal possibiltà li jirċievu dejta mill-pazjenti (eż. dejta miġbura mill-apps mobbli) u jiżguraw aċċess għall-kura kullimkien, pereżempju permezz ta' pjattaformi tas-saħħa online aċċessibbli mill-pazjenti u t-tobba. Dan jimplika bidla fir-rwol tal-professjonisti li jistgħu jkollhom jissorveljaw il-pazjenti mill-bogħod u jinteraġixxu magħhom aktar spiss permezz tal-posta elettronika.

2.2. Il-potenzjal tas-suq

2.2.1. Suq tal-mHealth

F'dawn l-aħħar snin l-mHealth saret mezz kumplimentari għall- għoti tal-kura tas-saħħa u nbriet fuq il-konnettività ta' networks mobbli minn kullimkien u l-proliferazzjoni tal-smartphones u t-tablets.

It-tkabbir fl-abbonamenti mingħajr fili, li lahaq aktar minn 6 biljun persuna abbonata fid-dinja, ħadem favur l-adozzjoni tas-suq tas-saħħa u l-benessri mobbli⁵.

Il-konverġenza bejn teknoloġiji ta' komunikazzjoni mingħajr fili u mezzi għall-kura tas-saħħa minn banda waħda u s-saħħa u l-kura soċjali mill-banda l-oħra, qed tohloq negozji godda, filwaqt li d-dizinjar ġdid tal-mod kif tingħata l-kura tas-saħħa u t-tfassil ta' "ekonomija tal-fidda" huma swieq ferm promettenti.

Stharriġ reċenti mill-WHO⁶ juri li l-mHealth f'pajjizi bi dhul għoli hija essenzjali biex jitnaqqsu l-ispejjeż tal-kura tas-saħħa, filwaqt li fil-pajjizi li qed jiżviluppaw hija prinċipalment spinta mill-htieġa għal aċċess għall-kura primarja. L-istharriġ wera wkoll li

⁵ ITU "Measuring the Information Society" 2012.

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

reċentement is-sistemi kellhom impatt qawwi fuq il-kura tas-saħħa fl-UE billi jippromwovu kura personalizzata permezz ta' sistemi li jistgħu jintlibsu u jingarru, jew li jiddaħħlu f'xi parti tal-gisem biex il-pazjenti jinghataw rwol aktar attiv (dawn is-sistemi huma msejja sistemi sanitarji personali).

Fl-Afrika u fl-Ażja, li-maġġoranza tas-servizzi tal-mHealth eżistenti tiffoka fuq it-titjib tal-effiċjenza tal-haddiema u s-sistemi tal-kura tas-saħħa. Kategorija ohra ta' servizzi rilevanti b'mod partikolari fl-Indja, l-Afrika t'Isfel u l-Kenja hija dik tal-messaġġi ta' prevenzjoni u sensibilizzazzjoni biex jitnaqqas it-tixrid ta' mard infettiv.

Fir-rigward tad-dhul tal-mHealth, analiżi kongunta mill-GSMA u l-PWC tbassar li s-suq globali tal-mHealth se jilhaq ammont ta' USD 23 biljun fl-2017, fejn l-Ewropa se jkollha ammont ta' USD 6.9 biljun u l-Ażja-Paċifiku USD 6.8 biljun, iżjed mis-suq tal-Amerika ta' Fuq ta' USD 6.5 biljun⁷. Skont dak ir-rapport, is-soluzzjonijiet għal trattamenti ta' telesorveljanza jikkostitwixxu kważi 60% tad-distribuzzjoni totali attwali tal-mHealth fl-Ewropa. Is-soluzzjonijiet li jżidu l-effiċjenza tal-haddiema u s-sistemi tal-kura tas-saħħa jikkostitwixxu kważi 15% tad-distribuzzjoni generali, flimkien mal-apps tas-saħħa u l-benessri.

Studji preċedenti bħall-analiżi ta' Frost & Sullivan tal-2008 ma bassrux dan it-tkabbir: is-suq Ewropew tat-teknoloġji tas-saħħa mobbli u mingħajr fili kien stmat biss aktar minn EUR 1 miljun dak iż-żmien.⁸ L-adozzjoni rapida tal-mHealth fl-Ewropa tista' tiġi parzjalment spjegata bit-tixrid mhux mistenni tal-apps mobbli.

Studju ieħor li sar mill-PWC u l-GSMA⁹ jindika li fl-2017 l-mHealth tista' potenzjalment tiffirka ammont totali ta' EUR 99 biljun fl-ispejjeż tal-kura tas-saħħa fl-UE. L-akbar tfaddil se jkun fl-oqsma tal-benessri/prevenzjoni (EUR 69 biljun) u tat-trattament/sorveljanza (EUR 32 biljun) jekk jitqiesu l-ispejjeż mehtieġa għal haddiema biex jappoġġaw l-mHealth (EUR 6.2 biljun).

2.2.2. *Is-suq tal-app tal-mHealth*

Is-suq tal-apps mobbli żviluppa b'mod rapidu ħafna f'dawn l-aħħar snin u sar kruċjali għad-distribuzzjoni tal-mHealth, li qed tiġi ffaċilitata permezz tal-użu tal-smartphones. Huwa interessanti li dan is-suq huwa ddominat minn individwi jew kumpaniji żgħar, b'30% tal-kumpaniji li jiżviluppaw l-apps mobbli li huma individwi u 34.3% huma kumpaniji żgħar (definiti bħala li għandhom minn 2 sa 9 impjegati)¹⁰.

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

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

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

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

Fl-2013, l-20 app gratwiti prinċipali ta' attivitajiet sportivi, benessri u saħħa kienu diġà jammontaw għal għadd totali ta' 231 miljun installazzjoni madwar id-dinja, skont rapport reċenti tal-IHS.¹¹

Skont Juniper, suq kbir għall-apparat periferali għall-kura tas-saħħa u zieda fil-qawwa komputazzjonali tal-ismartphone se jirriżultaw fiż-żieda tal-għadd ta' pazjenti mmonitorjati minn networks mobbli għal 3 miljun sal-2016.

Huwa previst ukoll li sal-2017, 3.4 biljun ruħ madwar id-dinja se jkollhom smartphone u li nofshom se jkunu qegħdin jużaw l-apps tal-mHealth¹².

Skont stimi reċenti¹³ 97,000 app tal-mHealth huma attwalment disponibbli minn diversi pjattaformi fis-suq globali. Madwar 70% tal-apps tal-mHealth huma mmirati għas-segmenti tal-benessri u s-saħħa tal-konsumatur. 30% tal-apps huma mmirati għall-professjonisti tas-saħħa billi jhaffu l-aċċess għad-dejta tal-pazjenti, il-konsultazzjoni mal-pazjenti u l-monitoraġġ tagħhom, u iprovdu l-immaġnijiet dijanjostiċi, informazzjoni farmaċewtika, eċċ¹⁴.

3. KWISTJONIJIET INVOLUTI

Din it-taqsima titlob l-opinjoni tal-partijiet interessati dwar kwistjonijiet varji li għandhom jiġu osservati fir-rigward tal-iżvilupp tal-mHealth. Peress li l-organizzazzjoni tas-sistemi tal-kura tas-saħħa hija ta' kompetenza nazzjonali jew reġjonali, din tiffoka fuq kwistjonijiet transkonfinali madwar l-Ewropa kollha u fuq azzjonijiet koordinati possibbli fil-livell tal-UE li jistgħu jikkontribwixxu għall-iżvilupp tal-mHealth fl-Ewropa, f'konformità stretta mal-prinċipju tas-sussidjarjetà.

3.1. Il-protezzjoni tad-dejta, inkluża s-sigurtà tad-dejta dwar is-saħħa

L-iżvilupp mgħaġġel fis-settur tal-mHealth iqajjem tħassib dwar l-ipproċessar xieraq ta' dejta miġbura permezz ta' apps jew soluzzjonijiet minn individwi, żviluppaturi tal-apps, professjonisti tas-saħħa, kumpaniji tar-reklamar, awtoritajiet pubbliċi eċċ.

Is-soluzzjonijiet u l-mezzi tal-mHealth jistgħu jiġbru kwantitajiet kbar ta' informazzjoni (eż. dejta maħżuna fuq il-mezzi mill-utent u dejta minn sensuri differenti, inkluż il-lok) u jipproċessawhom, anke f'pajjiżi terzi barra miż-Żona Ekonomika Ewropea, potenzjalment sabiex jipprovdu servizzi godda u innovattivi għall-utent aħħari¹⁵.

¹¹ Rapport tal-IHS “*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*” (Volum 3).

¹³ Idem bhal qabel.

¹⁴ Deloitte Study “*mHealth in an mWorld*”, 2012.

¹⁵ Ara wkoll is-sezzjoni 3.8 dwar “Big data”.

Studju wera li 23% biss tal-konsumaturi użaw xi tip ta' soluzzjoni tal-mHealth. 67% qalu li ma jixtiequ jagħmlu "xejn" fuq it-telefown ċellulari tagħhom biex itejbu saħħithom u 77% qatt ma użaw it-telefown ċellulari tagħhom għal attivitajiet relatati mas-saħħa¹⁶.

Il-konsumaturi jistgħu jkunu kkonċernati dwar ir-riskji għall-informazzjoni dwar is-saħħa tagħhom, bħal qsim tal-informazzjoni mhux mixtieq ma' partijiet terzi (eż. impjegaturi jew assiguratari). Fil-fatt, 45% tal-konsumaturi jgħidu li jinsabu mhassba dwar l-użu mhux mixtieq tad-dejta tagħhom meta jużaw mezz mobbli għal attivitajiet relatati mas-saħħa¹⁷.

Skont l-investigazzjoni tal-*Financial Times*, 9 mill-20 app prinċipali relatati mas-saħħa nstabu li jittrażmettu d-dejta lill-waħda mill-kumpaniji dominanti li jittraċċaw dettalji dwar l-użu tat-telefown ċellulari tan-nies¹⁸.

F'haġna każijiet din l-informazzjoni se tkun dejta personali ladarba hija informazzjoni relatata ma' persuna fiżika, direttament jew indirettament identifikata jew identifikabbli. Barra minn hekk, l-ipproċessar ta' dejta dwar is-saħħa huwa partikolarment sensittiv u għalhekk teħtieġ protezzjoni speċjali.

Hemm ukoll tħassib legittimu dwar is-sigurtà tad-dejta tas-saħħa tal-individwi meta jintużaw teknoloġiji tas-saħħa mobbli kif id-dejta personali tagħhom tista' tiġi esposta b'mod aċċidentali jew faċilment tispicċa għand partijiet mhux awtorizzati.

Dan jista' jkun il-każ meta professjonisti tal-kura tas-saħħa jaċċessaw informazzjoni dwar is-saħħa minn mezz mobbli jew meta l-pazjenti jzommu d-dejta personali tagħhom f'applikazzjoni personali ta' rekord tas-saħħa. Telf jew serq ta' mezzi li jaħżnu informazzjoni sensittiva jistgħu jkunu kwistjonijiet ta' sigurtà serji.

Minhabba n-natura sensittiva tad-dejta dwar is-saħħa, is-soluzzjonijiet tal-mHealth għandhom jinkludu salvagwardji ta' sigurtà speċifiċi u xierqa bħallkriptagg tad-dejta tal-pazjent u mekkaniżmi ta' awtentikazzjoni tal-pazjent adegwati biex itaffu r-riskji għas-sigurtà. Is-sigurtà u l-kontroll tal-aċċess ukoll għandhom iħallu spazju għal riċerka u proġetti ta' innovazzjoni futuri.

Il-protezzjoni tad-dejta personali hija dritt fundamentali fl-Ewropa, minqas fl-Artikolu 8 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, kif ukoll fl-Artikolu 16(1) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE). Il-konformità mar-regoli tal-protezzjoni tad-dejta personali, b'informazzjoni dwar is-sugġett tad-dejta, is-sigurtà tad-dejta u l-ipproċessar skont il-liġi tad-dejta personali, inklużi d-dejta medika u dwar is-saħħa, hija

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, October 2012

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

għalhekk vitali għall-bini ta' fiduċja fis-soluzzjonijiet tal-mHealth¹⁹. Tezisti gwida dwar ir-rekwiziti għall-protezzjoni tad-dejta għal dawk l-apps.²⁰

Id-Direttiva tal-UE attwalment applikabbli dwar il-Protezzjoni tad-Dejta Personali²¹ qed tigi rreveduta sabiex tkun tista' taffaċċa aħjar l-isfidi tal-iżvilupp mgħaġġel ta' teknoloġji godda u l-globalizzazzjoni, filwaqt li tiżgura li l-individwi jżommu kontroll effettiv tad-dejta personali tagħhom: il-proposta tal-Kummissjoni għal Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-dejta²² se tipprovdi għal aktar armonizzazzjoni tar-regoli tal-protezzjoni tad-dejta fl-UE u b'hekk se tiżgura ċertezza legali għan-negozji u żżid il-fiduċja fis-servizzi tas-saħħa elettronika b'livell għoli u kunsistenti ta' protezzjoni tal-individwi.

Il-proposta tintroduċi wkoll fost oħrajn prinċipji ta' "minimizzazzjoni tad-dejta", "protezzjoni tad-dejta mid-disinn", u "protezzjoni tad-dejta b'mod awtomatiku" biex tiżgura li s-salvagwardji tal-protezzjoni tad-dejta jitqiesu fl-istadju tal-ippjanar tal-proċeduri u s-sistemi.

Mistoqsijiet:

- Liema salvagwardji ta' sigurtà speċifiċi fis-soluzzjonijiet tal-mHealth jistgħu jgħinu jevitaw proċessar bla bżonn u mhux awtorizzat ta' dejta f'kuntest tal-mHealth?
- Kif jistgħu l-iżviluppaturi tal-apps jimplimentaw il-prinċipji ta' "minimizzazzjoni tad-dejta", "protezzjoni tad-dejta mid-disinn", u "protezzjoni tad-dejta b'mod awtomatiku" fl-apps tal-mHealth?

3.2. Big data

L-mHealth tista' tiffaċilita l-estrazzjoni ta' ammonti kbar ta' dejta dwar is-saħħa. Din id-dejta (eż. ta' kejl, ritratti mediċi, deskrizzjonijiet ta' sintomi) tista' tkun maħżuna f'bażijiet ta' dejta kbar bil-potenzjal li tingħata spinta fir-riċerka u l-innovazzjoni tal-kura tas-saħħa.

Big dejta hija l-kapaċità li jiġu analizzati varjetà ta' settijiet ta' dejta (mhux strutturati) minn medda wiesgħa ta' sorsi. Dan jeħtieġ il-kapaċità li d-dejta tingħaqad u tiġi estratta informazzjoni potenzjalment ta' valur minn dejta mhux strutturata b'mod awtomatizzat u ekonomiku.

¹⁹ Ara d-Dokument ta' Hidma tal-Persunal meħmuż dwar il-qafas legali eżistenti tal-UE applikabbli għall-apps ta' benessri, paragrafu dwar id-Dritt għall-privatezza u għall-protezzjoni tad-dejta.

²⁰ Ara l-Opinjoni 2/2013 tal-Artikolu 29 Grupp ta' Hidma tas-27 ta' Frar 2013 dwar l-apps fuq mezzi intelligenti.

²¹ Id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data, ĠU L 281/31, 23.11.1995.

²² Proposta tal-Kummissjoni għal regolament dwar il-protezzjoni tal-individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' dejta personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-dejta: COM(2012) 11.

Id-dejta ta' senser personali hija mistennija li tizdied minn 10% tal-informazzjoni kollha maħzuna għal madwar 90% fl-għaxar snin li ġejjin²³. Il-ġbir tad-dejta f'hin reali huwa mistenni li jikkontribwixxi għal terapiji mediċi aktar mmirati individwalment.

Din id-dejta tista' tkun element essenzjali għal riċerka epidemjoloġika billi tippermetti li r-riċerkaturi u x-xjentisti jtejbju t-trattament tal-pazjenti billi jharsu lejn mudelli fuq skala akbar jew jiġbdu konklużjonijiet godda, pereżempju dwar ir-relazzjoni bejn l-iżvilupp ta' kundizzjoni medika u l-fatturi ambjentali. Il-big data tista' wkoll tikkontribwixxi għat-tnaqqis ta' perjodi ta' prova għal mediċini jew għall-iżvilupp ta' mekkanizmi aktar avvanzati għal skoperta bikrija u prevenzjoni tal-mard. Tista' wkoll tippermetti l-iżvilupp ta' mudelli kummerċjali innovattivi f'dan il-qasam.

It-tkabbir tal-potenzjal tad-dejta dwar is-saħħa jista' tizdied il-produttività, u jistgħu jitnaqqsu wkoll l-ispejjeż fis-settur tal-kura tas-saħħa, bi prospettivi ta' USD 300 biljun għal kull sena f'valur fis-settur tal-kura tas-saħħa fl-Istati Uniti²⁴.

L-estrazzjoni tad-dejta dwar is-saħħa għandha madankollu ssir f'konformità mar-rekwiżiti legali, inklużi l-protezzjoni tad-dejta personali u li jistgħu jagħtu lok għal kwistjonijiet etiċi, b'mod partikolari fir-rigward tar-rispett tal-prinċipju tal-kunsens infurmat u esplicitu, fejn dan huwa rilevanti, eż. f'każ li l-pazjent ma jkunx espressament aċċetta li d-dejta personali tiegħu tintuża għal skopijiet ta' riċerka fil-mument li ġie mitlub għal kunsens tiegħu.

Id-dritt fundamentali għall-protezzjoni tad-dejta personali japplika bis-shiħ f'kuntest ta' Big Data. Bħala konsegwenza, l-ipproċessar tad-dejta personali għandu jsir f'konformità mar-regoli tal-protezzjoni tad-dejta, b'mod partikolari minhabba n-natura sensittiva tad-dejta tas-saħħa; f'dak il-kuntest huma ta' rilevanza partikolari d-definizzjoni ta' dejta personali u l-prinċipju tal-limitazzjoni tal-iskop.

Ir-riċerkaturi jiffaċċaw l-isfida li jużaw b'mod effiċjenti l-kwantità vasta ta' dejta tas-saħħa miġbura minn mezzi mobbli filwaqt li jaċċertaw li din id-dejta tiġi pproċessata b'mod sikur. Għal dak l-għan, il-Pjan ta' Azzjoni dwar is-Saħħa elettronika 2012-2020 habbar li l-finanzjament tal-UE għar-riċerka u l-innovazzjoni għandu jiffoka wkoll fuq modi kif il-big tiġi analizzata u estratta għall-benefiċċju taċ-ċittadini u r-riċerkaturi fost oħrajn.

Il-cloud computing²⁵ ukoll għandu rwol sinifikanti biex tizdied il-ħażna tad-dejta u l-kapaċità tal-ipproċessar meħtieġa biex jimmanigġaw dak l-ammont ta' dejta, biex tiġi żgurata l-aċċessibbiltà tagħha fi kwalunkwe hin u kullimkien. L-istrategija tal-cloud computing tal-Kummissjoni Ewropea għandha l-għan li tiffaċilita adozzjoni aktar rapida ta' soluzzjonijiet

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

²⁴ Ir-rapport McKinsey, *Big Data: The next frontier for innovation, competition, and productivity*, Mejju 2011.

²⁵ Il-cloud computing jirreferi għal l-ħżin, proċessar u użu tad-dejta fuq kompjuters imbiegħda, aċċessibbli permezz tal-internet.

cloud sikuri fl-Ewropa, li għandhom jappoġġaw hażna sikura ta' dejta tas-saħħa fuq l-Internet²⁶.

L-ipproċessar tad-dejta tas-saħħa tal-individwi għandu jsir f'konformità mar-regoli tal-UE dwar il-protezzjoni tad-dejta, li bħalissa qed jiġu rreveduti²⁷.

Mistoqsijiet:

- Liem huma l-miżuri meħtieġa biex il-potenzjal tal-Big Data ġġenerata mill-mHealth fl-UE jintlaħaq bis-sħiħ filwaqt li jikkonforma mar-rekwiżiti legali u etiċi?

3.3. Is-sitwazzjoni attwali dwar il-qafas legali applikabbli tal-UE

Il-Pjan ta' Azzjoni dwar is-Saħħa elettronika 2012-2020 indika li ż-żieda fl-użu tal-mHealth qiegħda tħassar id-distinzjoni bejn il-provizjoni ta' kura klinika tradizzjonali u l-amministrazzjoni awtonoma tal-kura u l-benessri; u li atturi differenti kienu talbu biex jiġu ċċarati r-rwol u r-responsabbiltajiet tagħhom fil-katina tal-valur tas-saħħa mobbli²⁸.

Barra minn hekk, ir-riżoluzzjoni adottata reċentement mill-Parlament Ewropew dwar il-Pjan ta' Azzjoni dwar is-Saħħa elettronika 2012-2020 jenfasizza l-potenzjal tal-apps tas-saħħa mobbli u l-benessri għall-pazjenti u l-htieġa li jkun hemm qafas legali ċar biex jiżgura l-iżvilupp tagħhom u adożzjoni sikura²⁹.

L-użu ta' dawn l-apps jiġi affettwat minn strumenti regolatorji eżistenti tal-UE, b'hekk il-partijiet interessati, bħal żviluppaturi tal-apps mobbli u manifatturi tal-pjattaforma mobbli, jistgħu ifittxu gwida dwar ir-regoli applikabbli. Is-sitwazzjoni attwali rigward ir-regoli tal-UE rilevanti hija ppreżentata fid-Dokument ta' Hidma tal-Persunal meħmuż.

Fl-UE, m'hemmx regoli vinkolanti dwar id-delimitazzjoni bejn l-apps ta' stil ta' ħajja u benessri u l-mezz mediku jew l-mezz mediku dijanjostiku *in vitro*. Minn Jannar 2012, sabiex jgħinu biex l-iżviluppaturi tas-software u l-manifatturi jidentifikaw jekk il-prodotti tagħhom jaqgħu jew le taħt id-Direttiva dwar mezzi mediċi³⁰ jew id-Direttiva dwar mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro*³¹, is-servizzi tal-Kummissjoni hargu gwida dwar din il-kwistjoni, li se tiġi aġġornata kontinwament. Skont din il-gwida u skond l-użu maħsub għalihom, l-apps jistgħu

²⁶ COM(2012) 529, "*L-isfruttar tal-potenzjal tal-Cloud Computing fl-Ewropa*", 27.09.2012.

²⁷ Ara d-Dokument ta' Hidma tal-Persunal meħmuż "*dwar il-qafas legali eżistenti tal-UE applikabbli għall-apps dwar l-istil ta' ħajja u il-benessri*", il-paragrafu fuq id-dritt tal-privatezza u l-protezzjoni tad-dejta.

²⁸ Ara il-Pjan ta' Azzjoni dwar is-Saħħa elettronika 2012-2020 - Kura tas-saħħa innovativa għas-seklu 21, paġni 9-10

²⁹ Riżoluzzjoni tal-14 ta' Jannar 2014, <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2014-0010+0+DOC+XML+V0//MT>

³⁰ Direttiva 93/42/KEE dwar mezzi mediċi, ĠU L169, 12.07.1993. Din id-Direttiva bħalissa qed tiġi riveduta sabiex issir Regolament.

³¹ Direttiva 98/79/KE dwar mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro*, ĠU L331, 7.02.1998. Din id-Direttiva bħalissa qed tiġi riveduta sabiex issir Regolament.

jaqqgħu taht definizzjonijiet ta' mezzi mediċi³² jew ta' mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* u konsegwentement se jkollhom jikkonformaw mad-proviżjonijiet rilevanti tad-direttivi msemmija qabel.

Billi din id-delimitazzjoni għadha ma ġietx iċċarata permezz ta' regoli vinkolanti, meta d-Direttivi dwar mezzi mediċi ma japplikawx għal apps, huwa meħtieġ li jiġu ċċarati ir-regoli li magħhom għandhom ikunu konformi. Il-fatt li l-legiżlazzjoni tal-Unjoni ma setgħetx tindirizza l-aħħar żviluppi f'dan is-settur u li l-Qorti ma kellux l-opportunità li jiċċara l-applikabbiltà tal-legiżlazzjoni eżistenti fuq dawn l-apps żviluppati reċentement għadu jhalli lok għal interpretazzjonijiet differenti.

Jista' jkun hemm il-bżonn li jiġu vvalutati l-kwistjonijiet legali li jirriżultaw mill-użu tal-apps dwar l-istil ta' ħajja u l-benessri, minhabba r-riskji potenzjali għas-sikurezza taċ-ċittadini li jistgħu jinholqu.

Mistoqsijiet:

- Ir-rekwiziti tas-sikurezza u tal-prestazzjoni tal-apps tal-istil ta' ħajja u benessri huma koperti b'mod adegwat mill-qafas legali attwali tal-UE?
- Hemm bżonn li jissahħa l-infurzar tal-legiżlazzjoni tal-UE applikabbli għal-mHealth mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-qrati; jekk iva, għaliex u kif?

3.4. Is-sikurezza tal-pazjent u t-trasparenza tal-informazzjoni

Aktar minn 97,000 applikazzjoni tal-mHealth bħalissa hija disponibbli minn diversi pjattaformi fis-suq globali³³. Minkejja l-interess fl-apps u l-entuzjażmu għall-użu tagħhom, dawn għad iridu jibdeu jintegraw fid-proviżjoni tal-kura tas-saħħa, u f'ħafna aspetti għadhom meqjusa bħala xi haġa ġdida.

Minhabba l-varjetà tagħhom, il-konsumaturi, il-pazjenti jew il-professjonisti tal-kura tas-saħħa jistgħu jsibuha diffiċli biex jagħzlu l-aħjar soluzzjoni jew app tal-mHealth.

Is-sigurtà tas-soluzzjonijiet tal-mHealth u tal-apps tal-stil ta' ħajja u benessri jistgħu jkunu kawża ta' thassib, li jispjega n-nuqqas potenzjali ta' fiduċja lejhom. Ir-rapporti jissottolinjaw

³² Fl-Istati Uniti, l-Amministrazzjoni għall-Ikel u għall-Mediċinali (Food and Drug Administration – FDA) ippublikat Gwida f'Settembru 2013 dwar l-Aplikazzjonijiet Mediċi Mobbli biex tinforma l-manifatturi u d-distributuri tal-apps dwar kif bi hsiebha tapplika l-awtorità regolatorja tagħha fuq apps maħsuba għall-użu fuq pjattaformi mobbli. L-approċċ tal-FDA jitlob għal sorveljanza tal-apps mobbli biss li huma mezzi mediċi u li t-thaddim tagħhom jista' jgħaliq riskju ta' sikurezza għall-pazjenti fil-kas li din ma tkunx qed taħdem kif suppost.

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

li xi soluzzjonijiet ma jiffunzjonawx kif mistenni, ma ġewx ittestjati b'mod xieraq jew li f'xi każijiet jistgħu saħansitra jikkostitwixxu periklu għas-sigurtà tan-nies³⁴.

Barra minn hekk, dawn is-soluzzjonijiet jistgħu xi drabi jipprovdu informazzjoni mhux suffiċjenti dwar min żviluppahom u jekk dawk ikunu għaddew minn revizzjonijiet xierqa jew jekk ġewx segwiti linji gwida stabbiliti jew testijiet kliniċi.

Is-sikurezza tista' tintwera bl-użu ta' standards ta' sikurezza tal-utent³⁵ jew tikketti ta' kwalità speċifiċi. Skemi ta' ċertifikazzjoni jistgħu jkunu wkoll indikaturi affidabbli għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u ċ-ċittadini peress li jistgħu jivverifikaw jekk l-app jew is-soluzzjoni tal-mHealth twassalx kontenut kredibbli, jekk fihx salvagwardji tad-dejta tal-utent, u jekk jiffunzjonax kif suppost.

Digà qed jixirfu xi programmi ta' ċertifikazzjoni tal-apps bħal-librerija online tal-apps tas-saħħa tas-Servizz tas-Saħħa Nazzjonali fir-Renju Unit, fejn l-apps kollha għaddew minn revizzjoni biex juru s-sigurtà tagħhom u l-konformità mar-regoli tal-protezzjoni tad-dejta³⁶. Jeżistu eżempji oħrajn fejn l-apps huma ċċertifikati u mibjugħa fuq app stores speċjalizzati, bħal ma huwa Happtique fl-Istati Uniti.

Xi inizjattivi jiffokaw aktar fuq it-trasparenza tal-informazzjoni dwar apps tas-saħħa affidabbli bħall-ewwel Direttorju Ewropej ta' Applikazzjonijiet tas-Saħħa. Fih fatti dwar 200 applikazzjoni tal-mHealth rakkomandati minn gruppi ta' pazjenti Ewropej u jkopri firxa wiesgħa ta' suġġetti relatati mas-saħħa, bħal tfakkir dwar il-medikazzjoni, mard, eżerċizzju fiżiku u indeboliment fiżiku.

Finalment, jinqala' tħassib dwar is-sikurezza f'każ meta ċ-ċittadini jistgħu jużaw ir-riżultati ta' soluzzjoni jew app tal-mHealth biex jieħdu deċiżjoni waħedhom li tista' potenzjalment tpoġġi f'periklu s-saħħa tagħhom jew jekk s-soluzzjoni tal-mHealth tindika b'mod żbaljat li l-persuna hija b'saħħitha.

Is-soluzzjonijiet tal-mHealth mhumieks intenzjonati biex jissostitwixxu t-tobba. Dawn jistgħu jgħinu lin-nies jibqgħu f'saħħithom u/jew jappoġġaw lill-pazjenti fir-rigward tal-ġestjoni ta' kondizzjonijiet ta' saħħa. F'ċerti każijiet, jista' jkun meħtieġ li t-tobba jsegwu lill-pazjenti fl-użu tagħhom ta' dawn is-soluzzjonijiet.

Mistogsijiet:

- Xi prattiki tajbin jeżistu biex l-utenti aħharin jiġu informati aħjar dwar il-kwalità u s-

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

³⁵ Eżempju ta' standard dwar is-sikurezza tal-utent huwa l-istandard abbozzat IEC 82304-1 tal-Kummissjoni Elettroteknika Internazzjonali (International Electrotechnical Commission - IEC). Fih rekwiżiti għal softwer li huma mezz mediku, filwaqt li huwa maħsub biex jintuża f'kampji ta' applikazzjoni usa', bħal għanijiet għal saħħa u benessri.

³⁶ Eżempju ieħor huwa l-AppSaludable Distinctive, mahluq mill-Aġenzija tal-Andalusija għall-Kwalità fil-Kura tas-Saħħa, programm ta' ċertifikazzjoni tal-apps.

sigurtà tas-soluzzjonijiet tal-mHealth (eż. skemi ta' ċertifikazzjoni)?

- Liema azzjoni ta' politika għandha tittiehed, jekk ikun hemm, biex tiġi żgurata/verifikata l-effikaċja tas-soluzzjonijiet tal-mHealth?
- Kif jista' jiġi żgurat użu sikur tas-soluzzjonijiet tal-mHealth għaċ-ċittadini biex jivvalutaw is-saħħa u l-benessri tagħhom?

3.5. Ir-rwol tal-mHealth fis-sistemi tal-kura tas-saħħa u aċċess ugwali

It-tixjiegħ tal-popolazzjoni³⁷ u ż-żieda fl-għadd ta' pazjenti b'mard kroniku qed jżidu il-piż fuq is-sistemi tal-kura tas-saħħa tal-UE, li jirriżultaw f'żieda qawwija fid-dhul l-isptar, il-kura kontinwa u l-ispejjeż tal-kura tas-saħħa.

L-mHealth huwa wieħed mill-mezzi li jistgħu jgħinu lill-Istati Membri jzommu sistemi ta' kura tas-saħħa sostenibbli, għaliex tista' tappoġġa twassil aktar effiċjenti ta' kura. Wieħed għandu jinnota li l-pressjoni tax-xogħol tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa hija għolja. L-introduzzjoni tas-servizzi tal-mHealth fil-bidu tista' teħtieġ taħriġ biex il-hiliet digitali tagħhom jiġu adattati u żviluppati.

Pazjenti b'mard kroniku jkunu jistgħu jinżammu barra mill-isptar u l-iskarsezza ta' professjonisti tal-kura tas-saħħa fl-Ewropa tkun tista' tiġi indirizzata ahjar. Huwa stmat li madwar 15% tal-ispejjeż tal-użu tal-kura tas-saħħa jistgħu jiġu ffrankati permezz ta' telesorveljanza, permezz tas-soluzzjonijiet tal-mHealth³⁸.

L-mHealth tista' tikkontribwixxi għal aċċess aktar ekwughall-kura tas-saħħa kif it-teknoloġiji jaslu wkoll f'żoni remoti u għand persuni li kieku mingħajrhom ma jkollhomx aċċess faċli għall-kura tas-saħħa. Jista' jgħin ukoll jiffaċilita l-aċċess għall-kura tas-saħħa għal persuni b'diżabilità. Bidliet fl-aċċess bħal dawn huma diġà evidenti f'hafna pajjiżi li qed jizviluppaw permezz tat-telefowns ċellulari (u b'mod partikolari tal-SMS)³⁹.

Madankollu, attwalment is-sistemi Ewropej għall-kura tas-saħħa għadhomx mhumie x jisfruttaw il-potenzjal sħiħ tal-mHealth. Il-fornituri tal-kura tas-saħħa u min potenzjalment se jhallas jistgħu jeħtieġu aktar evidenza tal-benefiċċji kliniċi u ekonomiċi tagħha qabel ma jiddeċiedu li jadottawha.

F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni Ewropea tiffaċilita l-kooperazzjoni u l-iskambju tal-informazzjoni xjentifika bejn l-Istati Membri tal-UE permezz ta' netwerk volontarju ta' esperti nazzjonali fil-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa⁴⁰.

³⁷ Ara r-Rapport dwar it-Tixjiegħ tal-2012 : Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060), chapters 3 and 4

³⁸ MC Kinsey u GSMA, "mHealth: A new vision for healthcare", 2010.

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

⁴⁰ Artikolu 15 tad-Direttiva 2011/24/UE dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali, ĠUL 88/45, 4.4.2011.

Skont s'tharriġ tal-Ewrobarometru, terz biss tal-Ewropej għandu aċċess għall-internet minn fuq it-telefown ċellulari, b'differenzi sinifikanti bejn l-Istati Membri: disponibbiltà mifruxa fl-Iżvezja (63%) filwaqt illi l-internet mobbli għadu emergenti fil-Bulgarija (13%) u l-Portugall (16%)⁴¹.

L-mHealth jiddependi hafna fuq network li jkollhom kapaċità għolja, li jkunu flessibbli u insabu kullimkien. F'dan il-kuntest, il-Kummissjoni dan l-aħħar adottat pakkett legiżlattiv għal *"Connected Continent Building a Telecoms Single Market"*⁴², li jirrikonoxxi l-htieġa ta' networks b'veloċità għolja u ta' kwalità għolja, dwar is-saħħa elettronika fost oħrajn, filwaqt li jimmira lejn livell oġhla ta' armonizzazzjoni u aktar investiment fi hdan is-suq uniku.

Finalment, taht l-Orizzont 2020, il-Kummissjoni se tipprovdi finanzjament għall-mHealth u bihsiebha tappoġġa fost l-oħrajn, għarfien diġitali dwar is-saħħa għal professjonisti tal-kura tas-saħħa u ċ-ċittadini⁴³ biex jiżgura li l-mHealth tikkontribwixxi għal aċċess ugwali għall-kura tas-saħħa.

Mistoqsijiet:

- Hemm evidenza dwar it-tehid ta' soluzzjonijiet tal-mHealth fi hdan is-sistemi tas-saħħa tal-UE?
- Jezistu xi prattiki tajbin fl-organizzazzjoni tal-kura tas-saħħa għat-tkabbir tal-użu tal-mHealth għal kura ta' kwalità oġhla (eż. linji gwida kliniċi għall-użu tal-mHealth)?
- Hemm evidenza tal-kontribuzzjoni li l-mHealth tista' tagħti biex tillimita jew tnaqqas l-ispejjeż tal-kura tas-saħħa fl-UE?
- Liema azzjoni ta' politika tista' tkun xieraq, kemm fil-livell tal-UE kif ukoll fil-livell nazzjonali, biex tippromwovi aċċess u aċċessibbiltà ugwali għall-kura tas-saħħa permezz tal-mHealth?

3.6. Interoperabbiltà

In-nuqqas ta' standards li jaċċertaw l-interoperabbiltà⁴⁴ bejn is-soluzzjonijiet tal-mHealth u l-mezzi tfixxkel l-innovazzjoni u l-ekonomiji ta' skala. Dan jimpedixxi wkoll l-investimenti tal-mHealth milli jiġu utilizzati fl-aħjar mod u jillimita l-iskalabbiltà ta' dawn is-soluzzjonijiet.

⁴¹ Special Eurobarometer 381 E-COMMUNICATIONS HOUSEHOLD SURVEY, Ġunju 2012.

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

⁴³ Il-programm ġdid ta' finanzjament tal-UE għar-riċerka u l-innovazzjoni għall-perjodu 2014-2020.

⁴⁴ Definizzjoni fl-studju tas-SemanticHealth *"Żewġ applikazzjonijiet tas-Saħħa elettronika (eż. bħar-rekords elettronici tas-saħħa), jew aktar, ikunu interoperabbli meta, speċjalisti, pazjenti u atturi oħra b'għarfien lingwistiku u kulturali differenti, jew organizzazzjonijiet fi hdan u bejn ġurisdizzjonijiet differenti tas-sistema tas-saħħa, b'mod kollaborattiv jiskambjaw informazzjoni u għarfien dwar ċittadini/pazjenti u dwar dejta oħra relatata mas-saħħa, u jifhmu u jaġixxu fuq din id-dejta."*

L-adozzjoni kajmana ta' standards tal-interoperabbiltà internazzjonali⁴⁵ hija saħansitra iktar diffiċli fis-suq tal-apps minhabba li dan huwa ddominat mill-SMEs u individwi (jiġifieri l-iżviluppaturi tal-apps)⁴⁶. Dawn tal-aħħar mhux neċessarjament jkollhom riżorsi għal parir legali jew għarfien ta' attivitajiet ta' standardizzazzjoni fuq hafna livelli. Konsegwentement, huma jistgħu jiffavorixxu strateġiji għal żmien qasir għal aċċess iktar rapidu għas-suq.

L-utenti jkunu jistgħu jittrasferixxu d-dejta li ġġeneraw fuq l-mezz mobbli tagħhom fir-rekords tas-saħħa personali tagħhom jew lill-fornitur tal-kura tas-saħħa. L-aċċess għal dejta ġġenerata mill-utent jista' jgħin lill-professjonisti tas-saħħa biex jagħmlu dijanjosi. Jistgħu wkoll jikkunsidraw li jintegraw din id-dejta fir-registri tas-saħħa elettronici (EHR) tal-pazjenti tagħhom⁴⁷.

Dawn il-possibbiltajiet jqajmu kwistjonijiet ta' Interoperabbiltà fuq hafna livelli (jiġifieri, semantiċi, tekniċi, organizzattivi u legali) simili għal dawk imqajma dwar is-Saħħa elettronika f'Pjan ta' Azzjoni dwar is-Saħħa elettronika 2012-2020, fejn serje ta' azzjonijiet ġew proposti.

Li tkun żgurata l-interoperabbiltà tas-Saħħa elettronika huwa proċess kumpless. Pereżempju, miljuni ta' terminologiji u vokabularji huma meħtieġa biex jiddiskrivu u jikkodifikaw d-dejta tas-saħħa⁴⁸. Din il-kumplessità hija aggravata mill-eterogeneità tas-sistemi tal-informazzjoni dwar is-saħħa fl-Istati Membri (implementati mill-awtoritajiet tas-saħħa, l-isptarijiet, jew it-tobba eċċ.)⁴⁹.

In-Netwerk tas-Saħħa elettronika, stabbilit skont id-Direttiva 2011/24/UE dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti, qiegħda tmexxi l-iżvilupp dwar linji gwida tal-UE dwar is-Saħħa elettronika. L-għan tiegħu huwa li jtejjeb l-interoperabbiltà fost is-sistemi elettronici tas-saħħa u li jiżgura l-aċċess għal kura tas-saħħa sikura u ta' kwalità.

L-istudju dwar il-Qafas Ewropew għall-Interoperabbiltà għas-Saħħa elettronika⁵⁰ jiddeskrivi vizjoni u proċess dwar kif jiġu evalwati, approvati u kondiviżi sett komuni ta' standards tal-interoperabbiltà, profili u proċeduri rilevanti għad-provizjoni elettronika tas-servizzi tal-kura tas-saħħa, sabiex jiġi żgurat li sistemi tas-Saħħa elettronika (inkluża l-mHealth) madwar l-UE jkunu jistgħu jikkomunikaw ma' xulxin.

⁴⁵ Madankollu, xi kunitati internazzjonali u Ewropej tal-istandardizzazzjoni, bħal l-IEC, is-CEN-CENELEC, l-ISO għandhom numru akbar ta' gruppi ta' hídma relatati mal-informatika tas-saħħa.

⁴⁶ 30% tal-kumpanji li jiżviluppaw l-applikazzjonijiet huma individwi, filwaqt li 34.3% huma kumpaniji żgħar (ddefiniti bħala li jkollom bejn 2-9 impjegat) skont l-IDC *"Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models"*.

⁴⁷ Ir-rakkomandazzjoni tat-Task Force tas-Saħħa elettronika.

⁴⁸ Eż. SNOMED CT hija terminologija klinika fost l-aktar komprensivi u multilingwi fid-dinja u hija magħmula minn aktar minn 300.000 kunċett u madwar miljun deskrizzjonijiet.

⁴⁹ Il-kompjuterizzazzjoni kajmana tas-sistemi tal-kura tas-saħħa hija kwistjoni oħra li tfixxkel il-provizjoni ta' kura integrata.

⁵⁰ http://ec.europa.eu/isa/actions/documents/isa_2.12_ehealth1_workprogramme.pdf

L-ewwel pass lejn it-twaqqif ta' oqfsa komuni għall-interoperabbiltà bħal dawn kien l-adozzjoni minn-Netwerk tas-Saħħa elettronika tal-Istati Membri ta' linji gwida dwar sett ta' dejta minima (mhux eżawrjenti) tal-pazjenti⁵¹ f'Novembru 2013 għal qsim traskonfinali.

Mistogsijiet:

- Tahseb li hemm iktar x'jista' jsir, barra mill-azzjonijiet proposti mill-Pjan ta' Azzjoni dwar is-Saħħa elettronika 2012-2020, sabiex tiżdied l-interoperabbiltà tas-soluzzjonijiet tal-mHealth?
- Tahseb li hemm bżonn ta' hidma għal interoperabbiltà tal-applikazzjonijiet tal-mHealth ma' Registri tas-Saħħa Elettronici? U jekk iva, min għandu jaħdem fuqha u kif?

3.7. Mudelli ta' rimborż

Ostaklu prinċipali li jimpedixxi soluzzjonijiet tal-mHealth milli jintegraw fid-provizjoni tal-kura tas-saħħa jistgħu jkunu relatati man-nuqqas ta' mudelli ta' rimborż innovattivi u adegwati.

Mudell wieħed eżistenti huwa bbażat fuq rimborż mill-kontribwenti istituzzjonali u awtoritajiet nazzjonali, li jiddeciedu jekk l-mHealth tistax tigi inkluża fin-nomenklatura ta' attivitajiet ta' kura tas-saħħa rimborsabbli. Fil-preżent, xi leġislazzjonijiet nazzjonali għadhom isostnu li att mediku jista' jkun imwettaq biss meta kemm il-pazjent u t-tabib ikunu fiżikament preżenti, u jipprevjenu r-rimborż ta' soluzzjonijiet tal-mHealth.

Servizzi tas-saħħa nazzjonali qed jibdew jimplimentaw mudelli ta' rimborż innovattivi, bħal programmi ta' incentiv.⁵² Jista' jkun fl-interess tal-kontribwenti biex jappoġġaw b'mod attiv l-affiljati tagħhom biex jibqgħu f'saħħithom. F'dan ir-rigward, l-assiguraturi jkunu qed jipproponu lill-abbonati tagħhom soluzzjonijiet tal-mHealth speċifiċi li jippromwovu drawwiet tajbin għas-saħħa bi premju, eż. jissuġġerixxu rimborż ta' xi applikazzjoni tas-saħħa jew smartphone b'xejn. L-għan huwa biex tittejjeb is-saħħa ġenerali tal-popolazzjoni permezz ta' tibdil fid-drawwiet.

Ir-rwol tal-utenti biex jlaħqu mal-ispejjeż għal dawn is-soluzzjonijiet jeħtieġ valutazzjoni bir-reqqa. Fir-rigward tal-apps tal-istil ta' ħajja u benessri, l-utenti spiss iħallsu għall-applikazzjonijiet permezz tal-istores. Qed jiżdiedu każijiet fejn sieheb jista' jhallas għal dawn l-apps (eż. kumpanija tal-farmaċewtiċi) fil-kuntest ta' terapija eżistenti⁵³.

⁵¹ http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines_patient_summary_en.pdf

⁵² Artiklu minn McKinsey & Company “*Engaging consumers to manage health care demand*”, Jannar 2010.
http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/engaging_consumers_to_manage_health_care_demand

⁵³ “My VisonTrack ħadem mill-qrib ma' kumpanija farmaċewtika kbira fi provi kliniċi. Is-sieheb jista' jipprovdi l-app lill-utent b'xejn u jirrimborzat direttament lill-my VisonTrack.”, *Comparison of US and EU Regulatory Approaches to Mobile Health Apps: Use Cases of Myvisiontrack and USEFIL*, European Journal of ePractice, Nru 21, paġna 40.

Inċentivi għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biex jużaw soluzzjonijiet tal-mHealth wkoll jeħtiegu hsieb, pereżempju billi jiġihallu għal daww l-attivitajiet ta' kura barra mill-konsultazzjoni tas-soltu (eż. talba għal xi informazzjoni permezz ta' posta elettronika).

Mistoqsijiet:

- Liema servizzi tal-mHealth jiġu rimborżati fl-Istati Membri tal-UE li joperaw fihom u sa liema punt?
- Liema Prattika tajba tista' tgħin fir-rimborż għas-servizzi tal-mHealth (eż. mudell ta' rimborż tal-kontribwenti, mudell għal hlas għas-servizz, oħrajn)? Jekk jogħġbok agħti evidenza.

3.8. Responsabbiltà

Il-kwistjoni tal-identifikazzjoni ta' responsabbiltà potenzjali mill-użu ta' soluzzjoni tal-mHealth hija waħda kumplessa, minhabba li hemm ħafna atturi involuti: il-manifattur tas-soluzzjoni tal-mHealth involuta, il-professjonist tal-kura tas-saħħa, xi professjonisti oħra tal-kura li jistgħu jkunu involuti fit-trattament jew il-fornitur tal-komunikazzjoni elettronika li jprovdha l-konnessjoni tal-internet.

Ħsara lis-saħħa tal-pazjent tista' tinholq minn sorsi differenti: mezz difettuż; dijanjożi żbaljata mill-professjonist tas-saħħa minhabba dejta mhux preċiża; żball min-naħa ta' speċjalist tal-IT; il-pazjent ma użax il-mezz kif suppost jew bagħat xi informazzjoni ħażina lit-tabib tiegħu. Din il-lista mhijiex eżawrjenti u ma tistax tippredvi l-possibiltajiet kollha ta' riskji.

L-iżviluppaturi tal-apps, il-manifatturi tal-mHealth u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa jistgħu jitolbu aktar ċarezza legali dwar ir-responsabbiltà tar-riskji li jistgħu jiffaċċjaw jekk jiżviluppaw jew jippreskrivu app li għarbet dannu għas-saħħa tal-utent u dwar modi sabiex dawn ir-riskji jiġu mitigati.

Mistoqsijiet:

- Liema rakkomandazzjonijiet għandhom isiru lill-manifatturi tal-mHealth u l-professjonisti tas-saħħa biex tgħinhom itaffu r-riskji li jistgħu jirriżultaw mill-użu u l-preskrizzjoni ta' soluzzjonijiet tal-mHealth?

3.9. Ir-riċerka u l-innovazzjoni fl-mHealth

Applikazzjonijiet dwar nutrizzjoni, eżerċizzju fiżiku u benessri huma popolari ħafna mal-konsumaturi, iżda hemm dubju dwar kemm ħafna minnhom jagħmlu iktar milli jipprovdu informazzjoni⁵⁴.

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

Hemm bżonn ta' aktar investimenti fir-riċerka u l-innovazzjoni f'dan il-qasam biex jappoġġaw l-iżvilupp ta' soluzzjonijiet tal-mHealth aktar innovattivi u avvanzati, filwaqt li jkun żgurat grad għoli ta' effikaċja u affidabbiltà u pproċessar sikur.

Skemi ta' finanzjament tal-UE għandhom l-għan li joħolqu inċentivi għall-iżvilupp ta' soluzzjonijiet tal-mHealth innovattivi. Il-finanzjament ta' proġetti tal-mHealth beda taħt il-*Hamest Programm Kwadru tal-Komunità Ewropea għall-attivitajiet ta' riċerka, ta' żvilupp teknoloġiku u ta' dimostrazzjoni* (FP5), fl-1998.

Matul is-snin, l-UE ffinanzjat diversi proġetti ta' sistemi sanitarji personali u servizzi ta' gwida għall-pazjenti, li jinvolvu l-użu ta' smartphones u mezzi mobbli oħrajn, kif ukoll applikazzjonijiet bi spazju disponibbli. Dawn il-proġetti ffukaw fuq prova tal-kunċett, validazzjoni medika fuq skala żgħira u riżultati mediċi mistennija jwasslu għal perkorsi godda tal-kura permezz tal-mHealth. Dan l-aħħar, serje ta' proġetti tal-mHealth ffukati fuq l-iżvilupp ta' soluzzjonijiet mobbli li jiċċentralizzaw d-dejta dwar is-saħħa tal-individwi u jzommuha aġġornata, filwaqt li tiżdied l-awtonomija tal-pazjent.

Il-finanzjament tal-mHealth se jkompli taħt l-Orizzont 2020⁵⁵ u se jagħti prjorità lil teknoloġiji u applikazzjonijiet għal kura integrata, sostenibbli, u ċċentrata madwar iċ-ċittadini. Għan ewlieni hu li jippermettu li n-nies ikunu koġestjonarji tas-saħħa u l-benessri tagħhom bl-għajnuna tal-ICT.

Is-Shubija Ewropea għall-Innovazzjoni dwar tixjiħ attiv u b'saħħtu (EIP AHA) ukoll tista' tappoġġa l-iżvilupp u l-użu (implimentazzjoni fuq skala kbira) ta' soluzzjonijiet tal-mHealth iktar innovattivi. Għandha l-għan li ttejjeb is-sostenibbiltà u l-effiċjenza tas-sistemi tal-kura tas-saħħa u biex ittejjeb il-kompetittività ta' prodotti u servizzi innovattivi tal-ICT fil-qasam tat-tixjiħ attiv u b'saħħtu.

Mistoqsijiet:

- Tista' tissuggerixxi sugġetti speċifiċi għal riċerka u innovazzjoni fil-livell tal-UE u prijoritajiet fid-distribuzzjoni tal-mHealth?
- Kif taħseb li applikazzjonijiet li jaħdmu bis-satellita bbażati fuq is-sistemi tan-navigazzjoni tal-UE (EGNOS u Galileo) jistghu jgħinu d-distribuzzjoni ta' soluzzjonijiet innovattivi tal-mHealth?

3.10. Kooperazzjoni internazzjonali

Skont rapport tad-WHO dwar l-mHealth, is-sistemi tal-kura tas-saħħa madwar id-dinja “*qegħdin taħt pressjoni dejjem tikber biex jindirizzaw diversi sfidi tas-saħħa*” bħal nuqqas kroniku ta' persunal u baġits limitati, filwaqt li evidenza dwar l-effiċjenza tal-mHealth għadha mhix soda biżżejjed. L-inugwaljanzi ekonomiċi huma ukoll evidenti fil-grad ta' adozzjoni tal-

⁵⁵ Il-programm ġdid ta' finanzjament tal-UE għar-riċerka u l-innovazzjoni għall-perjodu 2014-2020.

mHealth, fejn pajjiżi bi dhul oghla adottaw aktar attivitajiet tal-mHealth minn pajjiżi bi dhul aktar baxx⁵⁶.

F'dan il-kuntest, il-ftehim kongunt WHO-ITU dwar l-mHealth għal mard li ma jittiehidx (non-communicable diseases - NCDs)⁵⁷ bihsiebu javvanza t-teknoloġija mobbli digà approvata fit-8 pajjiżi prijoritarji b'mill-inqas waħda f'kull reġjun ġeografiku⁵⁸. Il-Kummissjoni Ewropea bihsiebha tikkontribwixxi għall-implimentazzjoni ta' dan il-ftehim.

Il-Memorandum ta' Ftehim bejn l-UE u l-Istati Uniti dwar is-Saħħa elettronika/IT tas-saħħa huwa eżempju tajjeb ta' koperazzjoni kif dan jiffaċilita użu aktar effettiv tal-ICT relatati mas-saħħa biex jtejb u s-saħħa tal-popolazzjoni, filwaqt li ssahħah ir-relazzjoni bejn l-UE u l-Istati Uniti u jappoġġa l-koperazzjoni globali f'dik iż-żona.

Fil-qasam tal-mezzi mediċi, konvergenza regolatorja qieghda ssir fi hdan il-Forum Internazzjonali tar-Regolaturi tat-Tagħmir Mediku (Medical Device Regulators Forum - IMDRF)⁵⁹, imwaqqaf fl-2011 minflok it-Task Force għall-Armonizzazzjoni Globali Ir-reġjuni li jagħmlu parti minnu (l-Istati Uniti, l-UE, il-Kanada, il-Ġappun, l-Awstralja, il-Brazil, iċ-Ċina u r-Russja) reċentement approvaw definizzjonijiet ewlenin għal softwer li huma mezzi mediċi.

Meta wiehed iqis id-dimensjoni traskonfinali tal-mHealth u l-kontribut potenzjali tagħha għal sistemi ta' kura tas-saħħa sostenibbli u l-ekonomija, huwa meħtieġ appoġġ aktar b'saħħtu għal konvergenza aktar regolatorja fil-qasam u l-iskambju ta' prattika internazzjonali tajba.

Mistoqsijiet:

- Liema kwistjonijiet għandhom jiġu indirizzati (bħala prijetà) fil-kuntest tal-koperazzjoni internazzjonali biex jiżdied l-użu tal-mHealth u kif?
- Liema prattika tajba fi swieq ewlenin oħrajn (eż. l-Istati Uniti u l-Asja) jistgħu jiġu implimentati fl-UE biex tippromwovi l-użu tal-mHealth?

⁵⁶ Rapport tad-WHO - *"mHealth - New horizons for health through mobile technologies"*, 2011. - il-pajjiżi tad-WHO fir-Reġjun Ewropew bħalissa huma l-aktar attivi u dawk fir-reġjun Afrikan huma l-inqas attivi

⁵⁷ L-NCDs huma mard li ma jittiehdur minn persuna għall-oħra, bħal kanċer, mard tal-qalb jew dijabete.

⁵⁸ Soluzzjonijiet mobbli se jkunu primarjament bbażati fuq SMS jew applikazzjonijiet u se jinkludu firxa ta' servizzi ffukati fuq sensibilizzazzjoni, taħriġ, bidla fl-imġiba, trattament u ġestjoni tal-mard eċċ.

⁵⁹ L-IMDRF huwa grupp volontarju ta' regolaturi ta' strumenti mediċi minn madwar id-dinja, biex jiddiskutu d-direzzjonijiet futuri tal-armonizzazzjoni regolatorja tal-mezzi mediċi u biex iħaffu l-armonizzazzjoni u l-konvergenza regolatorja internazzjonali tal-mezzi mediċi.

3.11. L-aċċess tal-intraprendituri tal-internet fis-suq tal-mHealth

Wahda mill-kundizzjonijiet għas-suċċess fl-adozzjoni tal-mHealth hija l-kapaċità tal-intraprendituri tal-internet li jidhlu f'dan is-suq promettenti, li huwa kruċjali għall-ambizzjoni Ewropea li tkun quddiem nett f'dan il-qasam.

L-Aġenda Diġitali għall-Ewropa tappoġġa diversi inizjattivi tal-intraprenditorija taħt “Startup Europe⁶⁰” - pjattaforma għal għodod u programmi li jappoġġaw persuni li jixtiequ jwaqqfu negozzi godda bbażati fuq l-internet fl-Ewropa. Din tista' tikkontribwixxi biex ttejjeg l-intraprendituri tal-internet Ewropej jidhlu fis-suq tal-mHealth.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni nediet studju imsejjaħ “Eurapp” biex tifhem l-impatt tal-ekonomija tal-apps fl-Ewropa fuq l-iżvilupp u l-holqien tax-xogħol. Dan l-għarfien se jiżgura implimentazzjoni aħjar tal-azzjonijiet tal-intraprendituri tal-internet tal-Aġenda Diġitali u inizjattivi oħra.

Il-Pjan ta' Azzjoni għas-Saħħa elettronika 2012-2020 javvanza wkoll azzjonijiet ta' support għal intraprendituri tal-internet: netwerking ta' aċċelleraturi Ewropej ta' teknoloġija għolja biex jagħtu pariri (eż. legali, finanzjarji, tekniċi) u taħriġ dwar il-holqien tas-Saħħa elettronika. Dan għandu jtejjeb il-kundizzjonijiet tas-suq għall-intraprendituri li jiżviluppaw prodotti u servizzi fl-oqsma tas-Saħħa elettronika u l-ICT għal benessri.

Mistoqsijiet:

- Hija problema għal intraprendituri tal-internet biex jaċċessaw is-suq tal-mHealth? Jekk iva, x'inhuma l-isfidi li jiffaċċjaw? Kif jistgħu jiġu indirizzati dawn l-isfidi u minn min?
- Jekk meħtieġ, kif tista' l-Kummissjoni tippromwovi l-involvement tal-industrija u l-intraprendituri fl-mHealth, eż. permezz ta' inizjattivi bħal “Startup Ewrope” jew tas-Shubija Ewropea għall-Innovazzjoni dwar tixjiħ attiv u b'saħħtu?

4. IL-PASSI LI JMISS

Il-partijiet interessati kollha huma mistiedna jipprezentaw l-opinjonijiet tagħhom dwar il-mistoqsijiet ta' hawn fuq. Il-kontribuzzjonijiet għandhom jintbagħtu fl-indirizz li ġej u għandhom jaslu għand il-Kummissjoni, **mhux aktar tard mit-3 ta' Lulju 2014:**

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

Il-Kummissjoni Ewropea

DG Networks tal-Komunikazzjonijiet, Kontenut u Teknoloġija

31, Avenue de Beaulieu

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

Unit H1, Health & Well-Being

Brussels 1049 - Belgium

Il-konsultazzjoni tista' wkoll tkun imwiegħba fuq il-websajt tal-Aġenda Digitali għall-Ewropa, fit-taqsimha "konsultazzjoni".

Bħala segwitu għal din il-Green Paper u abbażi tar-reazzjonijiet li jaslu, il-Kummissjoni se tħabbar il-passi li jmiss sa nofs l-2015.

Il-kontribuzzjonijiet li jaslu se jiġu ppubblikati fuq il-websajt tagħna, sakemm il-kontributor ma jitolbax li jsir mod ieħor. Huwa importanti li tingħana d-dikjarazzjoni speċifika ta' privatezza li hija meħmuża ma' din il-Green Paper għal informazzjoni dwar kif se jiġu ttrattati d-dejta personali u l-kontribut tiegħek.