



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 10.4.2014 r.
COM(2014) 219 final

ZIELONA KSIĘGA
w sprawie mobilnego zdrowia („mHealth”)

{SWD(2014) 135 final}

Spis treści

1.	Wprowadzenie.....	3
2.	Potencjał m-zdrowia.....	4
2.1.	Potencjał w odniesieniu do opieki zdrowotnej.....	4
2.2.	Potencjał rynkowy.....	6
3.	Problemy	8
3.1.	Ochrona danych, w tym bezpieczeństwo danych zdrowotnych.....	8
3.2.	Duże zbiory danych.....	10
3.3.	Unijne ramy prawne m-zdrowia – aktualna sytuacja.....	11
3.4.	Bezpieczeństwo pacjenta i przejrzystość informacji.....	12
3.5.	Rola m-zdrowia w systemach opieki zdrowotnej i równy dostęp.....	14
3.6.	Interoperacyjność	15
3.7.	Modele zwrotu kosztów	17
3.8.	Odpowiedzialność	17
3.9.	Badania i innowacje w dziedzinie m-zdrowia	18
3.10.	Współpraca międzynarodowa	19
3.11.	Dostęp przedsiębiorców internetowych do rynku m-zdrowia	20
4.	Kolejne działania.....	21

1. WPROWADZENIE

Mobilne zdrowie (zwane dalej „m-zdrowiem”) obejmuje „działalność w obszarze medycyny i zdrowia publicznego wykonywaną przy użyciu urządzeń mobilnych, takich jak telefony komórkowe, urządzenia do monitorowania pacjentów, palmtopy i inne urządzenia bezprzewodowe”¹.

Do m-zdrowia zaliczają się również aplikacje (zwane dalej „aplikacjami”) związane ze stylem życia i dobrym samopoczuciem², które mogą łączyć się z wyrobami medycznymi lub czujnikami (umieszczonymi np. w bransoletkach lub zegarkach), a także systemy osobistego doradztwa, informacja zdrowotna, rozwiązania przypominające o zażyciu leków za pośrednictwem SMS oraz bezprzewodowa telemedycyna.

M-zdrowie jest nową, coraz szybciej rozwijającą się dziedziną, która może odegrać rolę w przemianach w opiece zdrowotnej, a także podnieść jej jakość i wydajność.

Narzędzia m-zdrowia opierają się na różnych technologiach i służą m.in. do mierzenia parametrów życiowych, takich jak puls, poziom glukozy we krwi, ciśnienie tętnicze, temperatura ciała i aktywność mózgu. Do typowych przykładów aplikacji należą rozwiązania służące do komunikacji, informacji i narzędzia motywacyjne, np. przypominające o zażyciu leków lub oferujące porady na temat ćwiczeń i sposobu odżywiania.

Za sprawą rozpowszechnienia smartfonów oraz sieci 3G i 4G coraz częściej używane są aplikacje mobilne, które oferują usługi związane z opieką zdrowotną. Dostępność technologii nawigacji satelitarnej w urządzeniach mobilnych tworzy nowe możliwości poprawy bezpieczeństwa i niezależności pacjentów.

Dzięki użyciu czujników i aplikacji mobilnych m-zdrowie umożliwia zbieranie znacznej ilości danych medycznych, danych na temat fizjologii, stylu życia i codziennej aktywności, a także danych o czynnikach środowiskowych. Dane te mogą być wykorzystane jako podstawa do kształtowania praktyki medycznej i badań naukowych. Jednocześnie dzięki takim rozwiązaniom pacjenci mają łatwiejszy dostęp do informacji o swoim zdrowiu w dowolnym miejscu i czasie.

M-zdrowie może także wspierać świadczenie usług zdrowotnych o wysokiej jakości i umożliwiać bardziej dokładną diagnostykę i leczenie. Takie rozwiązania mogą podnosić efektywność opieki zdrowotnej, gdyż aplikacje mobilne zachęcają pacjentów do przestrzegania zasad zdrowego stylu życia. Skutkiem tego będzie lepsze dostosowanie leczenia i zaleceń farmakologicznych do potrzeb pacjenta.

M-zdrowie może poprawić status pacjentów, gdyż dzięki niemu będą oni mogli bardziej aktywnie zarządzać swoim zdrowiem i prowadzić bardziej niezależne życie we własnym domu. Mogą im w tym pomóc rozwiązania w zakresie samooceny i zdalnego monitorowania oraz analiza czynników środowiskowych, takich jak zmiany jakości powietrza, które mogą wpływać na stan zdrowia.

¹ Światowa Organizacja Zdrowia *mHealth – New horizons for health through mobile technologies*, Global Observatory for eHealth series – Volume 3 (M-zdrowie – Nowe horyzonty dla zdrowia dzięki technologiom mobilnym, seria „Globalne obserwatorium e-zdrowia”, tom 3), s. 6.

² Aplikacje związane ze stylem życia i dobrym samopoczuciem to przede wszystkim takie aplikacje, których pośrednim lub bezpośrednim celem jest utrzymanie lub poprawa zachowań korzystnych dla zdrowia, jakości życia i samopoczucia.

W tym względzie m-zdrowie nie ma zastępować pracowników medycznych, którzy nadal odgrywają główną rolę, jeżeli chodzi o świadczenie opieki zdrowotnej. M-zdrowie ma być raczej narzędziem wspomagającym zarządzanie opieką zdrowotną i jej udzielanie.

M-zdrowie może w dużej mierze zmienić nasze życie na lepsze. Konieczne jest jednak zapewnienie, aby stosowanie tych technologii było bezpieczne dla obywateli.

Celem niniejszej zielonej księgi, zapowiedzianej w Planie działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012–2020³, jest rozpoczęcie szeroko zakrojonych konsultacji na temat istniejących barier i problemów związanych z zastosowaniem m-zdrowia. Zielona księga ma także pomóc w ustaleniu, w jaki sposób można wykorzystać potencjał m-zdrowia.

W niniejszej zielonej księdze przeanalizowano potencjał m-zdrowia i jego aspekty technologiczne, a także przedstawiono kwestie, w sprawie których Komisja chciałaby poznać stanowiska zainteresowanych stron. Ponadto zbadano, w jaki sposób m-zdrowie może przyczynić się do zachowania i poprawy zdrowia oraz samopoczucia pacjentów oraz do wzmocnienia ich statusu.

Wiele ze wspomnianych zagadnień może pozostawać poza zakresem prawa UE, ale Unia może koordynować wymianę najlepszych praktyk i pomagać w pobudzaniu innowacji w tym obszarze, który ma tak wielki potencjał.

W oparciu o odpowiedzi na zieloną księgę Komisja może podjąć działania na poziomie UE, aby wesprzeć wdrażanie m-zdrowia.

Wraz z niniejszą zieloną księgą służby Komisji publikują dokument roboczy służb Komisji w sprawie obowiązujących unijnych ram prawnych mających zastosowanie do aplikacji związanych ze stylem życia i dobrym samopoczuciem.

2. POTENCJAŁ M-ZDROWIA

2.1. Potencjał w odniesieniu do opieki zdrowotnej

Systemy opieki zdrowotnej w Europie stoją przed nowymi wyzwaniami, takimi jak starzenie się społeczeństwa i rosnąca presja budżetowa. W tym kontekście m-zdrowie może być jednym z narzędzi, które posłużą do rozwiązania tych problemów. Przyczyni się bowiem do zorientowania opieki zdrowotnej w większym stopniu na pacjentach i będzie sprzyjać przesunięciu akcentu na profilaktykę, podnosząc jednocześnie efektywność systemu.

2.1.1. Więcej profilaktyki/ podejście oparte na jakości życia

Takie rozwiązania w zakresie m-zdrowia, jak narzędzia do samooceny i do zdalnej diagnostyki, mogą ułatwiać wczesne wykrywanie chorób przewlekłych, zaś wymiana danych między świadczeniodawcami mogłaby przyspieszyć podjęcie leczenia.

W tym względzie m-zdrowie może pomóc w przezwyciężeniu niechęci pacjentów do szukania pomocy z powodu stygmatyzacji lub wstydu. Dotyczy to np. chorób psychicznych – leczy się tylko co druga osoba cierpiąca na takie schorzenia.

Poświęcając więcej uwagi profilaktyce, możemy poprawić jakość naszego życia, a nawet wydłużyć średnie dalsze trwanie życia. Można przyspieszyć ten proces, znajdując nowe sposoby promowania zachowań prozdrowotnych. W tym kontekście motywacja i

³ Plan działania Komisji Europejskiej w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012–2020 – Innowacyjna opieka zdrowotna w XXI wieku, 7.12.2012 r.

zaangażowanie użytkowników pozostają kluczowym i obiecującym obszarem badań w dziedzinie ekonomii zachowań.

Wreszcie, można oczekiwać, że większe zaangażowanie społeczeństwa, które będzie dłużej pozostawać w dobrym zdrowiu, przyczyni się do zmniejszenia się presji finansowej na systemy opieki zdrowotnej w UE.

2.1.2. Efektywniejsza i stabilniejsza opieka zdrowotna

M-zdrowie mogłoby przyczynić się do poprawy efektywności świadczenia opieki zdrowotnej za sprawą lepszego planowania, ograniczenia zbędnych konsultacji, a także lepszego przygotowania specjalistów, zaopatrzonych we wskazówki dotyczące leczenia i farmakoterapii.

Szacuje się, że dzięki wykorzystaniu tabletów i innych urządzeń mobilnych pracownicy medyczni i paramedyczni mogliby spędzać o 30 % mniej czasu na poszukiwaniu i analizowaniu informacji⁴. Pracownicy medyczni mogliby wydajniej wykorzystywać swój czas dzięki użyciu środków komunikacji z pacjentami w czasie rzeczywistym, np. poprzez wymianę danych użytkowników aplikacji.

M-zdrowie mogłoby też być jednym z rozwiązań problemu kurczących się zasobów systemów opieki zdrowotnej. Więcej interwencji medycznych i zabiegów opiekuńczych mogłoby być wykonywanych zdalnie lub przez samych pacjentów pod kierunkiem systemów monitorowania i raportowania. Ograniczyłoby to pobyty w szpitalu. M-zdrowie może zaproponować na przykład efektywną metodę prowadzenia pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe – zdalne monitorowanie i udzielanie wskazówek. Pozwoliłoby to pacjentom na pozostanie w domu, co z jednej strony podniosłoby ich komfort, a z drugiej strony znacznie obniżyłoby koszty opieki zdrowotnej.

Wreszcie, dzięki analizie dużych zbiorów danych generowanych przez rozwiązania w zakresie m-zdrowia będzie można zwiększyć skuteczność opieki zdrowotnej i poprawić profilaktykę chorób. Instytucje ds. opieki zdrowotnej będą miały bowiem bardziej wiarygodny i kompleksowy obraz schorzeń i zachowań pacjentów.

2.1.3. Lepszy status pacjentów

Narzędzia m-zdrowia sprzyjają zmianie roli pacjentów, od raczej biernej do bardziej aktywnej. Korzystając z czujników do pomiaru i monitorowania parametrów życiowych oraz aplikacji mobilnych zachęcających do przestrzegania diety i przyjmowania leków, pacjenci czują się bardziej odpowiedzialni za własne zdrowie.

M-zdrowie może także zwiększać świadomość obywateli na temat różnych zagadnień zdrowotnych, dostarczając im przystępnych informacji o ich stanie zdrowia oraz wskazówek co do odpowiedniego w tych okolicznościach stylu życia. Dzięki temu pacjenci mogliby podejmować bardziej świadome decyzje dotyczące własnego zdrowia.

W wielu narzędziach m-zdrowia wykorzystuje się rozwiązania pobudzające wewnętrzną motywację lub zachęcające do ścisłego przestrzegania wskazówek lekarza – np. aplikacje motywują użytkownika do osiągnięcia określonych celów w zakresie sprawności fizycznej lub przypominają mu o zażyciu leków.

Zorientowanie opieki zdrowotnej na pacjenta może wymagać przemodelowania istniejącej infrastruktury i instytucji opieki zdrowotnej, zorganizowanych obecnie wokół pracowników

⁴ PWC *Socio-economic impact of mHealth* (Społeczno-gospodarcze aspekty m-zdrowia), s. 17.

medycznych. Systemy opieki zdrowotnej będą musiały otworzyć się na możliwość odbioru danych od pacjentów (np. zebranych przy użyciu aplikacji mobilnych) oraz na to, by opieka była dostępna w dowolnym miejscu wybranym przez pacjenta, np. za pośrednictwem internetowych platform zdrowotnych dla pacjentów i lekarzy. Wiąże się z tym zmiana roli pracowników opieki zdrowotnej, którzy musieliby zdalnie monitorować pacjentów i częściej kontaktować się z nimi drogą elektroniczną.

2.2. Potencjał rynkowy

2.2.1. Rynek m-zdrowia

Dzięki powszechnemu zasięgowi sieci mobilnych i popularyzacji smartfonów i tabletów w ostatnich latach m-zdrowie stało się uzupełniającym sposobem świadczenia opieki zdrowotnej.

Wzrost liczby użytkowników sieci bezprzewodowych, która globalnie przekroczyła już 6 mld, sprzyja rozwojowi rynku m-zdrowia i mobilnych usług związanych z dobrym samopoczuciem⁵.

Konwergencja technologii bezprzewodowych i sprzętu medycznego z jednej strony, i usług zdrowotnych i socjalnych z drugiej strony, stwarza warunki do powstawania nowych przedsiębiorstw. Z kolei zmiany w sposobie świadczenia opieki zdrowotnej i pojawienie się „srebrnej gospodarki” to bardzo obiecujące możliwości rynkowe.

Z ostatniego badania WHO⁶ wynika, że w krajach o wysokich dochodach m-zdrowie jest odpowiedzią na potrzebę obniżenia kosztów opieki zdrowotnej, podczas gdy w krajach rozwijających się po takie rozwiązania sięga się głównie po to, by poprawić dostęp do podstawowej opieki zdrowotnej. Badanie wykazało także, że jednym z najnowszych czynników rozwoju opieki zdrowotnej w UE są systemy umożliwiające indywidualizację opieki przy użyciu noszonych na ciele, przenośnych lub wszczepialnych systemów, które dają pacjentom bardziej aktywną rolę (zwane osobistymi systemami opieki zdrowotnej – ang. *personal health systems*).

Większość usług m-zdrowia funkcjonujących obecnie w Afryce i Azji koncentruje się na zwiększaniu efektywności pracowników i systemów ochrony zdrowia. Do innej kategorii usług, szczególnie popularnych w Indiach, Ameryce Południowej i Kenii, należą serwisy przesyłające wiadomości o tematyce profilaktycznej i informacyjnej, mające ograniczać rozprzestrzenianie się chorób zakaźnych.

Jeżeli chodzi o przychody z m-zdrowia, według wspólnej analizy GSMA i PWC globalny rynek m-zdrowia ma osiągnąć wartość 23 mld USD do 2017 r., z czego w Europie 6,9 mld USD, w regionie Azji i Pacyfiku 6,8 mld USD, a w Ameryce Północnej – 6,5 mld USD⁷. Autorzy tego sprawozdania szacują, że w 60 % przypadków wdrażania usług m-zdrowia w Europie są to rozwiązania w zakresie zdalnego monitorowania przebiegu leczenia. Prawie 15 % przypadków stanowią rozwiązania podnoszące efektywność pracowników i systemów ochrony zdrowia wraz z aplikacjami związanymi ze zdrowiem i dobrym samopoczuciem.

⁵ ITU *Measuring the Information Society* (Społeczeństwo informacyjne w liczbach), 2012 r.

⁶ Światowa Organizacja Zdrowia *mHealth – New horizons for health through mobile technologies*, Global Observatory for eHealth series – Volume 3 (M-zdrowie – Nowe horyzonty dla zdrowia dzięki technologiom mobilnym, seria Globalne obserwatorium e-zdrowia – tom 3).

⁷ GSMA i PWC, *Touching lives through mobile health - Assessment of the global market opportunity* (Bliżej życia dzięki mobilnemu zdrowiu – Ocena globalnych możliwości rynkowych), luty 2012 r.

W poprzednich badaniach, takich jak analiza firmy Frost and Sullivan z 2008 r., nie przewidziano tak dużego wzrostu rynku: w tamtym okresie europejski rynek mobilnych i bezprzewodowych technologii w opiece zdrowotnej był wart tylko 1 mld EUR.⁸ Szybki rozwój m-zdrowia w Europie można częściowo wyjaśnić niespodziewanym pojawieniem się aplikacji mobilnych.

W innej analizie PWC i GSMA⁹ stwierdzono, że w 2017 r. m-zdrowie mogłoby potencjalnie przynieść oszczędności w opiece zdrowotnej w UE na kwotę 99 mld EUR. Największe oszczędności powstałyby w obszarze poprawy kondycji/ profilaktyki (69 mld EUR) oraz leczenia/monitorowania (32 mld EUR), przy uwzględnieniu kosztów związanych z pracownikami obsługującymi rozwiązania w zakresie m-zdrowia (6,2 mld EUR).

2.2.2. Rynek aplikacji m-zdrowia

Rynek aplikacji mobilnych rozwijał się bardzo szybko w ostatnich latach, co było główną siłą napędową wdrożenia m-zdrowia na szerszą skalę. Sprzyjało mu także rozpowszechnienie smartfonów. Co ciekawe, na rynku tym dominują osoby fizyczne lub małe firmy – 30 % firm tworzących aplikacje mobilne jest prowadzonych w formie jednoosobowej działalności gospodarczej, a 34,3 % to małe przedsiębiorstwa (od 2 do 9 pracowników)¹⁰.

Jak wynika z ostatniego sprawozdania IHS¹¹, w 2013 r. 20 najbardziej popularnych darmowych aplikacji w dziedzinie sportu, sprawności fizycznej i zdrowia miało łącznie 231 mln instalacji na całym świecie.

Według Juniper „za sprawą rozwoju rynku urządzeń peryferyjnych w opiece zdrowotnej i coraz większej mocy obliczeniowej smartfonów liczba pacjentów, którzy są monitorowani za pośrednictwem sieci mobilnych, wzrośnie w 2016 r. do 3 mln”.

Ponadto prognozuje się, że do 2017 r. 3,4 mld ludzi na całym świecie będzie miało smartfony, a połowa z nich będzie korzystać z aplikacji m-zdrowia¹².

Według najnowszych szacunków¹³ na różnych platformach na globalnym rynku jest już dostępnych 97 000 aplikacji z zakresu m-zdrowia. Około 70 % z nich jest skierowanych do klientów zainteresowanych poprawą kondycji i sprawności fizycznej. 30 % aplikacji jest przeznaczonych dla pracowników medycznych, ułatwiając im dostęp do danych pacjentów, konsultacje z pacjentami i ich monitorowanie, diagnostykę obrazową, uzyskiwanie informacji o lekach itp.¹⁴

⁸ Frost & Sullivan (2008) *Mobile/Wireless Healthcare Technologies in Europe* (Mobilne/bezprzewodowe technologie w opiece zdrowotnej w Europie)

⁹ GSMA *Socio-economic impact of mHealth* (Społeczno-gospodarcze aspekty m-zdrowia), czerwiec 2013 r.

¹⁰ IDC *Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011–2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models*. (Aplikacje mobilne, sklepy z aplikacjami, programiści aplikacji i reklama w aplikacjach na świecie i w USA – prognoza na lata 2011–2015: nowe modele biznesowe na etapie po pobraniu aplikacji)

¹¹ Sprawozdanie IHS *The World Market for Sports & Fitness Monitors—2013 Edition* (Światowy rynek sportowych urządzeń monitorujących—wydanie 2013 r.).

¹² Research2Guidance (2013), *The mobile health global market report 2013-2017: the commercialisation of mHealth apps* (Raport o globalnym rynku mobilnego zdrowia w latach 2013–2017: sprzedaż aplikacji m-zdrowia) (tom 3).

¹³ *Ibidem*.

¹⁴ Analiza Deloitte *mHealth in an mWorld* (M-zdrowie w m-świecie), 2012 r.

3. PROBLEMY

W niniejszej sekcji przedstawione zostaną różne kwestie, które należy przeanalizować w kontekście m-zdrowia. Komisja chciałaby poznać stanowiska zainteresowanych stron w tej sprawie. Ze względu na to, że organizacja systemów opieki zdrowotnej należy do kompetencji władz krajowych lub regionalnych, skupiono się na problemach transgranicznych w skali europejskiej oraz na możliwościach skoordynowanych działań na szczeblu UE, które mogłyby ułatwić szerokie wdrożenie m-zdrowia w Europie, przy bezwzględnym poszanowaniu zasady pomocniczości.

3.1. Ochrona danych, w tym bezpieczeństwo danych zdrowotnych

Szybki rozwój sektora m-zdrowia wywołuje obawy o właściwe przetwarzanie danych zebranych przy użyciu aplikacji lub innych rozwiązań przez osoby fizyczne, programistów aplikacji, pracowników medycznych, firmy reklamowe, organy publiczne itd.

Narzędzia i urządzenia m-zdrowia mogą zbierać i przetwarzać duże ilości informacji (np. dane zgromadzone na urządzeniu przez użytkownika i dane z różnych czujników, w tym dotyczące położenia), również w państwach trzecich poza Europejskim Obszarem Gospodarczym. Potencjalnie ma to służyć świadczeniu użytkownikom końcowym nowych i innowacyjnych usług¹⁵.

Z badań wynika, że tylko 23 % konsumentów korzystało z jakichkolwiek rozwiązań m-zdrowia. 67 % osób powiedziało, że nie ma ochoty robić niczego dla swojego zdrowia przy użyciu telefonu komórkowego, a 77 % osób nigdy nie korzystało z telefonu do działań związanych ze zdrowiem¹⁶.

Konsumenci mogą obawiać się, że informacje na temat ich zdrowia mogą być wystawione na różne zagrożenia, np. zostaną udostępnione bez ich zgody stronom trzecim (np. pracodawcom lub ubezpieczycielom). W istocie aż 45 % konsumentów wyraża obawy, że ich dane, zebrane przy okazji używania urządzeń mobilnych do celów związanych ze zdrowiem, zostaną wykorzystane w niepożądany sposób¹⁷.

Z badania przeprowadzonego przez „Financial Times” wynika, że 9 z 20 najpopularniejszych aplikacji związanych ze zdrowiem przekazuje dane do jednej z dominujących na rynku firm zajmujących się śledzeniem, w jaki sposób ludzie korzystają z telefonów komórkowych¹⁸.

Takie informacje mają w wielu przypadkach charakter danych osobowych, są to bowiem dane dotyczące osoby fizycznej pośrednio lub bezpośrednio wskazanej lub możliwej do zidentyfikowania. Ponadto przetwarzanie danych dotyczących zdrowia jest niezwykle wrażliwą kwestią i wymaga szczególnej ochrony.

Obawy o bezpieczeństwo danych zdrowotnych osób, które korzystają z mobilnych technologii zdrowotnych, są więc uzasadnione, gdyż ich dane mogą być przypadkowo ujawnione lub z łatwością wyciec do nieupoważnionych podmiotów.

Mogłoby dojść do tego np. przy okazji sprawdzania danych zdrowotnych przez pracowników medycznych na urządzeniach mobilnych lub w sytuacji, gdy pacjenci przechowują dane

¹⁵ Zob. także część 3.8. „Duże zbiory danych”.

¹⁶ E. Boehm, *Mobile Healthcare's Slow Adoption Curve* (Wolna krzywa akceptacji mobilnego zdrowia), 2011, Forrester Research, Inc.

¹⁷ Blue Chip Patient Recruitment, *Leveraging Mobile Health Technology for Patient Recruitment* (Wykorzystanie mobilnych technologii zdrowotnych do rekrutacji pacjentów), październik 2012.

¹⁸ „Financial Times”, *Health apps run into privacy snags* (Aplikacje zdrowotne na bakier z prywatnością danych), 1.09.2013 r.

osobowe w aplikacji służącej do gromadzenia osobistej dokumentacji medycznej (ang. *Personal Health Records*). Utrata lub kradzież urządzeń, na których przechowywane są wrażliwe informacje, mogłaby stanowić poważne zagrożenie dla ich bezpieczeństwa.

Ze względu na wrażliwy charakter danych zdrowotnych rozwiązania w dziedzinie m-zdrowia powinny być wyposażone w specjalne, odpowiednie do tych celów zabezpieczenia, aby ograniczyć ryzyko. Do takich zabezpieczeń należy np. szyfrowanie danych pacjentów i właściwe mechanizmy uwierzytelniania pacjenta. Zagadnienia bezpieczeństwa i kontroli dostępu powinny stanowić także podatny grunt dla przyszłych projektów badawczych i w dziedzinie innowacji.

Ochrona danych osobowych ma w Europie rangę prawa podstawowego, zapisanego w art. 8 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej oraz w art. 16 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). Aby budować zaufanie do narzędzi m-zdrowia, niezbędna jest zatem ich zgodność z zasadami ochrony danych osobowych, w tym przestrzeganie prawa podmiotu danych do informacji, zapewnienie bezpieczeństwa danych i zgodne z prawem przetwarzanie danych osobowych, w tym danych zdrowotnych i medycznych¹⁹. Są już wytyczne dotyczące wymogów ochrony danych w aplikacjach²⁰.

W toku są prace nad zmianą obecnie obowiązującej w UE dyrektywy o ochronie danych osobowych²¹, która ma lepiej dostosować te przepisy do wyzwań związanych z szybkim rozwojem nowych technologii i z globalizacją. Jednocześnie nowe prawo zapewni obywatelom utrzymanie faktycznej kontroli nad swoimi danymi osobowymi. Wniosek Komisji w sprawie ogólnego rozporządzenia o ochronie danych²² doprowadzi do dalszej harmonizacji zasad ochrony danych w UE, gwarantując przedsiębiorstwom pewność prawa i zwiększając zaufanie do usług e-zdrowia, przy spójnym, wysokim poziomie ochrony osób fizycznych.

We wniosku tym wprowadza się także m.in. zasady minimalizacji danych, uwzględnienia ochrony danych już w fazie projektowania i domyślnej ochrony danych, aby zapewnić uwzględnianie gwarancji ochrony danych na etapie planowania procedur i systemów.

Pytania:

- Jakie konkretne zabezpieczenia należałoby wprowadzić do narzędzi m-zdrowia, aby zapobiec zbędnemu i nieuprawnionemu przetwarzaniu danych zdrowotnych w ramach m-zdrowia?
- W jaki sposób programiści aplikacji mogliby najlepiej zastosować w aplikacjach m-zdrowia zasady minimalizacji danych, uwzględnienia ochrony danych już w fazie projektowania i domyślnej ochrony danych?

¹⁹ Zob. towarzyszący dokument roboczy służb Komisji w sprawie obowiązujących unijnych ram prawnych mających zastosowanie do aplikacji związanych z dobrym samopoczuciem, część dotycząca prawa do prywatności i ochrony danych.

²⁰ Zob. opinia 2/2013 Grupy Roboczej art. 29 z dnia 27 lutego 2013 r. w sprawie aplikacji na inteligentne urządzenia.

²¹ Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych, Dz.U. L 281/31 z 23.11.1995.

²² Wniosek Komisji dotyczący rozporządzenia w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i swobodnym przepływem takich danych, COM(2012) 11.

3.2. Duże zbiory danych

M-zdrowie może ułatwiać eksplorację dużych ilości danych zdrowotnych. Takie dane (np. wyniki pomiarów, obrazy medyczne, opisy objawów) można przechowywać w wielkich bazach danych, które mogą posłużyć do rozwoju badań naukowych i innowacji.

Duże zbiory danych umożliwiają analizę różnych (nieusystematyzowanych) zestawów danych z różnorodnych źródeł. Do tego celu konieczna jest możliwość łączenia danych i uzyskiwania z nieusystematyzowanych danych potencjalnie cennych informacji w sposób zautomatyzowany, który byłby racjonalny pod względem kosztów.

Szacuje się, że za dziesięć lat dane zebrane przez osobiste czujniki będą stanowić 90 % wszystkich przechowywanych informacji (obecnie jest to 10 %) ²³. Zbieranie danych w czasie rzeczywistym przyczyni się, jak się oczekuje, do lepszego dostosowania terapii lekowych do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Dane te mogą stanowić istotny wkład w badania epidemiologiczne, bowiem na ich podstawie badacze i naukowcy będą mogli ulepszać metody leczenia, poszukując pewnych schematów w dużej skali, a także formułować nowe wnioski, np. na temat związków między wystąpieniem danego schorzenia a czynnikami środowiskowymi. Duże zbiory danych mogą też przyczynić się do skrócenia badań klinicznych nad lekami oraz do opracowania bardziej zaawansowanych mechanizmów wczesnego wykrywania chorób i zapobiegania im. Takie zbiory danych mogą też zostać wykorzystane do tworzenia innowacyjnych modeli biznesowych w tej dziedzinie.

Maksymalne wykorzystanie potencjału danych zdrowotnych mogłoby także doprowadzić do wzrostu wydajności i obniżenia kosztów w sektorze opieki zdrowotnej. Szacowana wartość tych korzyści mogłaby osiągnąć 300 mld USD rocznie w tym sektorze w USA ²⁴.

Eksploracja danych zdrowotnych musi jednak odbywać się zgodnie z wymogami prawnymi, w tym z zasadami ochrony danych osobowych. Takie działania mogą też wywoływać wątpliwości natury etycznej, w szczególności w odniesieniu do zasady świadomej i wyraźnej zgody, gdy taka jest wymagana, np. gdy pytając pacjenta o taką zgodę, nie poproszono go wprost o zezwolenie na wykorzystanie jego danych do celów badawczych.

W przypadku dużych zbiorów danych pełne zastosowanie ma podstawowe prawo do ochrony danych osobowych. W związku z tym przetwarzanie danych osobowych musi odbywać się zgodnie z zasadami ochrony danych, zwłaszcza ze względu na wrażliwy charakter danych zdrowotnych. Szczególnie istotna w tym kontekście jest definicja danych osobowych oraz zasada celowości.

Naukowcy stoją przed następującym wyzwaniem: jak efektywnie wykorzystać ogromne ilości danych zdrowotnych zebranych z urządzeń mobilnych, a jednocześnie zapewnić, by dane te były przetwarzane w bezpieczny sposób. W związku z tym w planie działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012–2020 zapowiedziano, że unijne fundusze na badania i innowacje należy przeznaczyć m.in. na opracowanie sposobu analizy i eksploracji dużych zbiorów danych z korzyścią dla obywateli i badaczy.

²³ A. Pentland i in., *Improving Public Health and Medicine by use of Reality Mining* (Postępy w zdrowiu publicznym i medycynie dzięki zastosowaniu eksploracji rzeczywistości), Robert Wood Johnson Foundation, 2009 r.

²⁴ Raport McKinsey, *Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity* (Duże zbiory danych: następny horyzont innowacji, konkurencji i wydajności), maj 2011 r.

Istotną rolę odgrywa także przetwarzanie w chmurze²⁵, które oferuje dużą pojemność przechowywania danych i moc obliczeniową, potrzebne do przetwarzania takich ilości danych, a także zapewnia dostęp do takich danych w dowolnym miejscu i o dowolnym czasie. Strategia Komisji Europejskiej dotycząca przetwarzania w chmurze ma ułatwić szybsze wdrażanie w Europie bezpiecznych rozwiązań opartych na modelu chmury, które powinny służyć również do bezpiecznego przechowywania danych zdrowotnych w internecie²⁶.

Przy przetwarzaniu danych zdrowotnych osób fizycznych należy ściśle przestrzegać unijnych zasad ochrony danych, które są obecnie w trakcie nowelizacji²⁷.

Pytania:

- Jakie środki są potrzebne, by w pełni wykorzystać w UE potencjał dużych zbiorów danych uzyskanych w ramach m-zdrowia, nie naruszając wymogów prawnych i etycznych?

3.3. Unijne ramy prawne m-zdrowia – aktualna sytuacja

W Planie działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012–2020 stwierdzono, że rozwój m-zdrowia zaciera podział na tradycyjnie udzielaną opiekę medyczną i na samodzielnie prowadzenie własnego leczenia i zajmowanie się swoim stanem zdrowia, oraz że różne podmioty chciałyby mieć jasność co do swojej roli i obowiązków w łańcuchu wartości mobilnego zdrowia²⁸.

Ponadto w niedawno przyjętej rezolucji Parlamentu Europejskiego w sprawie Planu działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012–2020 podkreślono potencjał mobilnego zdrowia i aplikacji związanych z dobrym samopoczuciem dla pacjentów. W rezolucji stwierdza się także, że potrzebne są jasne ramy prawne, aby zapewnić rozwój i bezpieczne wprowadzanie takich rozwiązań²⁹.

Ze względu na to, że na korzystanie z tych aplikacji mają wpływ istniejące instrumenty regulacyjne UE, takie zainteresowane strony, jak programiści aplikacji mobilnych i producenci platform mobilnych, mogą oczekiwać wytycznych co do przepisów, które mają stosować. Obecny stan prawa UE w tej materii został przedstawiony w towarzyszącym dokumencie roboczym służb Komisji.

W Unii nie ma obecnie żadnych wiążących przepisów, które pozwalałyby rozgraniczyć aplikacje związane ze stylem życia i dobrym samopoczuciem od wyrobów medycznych lub wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Chcąc pomóc twórcom i producentom oprogramowania w ustaleniu, czy ich produkty są objęte dyrektywą o wyrobach medycznych³⁰ lub dyrektywą o wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro*³¹, w styczniu

²⁵ Przetwarzanie w chmurze polega na przechowywaniu, przetwarzaniu i wykorzystywaniu danych zgromadzonych na komputerach znajdujących się w innym miejscu, do których dostęp uzyskuje się przez internet.

²⁶ COM(2012) 529, „Wykorzystanie potencjału chmury obliczeniowej w Europie”, 27.9.2012 r.

²⁷ Zob. towarzyszący dokument roboczy służb Komisji w sprawie obowiązujących unijnych ram prawnych mających zastosowanie do aplikacji związanych ze stylem życia i dobrym samopoczuciem, część dotycząca prawa do prywatności i ochrony danych.

²⁸ Zob. Plan działania Komisji Europejskiej w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012–2020 – Innowacyjna opieka zdrowotna w XXI wieku, s. 9–10.

²⁹ Rezolucja z dnia 14 stycznia 2014 r., <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2014-0010+0+DOC+XML+V0//PL>

³⁰ Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Dz.U. L 169 z 12.7.1993. Trwa obecnie przegląd tej dyrektywy, która zostanie zastąpiona rozporządzeniem.

2012 r. służby Komisji wydały pewne wytyczne w tej kwestii. Będą one stale aktualizowane. Według tych wytycznych aplikacje mogą, w zależności od zamierzonego celu, wchodzić w zakres definicji wyrobu medycznego³² lub wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*. Takie aplikacje muszą spełniać wymogi odpowiednich przepisów wspomnianych dyrektyw.

Ze względu na to, że wspomniane rozgraniczenie nie jest jeszcze uregulowane w wiążących przepisach, niezbędna jest jasność co do tego, z jakimi przepisami muszą być zgodne aplikacje, do których nie stosuje się dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych. Fakt, że unijni prawodawcy nie zdążyli jeszcze odzwierciedlić w stosownych przepisach najnowszych zmian w tym sektorze, ani też Trybunał nie miał okazji doprecyzować, w jaki sposób obowiązujące przepisy stosują się do takich nowych aplikacji, pozostawia pole do interpretacji.

Mając na uwadze potencjalne ryzyko dla bezpieczeństwa i życia obywateli, jakie mogą stwarzać aplikacje związane ze stylem życia i dobrym samopoczuciem, być może zajdzie potrzeba przeprowadzenia analizy prawnej takich aplikacji.

Pytania:

- Czy kwestie wymogów dotyczących bezpieczeństwa i funkcjonowania aplikacji związanych ze stylem życia i dobrym samopoczuciem są odpowiednio uregulowane w obecnych unijnych ramach prawnych?
- Czy organy i sądy powinny bardziej stanowczo egzekwować przestrzeganie przepisów UE mających zastosowanie do m-zdrowia? Jeżeli tak, to dlaczego i w jaki sposób?

3.4. Bezpieczeństwo pacjenta i przejrzystość informacji

Na różnych platformach na globalnym rynku jest już dostępnych 97 000 aplikacji z zakresu m-zdrowia³³. Mimo że aplikacje cieszą się zainteresowaniem i budzą entuzjazm użytkowników, nie weszły jeszcze do głównego nurtu opieki zdrowotnej i wielu przypadkach są ciągle postrzegane jako nowość.

Przy takiej różnorodności oferty konsumenci, pacjenci i pracownicy medyczni mogą mieć trudności z wyborem aplikacji lub narzędzia m-zdrowia.

Bezpieczeństwo narzędzi m-zdrowia oraz aplikacji związanych ze stylem życia i dobrym samopoczuciem może budzić obawy, co wyjaśnia ewentualny brak zaufania do takich narzędzi. W raportach podkreśla się, że niektóre narzędzia nie działają zgodnie z

³¹ Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*, Dz.U. L331 z 7.2.1998. Trwa obecnie przegląd tej dyrektywy, która zostanie zastąpiona rozporządzeniem.

³² Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration – FDA) opublikowała we wrześniu 2013 r. wytyczne w sprawie mobilnych aplikacji medycznych. Mają one dać producentom i dystrybutorom aplikacji pogląd na temat tego, w jaki sposób FDA zamierza wykorzystywać swoje uprawnienia regulacyjne w stosunku do aplikacji przeznaczonych na platformy mobilne. Podejście FDA opiera się na zasadzie, że nadzór będzie obejmował tylko te aplikacje mobilne, które są wyrobami medycznymi, i których funkcjonalności mogłyby zagrozić bezpieczeństwu pacjenta w sytuacji, gdy aplikacja działa niezgodnie z przeznaczeniem.

³³ Research2Guidance (2013), *The mobile health global market report 2013–2017: the commercialisation of mHealth apps* (Raport o globalnym rynku mobilnego zdrowia w latach 2013–2017: sprzedaż aplikacji m-zdrowia) (tom 3).

oczekiwaniami, prawdopodobnie nie zostały właściwie przetestowane, a w niektórych przypadkach mogą nawet zagrażać bezpieczeństwu użytkowników³⁴.

Ponadto niejednokrotnie narzędzia te dostarczają zbyt skąpych informacji o tym, kto je zaprogramował, oraz czy przeszły one odpowiednie kontrole i badania kliniczne lub czy są zgodne z ustalonymi wytycznymi medycznymi.

Bezpieczeństwa aplikacji można dowiedzieć przy użyciu norm bezpieczeństwa użytkownika³⁵ lub specjalnych znaków jakości. Rzetelnej informacji dla pracowników medycznych i obywateli mogłyby dostarczać także systemy certyfikacji, za pomocą których można by sprawdzać, czy dana aplikacja lub inne narzędzie m-zdrowia zawiera wiarygodne treści, zabezpiecza dane użytkowników i działa zgodnie z przeznaczeniem.

Powstają już programy certyfikacji aplikacji, takie jak Health Apps Library, portal należący do National Health Service w Zjednoczonym Królestwie, na którym zamieszcza się aplikacje skontrolowane pod kątem bezpieczeństwa i zgodności z zasadami ochrony danych osobowych³⁶. Należy też wspomnieć o specjalistycznych sklepach, sprzedających certyfikowane aplikacje, takich jak np. Happtique w USA.

Niektóre inicjatywy skupiają się bardziej na przejrzystości informacji o wiarygodnych aplikacjach zdrowotnych. Przykładem takiego podejścia jest pierwszy europejski katalog aplikacji zdrowotnych (European Directory of Health Apps). Na stronie tej znajdują się informacje o około 200 aplikacjach m-zdrowia polecanych przez europejskie grupy pacjentów. Aplikacje dotyczą szerokiej gamy zagadnień zdrowotnych, np. zażywania leków, różnych chorób, ćwiczeń fizycznych i niepełnosprawności.

Obawy co do bezpieczeństwa wiążą się także z kwestią samodzielnego podejmowania decyzji przez użytkowników na podstawie informacji dostarczonych przez narzędzie lub aplikację m-zdrowia, co może potencjalnie zagrażać zdrowiu pacjenta. Narzędzie m-zdrowia może też błędnie informować, że dana osoba jest zdrowa.

Narzędzia m-zdrowia nie mają zastępować lekarzy. Mogą one natomiast pomóc w utrzymaniu dobrego stanu zdrowia i wspierać pacjentów w radzeniu sobie ze swoimi schorzeniami. W niektórych przypadkach pacjenci mogą potrzebować pomocy lekarzy w korzystaniu z tych rozwiązań.

Pytania:

- Jakie dobre praktyki istnieją w zakresie informowania użytkowników końcowych o jakości i bezpieczeństwie narzędzi m-zdrowia (np. systemy certyfikacji)?
- Czy należy podjąć jakieś działania na poziomie polityki służące zapewnieniu/weryfikacji skuteczności narzędzi m-zdrowia? Jeżeli tak, to jakie?
- Jak zapewnić bezpieczne stosowanie narzędzi m-zdrowia przez obywateli analizujących

³⁴ The New England Center for Investigative Reporting, Boston University, *Lacking regulation, many medical apps questionable at best* (Wobec braku przepisów wiele aplikacji medycznych co najmniej budzi wątpliwości), 18.11.2012 r.

³⁵ Przykładem normy bezpieczeństwa użytkownika jest projekt normy IEC 82304-1 opracowany przez Międzynarodową Komisję Elektrotechniczną (IEC). Zawiera on wymogi dotyczące oprogramowania będącego wyrobem medycznym, które jest przeznaczone do użytku w szerszym zakresie, np. do celów związanych ze zdrowiem i dobrym samopoczuciem.

³⁶ Inny przykład to AppSaludable Distinctive – program certyfikacji aplikacji stworzony przez Andaluzyjską Agencję ds. Jakości Opieki Zdrowotnej.

3.5. Rola m-zdrowia w systemach opieki zdrowotnej i równy dostęp

Starzenie się społeczeństwa³⁷ i rosnąca rzesza pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe powoduje coraz większe obciążenie systemów opieki zdrowotnej w UE. Skutkiem tego jest wzrost liczby hospitalizacji i zapotrzebowania na całodobową opiekę, a koszty opieki zdrowotnej są coraz wyższe.

M-zdrowie jest jednym z narzędzi, które, poprawiając efektywność świadczenia opieki, mogłoby pomóc państwom członkowskim UE w utrzymaniu stabilności systemów opieki zdrowotnej. Należy również odnotować fakt, że pracownicy opieki zdrowotnej są bardzo obciążeni pracą. Wprowadzenie usług m-zdrowia może na początku wymagać przeprowadzenia szkoleń, które pozwolą tym pracownikom uzupełnić lub uzyskać umiejętności informatyczne.

Dzięki m-zdrowiu przewlekłe chorzy pacjenci mogliby pozostawać poza szpitalem, co pomogłoby rozwiązać problem niedoboru pracowników medycznych w Europie. Szacuje się, że dzięki zdalnemu monitorowaniu przy użyciu rozwiązań m-zdrowia można by zaoszczędzić ok. 15 % kosztów eksploatacji w opiece zdrowotnej³⁸.

M-zdrowie może przyczynić się do wyrównania dostępu do opieki zdrowotnej, technologie docierają bowiem do odległych obszarów i do ludzi, którym trudno jest w inny sposób uzyskać dostęp do świadczeń. Takie rozwiązania mogą także ułatwić korzystanie z opieki zdrowotnej osobom niepełnosprawnym. Tego rodzaju zmiany w zakresie dostępu do ochrony zdrowia można już odnotować w wielu krajach rozwijających się. Dzieje się tak za sprawą wykorzystania telefonów komórkowych (w szczególności SMS)³⁹.

Obecnie potencjał m-zdrowia nie jest jednak w pełni wykorzystywany w europejskich systemach opieki zdrowotnej. Zanim świadczeniodawcy i potencjalni płatnicy wdrożą takie rozwiązania na szerszą skalę, mogą domagać się kolejnych dowodów płynących z nich korzyści medycznych i ekonomicznych.

W odniesieniu do tego zagadnienia Komisja Europejska ułatwia współpracę i wymianę informacji naukowych między państwami członkowskimi UE w ramach dobrowolnej sieci krajowych ekspertów ds. oceny technologii zdrowotnych⁴⁰.

Według badania Eurobarometru tylko jedna trzecia Europejczyków ma dostęp do internetu za pośrednictwem telefonów komórkowych. Poszczególne państwa członkowskie znacznie różnią się między sobą w tym zakresie: internet mobilny jest szeroko dostępny w Szwecji (63 %), podczas gdy w Bułgarii (13 %) i Portugalii (16 %) dopiero się rozwija⁴¹.

³⁷ Zob. sprawozdanie na temat starzenia się społeczeństwa z 2012 r.: Prognozy gospodarcze i budżetowe dla 27 państw członkowskich UE (2010–2060), rozdziały 3 i 4.

³⁸ Mc Kinsey i GSMA, *mHealth: A new vision for healthcare* (M-zdrowie: nowa wizja opieki zdrowotnej), 2010 r.

³⁹ Światowa Organizacja Zdrowia, *mHealth - New horizons for health through mobile technologies* (M-zdrowie nowe horyzonty dla zdrowia dzięki technologiom mobilnym), 2011 r.

⁴⁰ Art. 15 dyrektywy 2011/24/UE w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, Dz. U. L 88/45 z 4.4.2011.

⁴¹ Specjalne badanie Eurobarometru nr 381, E-COMMUNICATIONS HOUSEHOLD SURVEY, (Badanie dotyczące korzystania przez gospodarstwa domowe ze środków łączności elektronicznej), czerwiec 2012 r.

M-zdrowie jest w dużej mierze uzależnione od tego, czy sieci mają dużo przepustowości i czy są powszechnie dostępne i elastyczne. W związku z tym Komisja przyjęła niedawno pakiet ustawodawczy „Łączność na całym kontynencie: utworzenie jednolitego rynku telekomunikacyjnego”⁴², w którym mowa jest o zapotrzebowaniu na sieci o wysokiej prędkości i jakości, m.in. do celów e-zdrowia. Jednocześnie pakiet ten ma na celu zwiększenie harmonizacji i pobudzenie inwestycji na jednolitym rynku.

Wreszcie w ramach programu Horyzont 2020 Komisja przeznaczy środki na finansowanie m-zdrowia, a także zamierza wspierać m.in. rozwój umiejętności pracowników medycznych i obywateli cyfrowych w zakresie e-zdrowia⁴³. Umiejętności te są niezbędne, by m-zdrowie mogło wyrównywać dostęp do opieki zdrowotnej.

Pytania:

- Czy mają Państwo informacje o stopniu upowszechnienia narzędzi m-zdrowia w systemach opieki zdrowotnej w UE?
- Jakie dobre praktyki istnieją w dziedzinie organizacji opieki zdrowotnej, które pozwalają na maksymalne wykorzystanie m-zdrowia do poprawy jakości opieki (np. wytyczne kliniczne dotyczące korzystania z m-zdrowia)?
- Czy mają Państwo dowody na to, w jaki sposób m-zdrowie może powstrzymać lub ograniczać koszty opieki zdrowotnej w UE?
- Jakie działania należałoby podjąć na poziomie polityki UE i państw członkowskich, aby przy wykorzystaniu m-zdrowia wesprzeć równy dostęp do opieki zdrowotnej i jej dostępność?

3.6. Interoperacyjność

Brak norm, które zapewniłyby interoperacyjność⁴⁴ między narzędziami m-zdrowia i wyrobami medycznymi, hamuje innowacyjność i korzyści skali. Nieobecność tych norm uniemożliwia także dobre wykorzystanie inwestycji w m-zdrowie i ogranicza skalowalność takich rozwiązań.

Powolne upowszechnianie międzynarodowych standardów interoperacyjności⁴⁵ nasługuje jeszcze więcej problemów na rynku aplikacji, gdyż jest on zdominowany przez MŚP i osoby fizyczne (np. programistów aplikacji)⁴⁶. Ci ostatni nie zawsze mają środki na pomoc prawną

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

⁴³ Nowy program finansowania przez UE badań i innowacji w latach 2014–2020.

⁴⁴ Definicja opracowana na potrzeby badania SemanticHealth „Interoperacyjność to sytuacja, w której pomiędzy dwoma lub większą liczbą rozwiązań w zakresie e-zdrowia (np. elektroniczną dokumentacją medyczną) może zachodzić wymiana, odczyt i przetwarzanie informacji dotyczących obywateli/pacjentów oraz innych informacji i wiedzy dotyczącej zdrowia. Wymiana ta odbywa się na zasadach współpracy pomiędzy lekarzami, pacjentami i innymi podmiotami lub organizacjami z różnych obszarów językowych i kulturowych, w ramach różnych systemów zdrowotnych i pomiędzy nimi”.

⁴⁵ Niektóre międzynarodowe i europejskie komitety normalizacyjne, takie jak IEC, CEN-CENELEC, ISO, zwiększyły jednak liczbę grup roboczych zajmujących się informatyką w ochronie zdrowia.

⁴⁶ 30 % firm zajmującym się tworzeniem aplikacji mobilnych to osoby prowadzące działalność na własny rachunek, a 34,3 % to małe przedsiębiorstwa (od 2 do 9 pracowników) według IDC *Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011–2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models* (Aplikacje mobilne, sklepy z aplikacjami, programiści aplikacji i reklama w aplikacjach na świecie i w USA – prognoza na lata 2011–2015: nowe modele biznesowe na etapie po pobraniu aplikacji).

lub nie znają wielowarstwowej działalności normalizacyjnej. W związku z tym mogą stawiać na krótkoterminowe strategie umożliwiające im szybkie wejście na rynek.

Użytkownicy mogą korzystać z transferu danych, które wygenerowali na swoich urządzeniach mobilnych, do swojej osobistej dokumentacji medycznej lub do świadczeniodawcy. Dostęp do danych wygenerowanych przez użytkownika mógłby stanowić pomoc dla pracowników medycznych w stawianiu diagnozy. Pracownicy ci mogliby także rozważyć włączenie tych danych do prowadzonej przez siebie elektronicznej dokumentacji medycznej pacjenta⁴⁷.

Z tymi możliwościami wiąże się zagadnienie wielowarstwowej interoperacyjności (tj. poziom semantyczny, techniczny, organizacyjny i prawny), podobne do tych, które opisano w odniesieniu do e-zdrowia w Planie działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012–2020. Zaproponowano tam szereg działań w tym obszarze.

Zapewnienie interoperacyjności w e-zdrowiu jest kwestią złożoną. Na przykład do opisu i kodowania danych zdrowotnych potrzebne są miliony terminologii i słowników⁴⁸. Sprawę tę komplikuje duże zróżnicowanie systemów informacji zdrowotnej w państwach członkowskich (prowadzonych przez instytucje ds. zdrowia, szpitale lub lekarzy itp.)⁴⁹.

Sieć ds. e-zdrowia, ustanowiona na podstawie dyrektywy 2011/24/UE w sprawie praw pacjentów, prowadzi prace nad wytycznymi UE dotyczącymi e-zdrowia. Sieć dąży do poprawy interoperacyjności między elektronicznymi systemami zdrowotnymi, a także ma na celu zapewnienie dostępu do bezpiecznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości.

W analizie na temat europejskich ram interoperacyjności e-zdrowia⁵⁰ przedstawiono koncepcję wspólnego zestawu standardów, profili i procedur interoperacyjności mających zastosowanie do elektronicznego świadczenia usług opieki zdrowotnej. Opisano także proces oceny, zatwierdzenia i udostępnienia takiego zestawu, który ma zapewnić systemom e-zdrowia (w tym m-zdrowia) w całej UE możliwość komunikacji.

Pierwszym krokiem do stworzenia takich wspólnych ram interoperacyjności było przyjęcie w listopadzie 2013 r. przez sieć państw członkowskich ds. e-zdrowia wytycznych w sprawie minimalnego (niewyczerpującego) zestawu podstawowych danych o zdrowiu pacjenta⁵¹. Zestaw ten ma zostać udostępniony wszystkim państwom.

Pytania:

- Czy, a jeśli tak, to co należałoby zrobić, aby zwiększyć interoperacyjność narzędzi m-zdrowia, oprócz działań proponowanych w Planie działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012–2020?
- Czy widzą Państwo potrzebę prowadzenia prac nad zapewnieniem interoperacyjności aplikacji m-zdrowia z elektroniczną dokumentacją medyczną? Jeżeli tak, to kto i w jaki sposób powinien prowadzić takie prace?

⁴⁷ Zalecenie ze sprawozdania grupy zadaniowej ds. e-zdrowia.

⁴⁸ Np. jedną z najbardziej kompleksowych wielojęzycznych terminologii klinicznych na świecie jest SNOMED CT, składająca się z ponad 300 000 pojęć i ponad miliona opisów.

⁴⁹ Inną barierą dla rozwoju opieki zintegrowanej jest powolna komputeryzacja systemów opieki zdrowotnej.

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

3.7. Modele zwrotu kosztów

Istotną przyczyną, dla której rozwiązania w zakresie m-zdrowia nie należą jeszcze do głównego nurtu opieki zdrowotnej, jest brak innowacyjnych i adekwatnych modeli zwrotu kosztów.

Obecnie funkcjonuje jeden model, w ramach którego płatnicy instytucjonalni i organy krajowe zwracają koszty, podjąwszy decyzję, czy można m-zdrowie włączyć do koszyka objętych zwrotem kosztów czynności z zakresu opieki zdrowotnej. Przepisy niektórych krajów nadal przewidują, że czynność medyczna może być wykonana wyłącznie w fizycznej obecności zarówno pacjenta, jak i jego lekarza, co uniemożliwia zwrot kosztów zastosowania narzędzi m-zdrowia.

Krajowe systemy służby zdrowia zaczynają wprowadzać innowacyjne modele zwrotu kosztów, takie jak programy zachęt⁵². Aktywne wspieranie ubezpieczonych w utrzymaniu dobrego zdrowia może opłacać się płatnikom. Instytucje ubezpieczeniowe proponują więc swoim ubezpieczonym wybrane narzędzia m-zdrowia, które promują zachowania prozdrowotne, nagradzając je np. zwrotem kosztów sugerowanej aplikacji zdrowotnej lub darmowym smartfonem. Ubezpieczyciele chcą w ten sposób doprowadzić do zmian zachowań ludzi, a w rezultacie – do poprawy ich stanu zdrowia.

Należy starannie przeanalizować udział użytkowników w kosztach tych rozwiązań. Jeżeli chodzi o aplikacje związane ze stylem życia i dobrym samopoczuciem, użytkownicy często płacą za nie w sklepach z aplikacjami. Pojawiają się przypadki, w których partner (np. firma farmaceutyczna) może zapłacić za te aplikacje w ramach prowadzonego leczenia⁵³.

Trzeba też zastanowić się nad kwestią zachęt dla pracowników medycznych do stosowania rozwiązań m-zdrowia, np. nad wynagradzaniem ich za czynności podejmowane poza zwykłą wizytą lekarską (np. prośba o przesłanie informacji e-mailem).

Pytania:

- Jakie usługi m-zdrowia są objęte zwrotem kosztów w państwie członkowskim UE, w którym Państwo działają, i jaki jest zakres takiego zwrotu?
- Czy są Państwu znane dobre praktyki w zakresie zwrotu kosztów usług m-zdrowia (np. model zwrotu kosztów przez płatnika, opłata zależna od zrealizowanych świadczeń, inne)? Prosimy o przekazanie dokumentacji na ten temat.

3.8. Odpowiedzialność

Określenie potencjalnej odpowiedzialności powstającej w przypadku korzystania z narzędzi m-zdrowia może być skomplikowane, gdyż w grę wchodzi wiele podmiotów: producent narzędzia m-zdrowia, pracownik medyczny, inne osoby, które z racji swojego zawodu są zaangażowane w proces leczenia, lub dostawca internetu.

⁵² Artykuł McKinsey & Company *Engaging consumers to manage health care demand* (Włączenie konsumentów w zarządzanie popytem na opiekę zdrowotną), styczeń 2010 r. http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/engaging_consumers_to_manage_health_care_demand

⁵³ „myVisionTrack ściśle współpracuje z dużą firmą farmaceutyczną przy badaniach klinicznych. Partner może za darmo udostępnić aplikację użytkownikowi i bezpośrednio pokryć koszt myVisionTrack”, *Comparison of US and EU Regulatory Approaches to Mobile Health Apps: Use Cases of Myvisiontrack and USEFIL* (Porównanie podejścia regulacyjnego USA i UE do mobilnych aplikacji zdrowotnych: przypadki myVisionTrack i USEFIL), „European Journal of ePractice”, nr 21, s. 40.

Uszczerbek na zdrowiu pacjenta może powstać z wielu powodów: wadliwości urządzenia, błędnej diagnozy, którą pracownik medyczny postawił na podstawie nieprawidłowych danych, błędu informatyka lub nieprawidłowego korzystania z urządzenia przez pacjenta bądź też przekazania przez pacjenta lekarzowi niewłaściwych danych. To wyliczenie nie jest wyczerpujące i nie obejmuje wszystkich możliwych zagrożeń.

Programiści aplikacji, producenci narzędzi m-zdrowia i pracownicy medyczni mogą domagać się większej jasności prawa co do ryzyka odpowiedzialności, jaka może dla nich powstać w związku z opracowaniem lub przepisaniem pacjentowi aplikacji, która wyrządzi szkodę zdrowiu użytkownika. Mogą oni też chcieć dowiedzieć się, jak można ograniczyć to ryzyko.

Pytania:

- Jakie zalecenia należałoby przekazać producentom narzędzi m-zdrowia i pracownikom medycznym, aby pomóc im w ograniczeniu ryzyka związanego z używaniem takich narzędzi i przepisywaniem ich pacjentom?

3.9. Badania i innowacje w dziedzinie m-zdrowia

Aplikacje na temat diet, ćwiczeń fizycznych itp. są ogromnie popularne wśród konsumentów, ale można wątpić, czy większość z nich ma jakiekolwiek inne funkcje niż tylko informacyjne⁵⁴.

Trzeba przeznaczyć więcej środków na badania i innowacje w tej dziedzinie, aby wesprzeć rozwój bardziej zaawansowanych i innowacyjnych narzędzi m-zdrowia, a jednocześnie zapewnić ich skuteczność i wiarygodność, a także bezpieczne przetwarzanie danych.

Unijne programy finansowania mają na celu stworzenie zachęt do opracowania innowacyjnych narzędzi m-zdrowia. Finansowanie projektów m-zdrowia zostało zapoczątkowane w 1998 r. na gruncie piątego programu ramowego Wspólnoty Europejskiej w dziedzinie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji (PR5).

Od tamtej pory UE sfinansowała różne projekty w zakresie osobistych systemów opieki zdrowotnej i systemów doradztwa dla pacjenta, które obejmowały m.in. wykorzystanie smartfonów i innych urządzeń mobilnych, a także aplikacje oparte na technikach satelitarnych. Projekty te skupiały się na weryfikacji poprawności projektu, walidacji medycznej w małej skali i na rezultatach medycznych, co do których można oczekiwać, że będą inspiracją do powstania nowych metod leczenia z udziałem m-zdrowia. W ostatnich latach szereg projektów z zakresu m-zdrowia dotyczyło opracowania rozwiązań mobilnych, które centralizują dane zdrowotne użytkowników i aktualizują je, dając pacjentowi większe możliwości decydowania o swoim zdrowiu.

Finansowanie m-zdrowia będzie kontynuowane w ramach programu Horyzont 2020⁵⁵, przy czym priorytet będą miały technologie mobilne i aplikacje dla potrzeb zintegrowanej, stabilnej opieki zorientowanej na pacjenta. Głównym celem jest umożliwienie obywatelom udziału w zarządzaniu ich własnym zdrowiem i samopoczuciem za pomocą technologii informacyjno-komunikacyjnych.

⁵⁴ IMS Institute for Healthcare Informatics *Patients apps for improved healthcare, from novelty to mainstream* (Aplikacje dla pacjentów usprawniają opiekę zdrowotną, od nowinki do głównego nurtu), październik 2013 r.

⁵⁵ Nowy program finansowania przez UE badań i innowacji w latach 2014–2020.

Europejskie partnerstwo na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu starzeniu się w dobrym zdrowiu (EIP AHA) może także wspomóc opracowanie i wdrożenie (na większą skalę) bardziej innowacyjnych rozwiązań m-zdrowia. Partnerstwo ma na celu poprawę stabilności i efektywności systemów opieki zdrowotnej oraz zwiększenie konkurencyjności innowacyjnych produktów i usług opartych na technologiach informacyjno-komunikacyjnych w dziedzinie aktywnego starzenia się w dobrym zdrowiu.

Pytania:

- Prosimy o zaproponowanie konkretnych tematów badań i innowacji na poziomie UE oraz priorytetów we wdrażaniu m-zdrowia.
- Jak, Państwa zdaniem, aplikacje satelitarne oparte na unijnych systemach nawigacji (EGNOS i Galileo) mogą pomóc we wdrażaniu innowacyjnych rozwiązań w zakresie m-zdrowia?

3.10. Współpraca międzynarodowa

Według sprawozdania WHO na temat m-zdrowia systemy opieki zdrowotnej na świecie „są pod coraz większą presją, działając w warunkach rozlicznych wyzwań związanych ze zdrowiem”, takich jak chroniczne niedobory personelu i ograniczenia budżetowe. Ciągłe brakuje natomiast mocnych dowodów na efektywność m-zdrowia. Różnice gospodarcze są odzwierciedlone także w stopniu upowszechnienia m-zdrowia: w państwach o wyższym dochodzie prowadzi się więcej działań na tym w polu niż w krajach, gdzie dochód jest niski⁵⁶.

W tym kontekście wspólne porozumienie WHO i ITU w sprawie m-zdrowia w dziedzinie chorób niezakaźnych⁵⁷ ma na celu wdrożenie już zaakceptowanych technologii mobilnych w ośmiu priorytetowych państwach, co najmniej po jednym z każdego regionu geograficznego⁵⁸. Komisja Europejska chciałaby wziąć udział w wykonywaniu tego porozumienia.

Protokół ustaleń między UE i USA w sprawie e-zdrowia/informatyki w ochronie zdrowia jest dobrym przykładem współpracy, ma bowiem ułatwić bardziej efektywne korzystanie z technologii informacyjno-komunikacyjnych z korzyścią dla zdrowia ludności. Jednocześnie protokół wzmacnia stosunki między UE i USA oraz wpisuje się w globalną współpracę w tym obszarze.

W dziedzinie wyrobów medycznych trwają prace nad osiągnięciem zbieżności przepisów, prowadzone przez Międzynarodowe Forum Organów Regulacyjnych ds. Wyrobów Medycznych (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)⁵⁹, utworzone w 2011 r. w miejsce Grupy Zadaniowej ds. Globalnej Harmonizacji (Global Harmonization Task-

⁵⁶ Raport WHO, *mHealth - New horizons for health through mobile technologies* (M-zdrowie – nowe horyzonty dla zdrowia dzięki technologiom mobilnym), 2011 r. Najbardziej aktywne są obecnie państwa WHO z regionu Europy, a najmniej – z regionu Afryki.

⁵⁷ Choroby niezakaźne to takie choroby, które nie mogą zostać przekazane z człowieka na człowieka, np. nowotwory, choroby serca lub cukrzyca.

⁵⁸ Chodzi o rozwiązania mobilne oparte głównie na SMS lub na aplikacjach. Będą one obejmować szereg usług związanych z podnoszeniem świadomości, szkoleniem, zmianą zachowań, leczeniem i zarządzaniem chorobą itd.

⁵⁹ IMDRF to grupa zrzeszająca na zasadach dobrowolności organy regulacyjne ds. wyrobów medycznego z całego świata. Jej zadaniem jest omawianie przyszłych kierunków harmonizacji przepisów w dziedzinie regulacji wyrobów medycznych oraz przyspieszenie międzynarodowej harmonizacji i osiągnięcia zbieżności w tej dziedzinie.

Force). Regiony uczestniczące w IMDRF (USA, UE, Kanada, Japonia, Australia, Brazylia, Chiny i Rosja) zatwierdziły ostatnio najważniejsze definicje dla oprogramowania będącego wyrobem medycznym.

Ze względu na transgraniczny wymiar m-zdrowia i jego potencjalny wkład w stabilizację systemów opieki zdrowotnej i gospodarkę, konieczne jest silniejsze wsparcie dla prac nad zbieżnością przepisów w tej dziedzinie oraz międzynarodowa wymiana dobrych praktyk.

Pytania:

- Jakimi zagadnieniami należałoby priorytetowo zająć się w ramach współpracy międzynarodowej, aby zwiększyć wykorzystanie m-zdrowia, oraz w jaki sposób?
- Jakie dobre praktyki z innych głównych rynków (np. z USA i z Azji) można by zastosować w UE, aby w większym zakresie korzystać z m-zdrowia?

3.11. Dostęp przedsiębiorców internetowych do rynku m-zdrowia

Jednym z warunków skutecznego zastosowania m-zdrowia w większej skali jest zdolność przedsiębiorców internetowych do wejścia na ten obiecujący rynek. Jeżeli warunek ten nie zostanie spełniony, trudno będzie zrealizować europejskie ambicje objęcia pozycji lidera w tej dziedzinie.

Europejska agenda cyfrowa obejmuje szereg inicjatyw dla przedsiębiorców w ramach Startup Europe⁶⁰ – platformy zawierającej narzędzia i programy dla osób, które chcą założyć nowe przedsiębiorstwa internetowe w Europie. Platforma ta mogłaby pomóc europejskim przedsiębiorcom internetowym wejść na rynek m-zdrowia.

Ponadto Komisja rozpoczęła badanie pod nazwą Eurapp, w ramach którego zostanie przeanalizowany wpływ europejskiej branży aplikacji na wzrost gospodarczy i tworzenie miejsc pracy. Wiedza ta pomoże w lepszej realizacji działań dotyczących przedsiębiorczości internetowej, zarówno w ramach agendy cyfrowej, jak i innych inicjatyw.

W Planie działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012–2020 również proponuje się działania wspierające przedsiębiorców internetowych: budowanie sieci kontaktów europejskich inkubatorów zaawansowanych technologii, która zapewniłaby doradztwo (np. prawne, finansowe, techniczne) i szkolenia dla nowych przedsiębiorstw w branży e-zdrowia. Powinno to poprawić warunki rynkowe dla przedsiębiorców tworzących nowe produkty i usługi w dziedzinie e-zdrowia i technologii informacyjno-komunikacyjnych związanych z tematyką dobrego samopoczucia.

Pytania:

- Czy przedsiębiorcy internetowi mają problemy z dostępem do rynku m-zdrowia? Jeżeli tak, to z jakimi wyzwaniami muszą się mierzyć? Jak można rozwiązać te problemy i kto powinien to zrobić?
- Jeżeli jest taka potrzeba, to w jaki sposób Komisja powinna zachęcać branżę i przedsiębiorców do większego zaangażowania w m-zdrowie, np. w ramach takich inicjatyw jak Startup Europe lub Europejskie partnerstwo na rzecz innowacji sprzyjającej

⁶⁰

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

4. KOLEJNE DZIAŁANIA

Zapraszamy wszystkie zainteresowane strony do przedstawienia swoich stanowisk w odpowiedzi na powyższe pytania. Odpowiedzi należy przysyłać na podany niżej adres, tak by dotarły do Komisji **najpóźniej 3 lipca 2014 r.:**

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 – Belgia

W niniejszych konsultacjach można wziąć udział także na stronie internetowej Europejskiej agendy cyfrowej (sekcja „Consultations”).

W 2015 r. Komisja opublikuje propozycje kolejnych działań w oparciu o niniejszą zieloną księgę i otrzymane odpowiedzi.

Odpowiedzi te zostaną opublikowane na naszej stronie internetowej, chyba że autor danej odpowiedzi sobie tego nie życzy. Aby zapoznać się z ważnymi informacjami na temat przetwarzania danych osobowych i treści odpowiedzi, należy przeczytać opublikowane razem z niniejszą zieloną księgą oświadczenie o ochronie prywatności.