



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 10.4.2014
COM(2014) 219 final

CARTE VERDE

privind sănătatea mobilă („m-sănătatea”)

{SWD(2014) 135 final}

Cuprins

1.	Introducere	3
2.	Potențialul m-sănătății.....	4
2.1.	Potențialul pentru asistența medicală	4
2.2.	Potențialul de piață.....	6
3.	Problemele existente	8
3.1.	Protecția datelor, inclusiv securitatea datelor medicale	8
3.2.	Volumele mari de date	10
3.3.	Situația actuală a cadrului juridic aplicabil al UE.....	11
3.4.	Siguranța pacienților și transparența informațiilor.....	13
3.5.	Rolul m-sănătății în sistemele de sănătate și asigurarea accesului egal.....	14
3.6.	Interoperabilitatea	16
3.7.	Modelele de rambursare	17
3.8.	Responsabilitatea.....	18
3.9.	Cercetarea și inovarea în materie de m-sănătate	19
3.10.	Cooperarea internațională	20
3.11.	Accesul antreprenorilor din domeniul internetului pe piața m-sănătății	21
4.	Etapele următoare.....	22

1. INTRODUCERE

Sănătatea mobilă (denumită în continuare „m-sănătatea”) cuprinde „*practicile medicale și în materie de sănătate publică sprijinite de dispozitive mobile, precum telefoanele mobile, dispozitivele de monitorizare a pacientului, aparatele de tip asistent digital personal (PDA) și alte dispozitive wireless*”¹.

Aceasta include și aplicații pentru stil de viață și bunăstare², care se pot conecta la dispozitive medicale sau senzori (de exemplu, brațări sau ceasuri), precum și sisteme de orientare personală, informații medicale și atenționări privind medicația transmise prin SMS și telemedicină furnizată wireless.

m-Sănătatea este un domeniu emergent și care se dezvoltă rapid, având potențialul de a contribui la transformarea asistenței medicale și de a spori calitatea și eficiența acesteia.

Soluțiile de m-sănătate cuprind diverse soluții tehnologice care, printre altele, măsoară semnele vitale cum ar fi frecvența cardiacă, nivelul de glucoză din sânge, tensiunea arterială, temperatura corpului și activitatea cerebrală. Principalele exemple de aplicații sunt instrumentele de comunicare, de informare și de motivare, cum ar fi atenționările privind medicația sau instrumentele care oferă recomandări nutriționale și privind condiția fizică.

Răspândirea tot mai mare a telefoanelor inteligente (*smartphones*), precum și a rețelelor 3G și 4G a impulsionat utilizarea aplicațiilor mobile care oferă servicii de asistență medicală. Disponibilitatea tehnologiilor de navigație prin satelit în dispozitivele mobile asigură posibilitatea îmbunătățirii siguranței și autonomiei pacienților.

Prin senzori și aplicații mobile, m-sănătatea permite colectarea unui număr considerabil de date medicale, fiziologice și privind stilul de viață, activitatea zilnică și mediul. Aceasta ar putea să constituie baza pentru practica îngrijirii și activitățile de cercetare bazate pe dovezi concrete, facilitând în același timp accesul pacienților la informațiile lor medicale în orice loc și în orice moment.

De asemenea, m-sănătatea ar putea să sprijine furnizarea de asistență medicală de înaltă calitate și să permită o diagnosticare și tratare cu mai mare precizie. Aceasta poate, de asemenea, să sprijine cadrele medicale în vederea unui tratament mai eficient al pacienților, întrucât aplicațiile mobile pot încuraja aderarea la un stil de viață sănătos, având drept rezultat un tratament și o medicație mai personalizate.

m-Sănătatea poate contribui la responsabilizarea pacienților, întrucât aceștia și-ar putea gestiona sănătatea într-un mod mai activ, având o viață mai independentă în propriul mediu domestic datorită auto-evaluării sau soluțiilor de monitorizare la distanță și datorită

¹ Organizația Mondială a Sănătății *mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3*, p. 6.

² Aplicațiile pentru stil de viață și bunăstare includ în primul rând aplicațiile menite să mențină sau să îmbunătățească, direct sau indirect, sănătatea, calitatea vieții și bunăstarea persoanelor.

monitorizării factorilor ambientali precum calitatea aerului, care ar putea influența condițiile medicale.

În această privință, m-sănătatea nu este menită să înlocuiască personalul medical, care rămâne un element central al acordării de asistență medicală, ci este considerată mai degrabă un instrument de sprijin pentru gestionarea și furnizarea de servicii de asistență medicală.

m-Sănătatea are potențialul de a juca un rol esențial în schimbarea vieții noastre în mai bine. Cu toate acestea, este absolut necesar ca tehnologia să fie sigură și garantată în vederea utilizării de către cetățeni.

Obiectivul prezentei cărți verzi, anunțat în Planul de acțiune privind e-sănătatea 2012-2020³ este de a lansa o vastă consultare a părților interesate cu privire la obstacolele și problemele legate de implementarea m-sănătății și de a contribui la identificarea căii potrivite pentru a debloca potențialul m-sănătății.

Cartea verde ia în considerare potențialul m-sănătății și aspectele sale tehnologice și prezintă chestiunile în care se solicită contribuții de la părțile interesate. De asemenea, aceasta analizează potențialul m-sănătății de a menține și a îmbunătăți sănătatea și bunăstarea pacienților și de a încuraja responsabilizarea acestora.

S-ar putea ca multe dintre aspecte să nu țină de competența legislației UE, dar UE poate acționa, de asemenea, ca un centru de informare pentru cele mai bune practici și poate contribui la impulsivitatea inovării într-un domeniu cu un potențial enorm.

Pe baza răspunsurilor la prezenta carte verde, Comisia poate să ia măsuri la nivelul UE pentru a sprijini implementarea m-sănătății.

De asemenea, serviciile Comisiei publice, pe lângă prezenta carte verde, un document de lucru al serviciilor Comisiei privind cadrul legislativ european existent aplicabil în cazul aplicațiilor pentru stil de viață și bunăstare.

2. POTENȚIALUL M-SĂNĂTĂȚII

2.1. Potențialul pentru asistență medicală

Sistemele de sănătate din Europa se confruntă cu noi provocări, cum ar fi îmbătrânirea populației și creșterea presiunii bugetare. În acest context, m-sănătatea ar putea fi unul dintre instrumentele necesare pentru a face față provocărilor, prin contribuția acesteia la o asistență medicală orientată într-o mai mare măsură spre pacient și prin sprijinirea tranziției către prevenție, îmbunătățind în același timp eficiența sistemului.

2.1.1. Abordarea în ceea ce privește creșterea prevenirii/a calității vieții

Soluțiile de m-sănătate pot contribui la detectarea dezvoltării afecțiunilor cronice într-o etapă incipientă, prin intermediul instrumentelor de auto-evaluare și de diagnosticare la distanță, iar schimbul de date cu furnizorii de servicii medicale ar facilita intervenția în timp util.

³ Planul de acțiune al Comisiei Europene privind e-sănătatea 2012-2020 – Asistență medicală inovatoare pentru secolul XXI, 7.12.2012.

În acest context, m-sănătatea poate contribui la depășirea reticenței pacienților de a solicita ajutor din cauza stigmatului sau a rușinii, astfel cum se întâmplă în cazul tulburărilor mintale, în care numai aproximativ una din două persoane care suferă de o tulburare beneficiază de tratament.

Atenția acordată prevenirii are potențialul de a îmbunătăți calitatea vieții cetățenilor și chiar de a prelungi speranța de viață și ar putea fi accelerată prin identificarea de noi modalități de promovare a „comportamentelor sănătoase”. În acest sens, motivarea și implicarea utilizatorilor rămân esențiale și reprezintă un domeniu de cercetare fructuos pentru economia comportamentală.

În fine, o populație mai implicată care este mai sănătoasă mai mult timp ar trebui să contribuie la reducerea presiunii financiare asupra sistemelor de sănătate din UE.

2.1.2. Asistență medicală mai eficientă și mai sustenabilă

m-Sănătatea ar putea contribui la o modalitate mai eficientă de a oferi îngrijire, printr-o mai bună planificare, prin reducerea consultațiilor directe inutile, precum și prin cadre medicale mai bine pregătite care dispun de indicații privind tratamentul și medicația.

Estimările arată că utilizarea tabletelor și a altor dispozitive mobile ar putea ajuta cadrele medicale și personalul paramedical să economisească până la 30 % din timpul petrecut cu accesarea și analizarea informațiilor⁴. Forța de muncă în domeniul sănătății ar putea fi utilizată mai eficient, grație comunicării în timp real cu pacienții, de exemplu, prin schimbul de date ale utilizatorilor de aplicații.

m-Sănătatea ar putea contribui la găsirea unei soluții la diminuarea resurselor de asistență medicală din sistemele de sănătate. Mai multe intervenții medicale și de îngrijire ar putea fi realizate de la distanță sau de către pacienții înșiși, ghidați de sisteme de monitorizare și de raportare, reducându-se astfel spitalizarea. De exemplu, aceasta poate oferi o metodă eficientă de gestionare a bolilor cronice prin monitorizare și îndrumare de la distanță, permițând pacienților să stea acasă și, astfel, îmbunătățind confortul pacienților și reducând totodată, în mod semnificativ, costurile serviciilor de asistență medicală.

În fine, analiza volumelor mari de date (*big data*) generate de m-sănătate poate contribui la îmbunătățirea eficacității asistenței medicale și a prevenirii bolilor, oferind autorităților din domeniul sănătății o imagine mai precisă și de ansamblu asupra bolilor și comportamentului pacienților.

2.1.3. Pacienți mai responsabilizați

Soluțiile de m-sănătate sprijină schimbarea rolului pacienților, dintr-unul mai degrabă pasiv într-unul mai participativ, sporind, în același timp, responsabilitatea acestora pentru propria sănătate, prin senzori care detectează și raportează semnele vitale și prin aplicații mobile care îi încurajează să adere la un regim alimentar și medicamentos.

De asemenea, m-sănătatea poate spori gradul de sensibilizare a cetățenilor cu privire la problemele de sănătate, prin informații ușor de înțeles privind starea lor de sănătate, și la

⁴ A se vedea studiul PwC *Socio-economic impact of mHealth*, p. 17.

modul în care să trăiască cu aceasta, ajutându-i astfel să ia decizii în cunoștință de cauză cu privire la sănătatea lor.

Multe soluții de m-sănătate utilizează instrumente pentru a îmbunătăți auto-motivarea sau pentru o respectare mai strictă a tratamentului, de exemplu încurajând utilizatorii să atingă anumite obiective specifice privind condiția fizică sau amintindu-le să își ia medicamentele.

Trecerea la îngrijirea centrată pe pacient poate necesita re proiectarea infrastructurilor și a organizațiilor de asistență medicală existente, organizate în prezent în jurul cadrelor medicale. Sistemele de sănătate vor trebui să fie deschise la posibilitatea de a primi informații de la pacienți (de exemplu, cele colectate de aplicațiile de pe telefoanele mobile) și la asigurarea unui acces din orice loc la îngrijiri medicale, de exemplu prin intermediul platformelor de sănătate online care pot fi accesate de pacienți și de medici. Aceasta implică o schimbare în ceea ce privește rolul cadrelor medicale, care vor trebui să monitorizeze pacienții de la distanță și să interacționeze cu aceștia mai des prin mesaje pe cale electronică.

2.2. Potențialul de piață

2.2.1. Piața m-sănătății

În ultimii ani, m-sănătatea s-a dovedit a fi un mod complementar de furnizare de servicii de asistență medicală pe baza conectivității în orice loc a rețelilor mobile și a proliferării telefoanelor inteligente (*smartphones*) și a tabletelor.

Creșterea numărului de abonamente wireless, care a ajuns la peste 6 miliarde de abonați wireless în lume, a favorizat dezvoltarea pieței sănătății mobile și a bunăstării⁵.

Convergența dintre tehnologiile de comunicare wireless și dispozitivele medicale, pe de o parte, și serviciile de asistență medicală și socială, pe de altă parte, favorizează crearea unor noi activități economice, în timp ce reconfigurarea furnizării de servicii de îngrijire medicală și apariția unei „economii pentru vârsta a treia” sunt piețe foarte promițătoare.

Un studiu recent al OMS⁶ arată că m-sănătatea în țările cu venituri ridicate răspunde imperativului de reducere a costurilor asistenței medicale, în timp ce în țările în curs de dezvoltare aceasta este justificată în principal de nevoia de a avea acces la îngrijire medicală primară. Studiul a arătat, de asemenea, că unul dintre cei mai recentți factori de progres în ceea ce privește asistența medicală în UE îl constituie sistemele care promovează servicii de asistență personalizată prin intermediul sistemelor purtabile, portabile sau implantabile și care atribuie pacienților un rol mai activ (denumite sisteme individuale de sănătate).

În Africa și în Asia, majoritatea serviciilor de m-sănătate existente se concentrează pe sporirea eficienței forței de muncă din domeniul asistenței medicale și a sistemelor de asistență medicală. O altă categorie de servicii deosebit de importante, în special în India, Africa de Sud și Kenya, include mesajele de prevenire și de sensibilizare pentru a limita răspândirea bolilor infecțioase.

⁵ Organizația Internațională a Telecomunicațiilor (UIT) *Measuring the Information Society*, 2012.

⁶ Organizația Mondială a Sănătății, *mHealth – New horizons for health through mobile technologies*, *Global Observatory for eHealth series* – volumul 3.

În ceea ce privește veniturile din m-sănătate, o analiză comună efectuată în cadrul proiectelor GSMA și PwC estimează că piața mondială a m-sănătății va atinge echivalentul a 23 de miliarde USD în 2017, în Europa aceasta fiind de 6,9 miliarde USD, în Asia-Pacific de 6,8 miliarde USD, după acestea urmând piața nord-americană care este de 6,5 miliarde USD⁷. Conform raportului respectiv, soluțiile de monitorizare a tratamentului de la distanță reprezintă aproape 60 % din totalul aplicațiilor de m-sănătate la nivel mondial. Soluțiile care sporesc eficiența forței de muncă din domeniul asistenței medicale și a sistemelor de asistență medicală reprezintă aproximativ 15 % din totalul aplicațiilor, alături de cele pentru sănătate și bunăstare.

Studii anterioare precum analiza realizată de Frost și Sullivan din 2008 nu anticipau o astfel de creștere: la momentul respectiv, piața europeană a tehnologiilor mobile și wireless de asistență medicală avea o valoare de puțin peste 1 miliard EUR.⁸ Dezvoltarea rapidă a m-sănătății în Europa poate fi explicată, parțial, prin apariția neașteptată a aplicațiilor mobile.

Un alt studiu efectuat de PwC și GSMA⁹ indică faptul că, în 2017, m-sănătatea ar putea economisi o sumă totală de 99 de miliarde EUR din cheltuielile pentru asistență medicală în UE. Cele mai mari economii, luând în considerare costurile cu forța de muncă necesară pentru a sprijini m-sănătatea (6,2 miliarde EUR), s-ar înregistra în domeniile bunăstare/prevenire (69 de miliarde EUR) și tratament/monitorizare (32 de miliarde EUR).

2.2.2. Piața aplicațiilor de m-sănătate

Piața aplicațiilor mobile s-a dezvoltat foarte rapid în ultimii ani, devenind un factor-cheie pentru implementarea m-sănătății, care a fost facilitată de penetrarea telefoanelor inteligente (*smartphones*). Este interesant de observat că piața este dominată de persoane fizice sau întreprinderi mici, 30 % din dezvoltatorii de aplicații mobile fiind persoane fizice și 34,3 % fiind întreprinderi mici (definite ca având între 2 și 9 angajați)¹⁰.

În 2013, primele 20 de aplicații gratuite pentru sport, condiție fizică și sănătate numărau deja, în total, 231 de milioane de instalații în întreaga lume, potrivit unui raport recent al IHS.¹¹

Potrivit Juniper, „o piață din ce în ce mai dezvoltată a perifericelor asociate asistenței medicale și puterea de procesare în creștere a telefoanelor inteligente (*smartphones*) vor conduce la creșterea numărului pacienților monitorizați prin rețelele de telefonie mobilă la 3 milioane până în 2016”.

De asemenea, se prevede că, până în 2017, 3,4 miliarde de persoane din întreaga lume vor deține un *smartphone* și jumătate dintre acestea vor utiliza aplicații de m-sănătate¹².

⁷ GSMA și PwC, *Touching lives through mobile health – Assessment of the global market opportunity*, februarie 2012.

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

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

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

¹¹ Raportul IHS *The World Market for Sports & Fitness Monitors* - ediția 2013.

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

Conform estimărilor recente¹³, în prezent, pe piața mondială sunt disponibile 97 000 de aplicații de m-sănătate în cadrul unor platforme multiple. Aproximativ 70 % din aplicațiile de m-sănătate vizează segmentele consumatorilor de servicii de bunăstare și condiție fizică. 30 % din aplicații sunt destinate cadrelor medicale, vizând facilitarea accesului la date privind pacienții, consultarea și monitorizarea pacienților, metode de diagnostic imagistic, informații privind produse farmaceutice etc.¹⁴

3. PROBLEMELE EXISTENTE

Această secțiune urmărește punctele de vedere ale părților interesate cu privire la diferite aspecte care ar trebui analizate din perspectiva dezvoltării m-sănătății. Întrucât organizarea sistemelor de sănătate este o competență națională sau regională, secțiunea se concentrează asupra aspectelor europene transfrontaliere și asupra posibilelor acțiuni coordonate la nivelul UE care ar putea contribui la dezvoltarea m-sănătății în Europa, în strictă conformitate cu principiul subsidiarității.

3.1. Protecția datelor, inclusiv securitatea datelor medicale

Dezvoltarea rapidă a sectorului m-sănătății ridică semne de întrebare cu privire la prelucrarea adecvată a datelor colectate prin intermediul aplicațiilor sau al soluțiilor de către persoanele fizice, dezvoltatorii de aplicații, cadrele medicale, agențiile de publicitate, autoritățile publice etc.

Soluțiile și dispozitivele de m-sănătate pot colecta volume mari de informații (de exemplu, date stocate de către utilizator pe dispozitiv și date provenind de la diferiți senzori, inclusiv locația) și le pot prelucra și în țări terțe, din afara Spațiului Economic European, pentru a oferi, potențial, servicii noi și inovatoare utilizatorului final¹⁵.

Un studiu recent a arătat că numai 23 % din consumatori au utilizat un tip de soluție de m-sănătate. 67 % au afirmat că ar dori să „nu facă nimic” pe telefonul mobil în sprijinul sănătății lor și 77 % nu au utilizat niciodată telefonul pentru activități legate de sănătate¹⁶.

Consumatorii ar putea fi îngrijorați în legătură cu riscurile la care sunt expuse informațiile lor medicale, cum ar fi distribuirea nedorită către părți terțe (de exemplu, angajatorii sau societățile de asigurări). Într-adevăr, 45 % din consumatori au declarat că sunt îngrijorați în legătură cu utilizarea nedorită a datelor lor atunci când folosesc dispozitive mobile pentru activități legate de sănătate¹⁷.

Conform unei anchete desfășurate de *Financial Times*, s-a constatat că 9 dintre cele 20 de aplicații principale legate de sănătate transmit date uneia dintre societățile dominante care urmăresc detalii cu privire la utilizarea telefoanelor mobile de către persoane¹⁸.

¹³ Ibidem.

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

¹⁵ A se vedea, de asemenea, secțiunea 3.8 privind „Volumele mari de date”.

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*, octombrie 2012.

¹⁸ *Financial Times, Health apps run into privacy snags*, 1.9.2013.

Astfel de informații vor fi, în multe cazuri, date cu caracter personal, fiind informații referitoare la o persoană fizică identificată sau identificabilă în mod direct sau indirect. În plus, prelucrarea datelor privind sănătatea este deosebit de sensibilă și, prin urmare, necesită o protecție specială.

De asemenea, există preocupări legitime cu privire la securitatea datelor privind sănătatea persoanelor atunci când se utilizează tehnologii de sănătate mobilă, întrucât datele cu caracter personal ar putea fi dezvăluite accidental sau transmise cu ușurință unor entități neautorizate.

Acesta ar putea fi cazul atunci când cadrele medicale accesează informații medicale prin intermediul unui dispozitiv mobil sau când pacienții stochează date cu caracter personal pe o aplicație care conține fișe medicale personale. Pierderea sau furtul de dispozitive care stochează informații sensibile poate fi o problemă gravă de securitate.

Dat fiind caracterul sensibil al datelor privind sănătatea, soluțiile de m-sănătate ar trebui să conțină garanții de securitate specifice și adecvate, cum ar fi criptarea datelor pacienților și mecanisme adecvate de autentificare a pacienților, pentru a atenua riscurile pentru securitate. Securitatea și controlul accesului ar trebui să ofere, de asemenea, un teren fertil pentru viitoare proiecte de cercetare și inovare.

Protecția datelor cu caracter personal este un drept fundamental în Europa, prevăzut la articolul 8 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, precum și la articolul 16 alineatul (1) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE). Conformitatea cu normele de protecție a datelor cu caracter personal, informarea persoanei vizate, securitatea datelor, precum și prelucrarea legală a datelor cu caracter personal, inclusiv a datelor medicale și de sănătate, este, prin urmare, esențială pentru consolidarea încrederii în soluțiile de m-sănătate¹⁹. Pentru aplicații, există orientări privind cerințele de protecție a datelor.²⁰

În UE, Directiva privind protecția datelor cu caracter personal²¹ în vigoare în prezent este în curs de revizuire pentru a răspunde mai bine provocărilor generate de dezvoltarea rapidă a noilor tehnologii și de globalizare, asigurându-se, în același timp, că persoanele păstrează controlul efectiv asupra datelor lor cu caracter personal: propunerea Comisiei pentru un regulament general privind protecția datelor²² va permite o mai bună armonizare a normelor privind protecția datelor în UE, asigurând în același timp securitatea juridică pentru activitățile comerciale și sporind încrederea în serviciile de e-sănătate cu un nivel consecvent și ridicat de protecție a persoanelor fizice.

De asemenea, propunerea introduce, printre altele, principiile de „minimizare a datelor”, „protecție a datelor începând cu momentul conceperii” și „protecție implicită a datelor”,

¹⁹ A se vedea documentul de lucru însoțitor al serviciilor Comisiei privind cadrul legislativ existent al UE aplicabil în cazul aplicațiilor pentru bunăstare, punctul referitor la dreptul la viață privată și la protecția datelor.

²⁰ A se vedea Avizul 2/2013 din 27 februarie 2013 privind aplicațiile pentru dispozitive inteligente al Grupului de lucru instituit prin articolul 29.

²¹ Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, JO L 281/31, 23.11.1995.

²² Propunerea Comisiei de Regulament privind protecția persoanelor fizice referitor la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, COM(2012) 11.

pentru a se asigura că garanțiile în materie de protecție a datelor sunt luate în considerare în faza de planificare a procedurilor și sistemelor.

Întrebări:

- Care sunt garanțiile de securitate specifice soluțiilor de m-sănătate care ar putea contribui la prevenirea prelucrării neautorizate și inutile a datelor medicale într-un context de m-sănătate?
- Cum ar putea dezvoltatorii de aplicații să pună cel mai bine în aplicare principiile de „minimizare a datelor”, „protecție a datelor începând cu momentul conceperii” și „protecție implicită a datelor” în aplicațiile de m-sănătate?

3.2. Volumele mari de date

m-Sănătatea poate facilita extragerea de volume mari de date (*big data*) privind starea de sănătate. Astfel de date (de exemplu, măsurători, imagistică medicală, descrierea simptomelor) pot fi stocate în baze mari de date care au potențialul de a impulsiona cercetarea și inovarea medicală.

Volumele mari de date se referă la capacitatea de a analiza seturi de date diverse (nestructurate) provenind dintr-o multitudine de surse. Acest lucru necesită capacitatea de a corela datele și de a extrage informații potențial valoroase din date nestructurate, într-un mod automatizat, eficient din punctul de vedere al costului.

Se preconizează că numărul de date cu caracter personal provenite de la senzori va crește de la 10 % din toate informațiile stocate, la aproximativ 90 % în următorii zece ani²³. Colectarea de date în timp real poate conduce la terapii medicamentoase mai bine direcționate individual.

Astfel de date pot reprezenta un element vital pentru cercetarea epidemiologică, deoarece pot permite cercetătorilor și oamenilor de știință să îmbunătățească tratamentul pacienților prin analizarea unor modele la scară mai largă sau să stabilească noi concluzii, de exemplu, privind relația dintre dezvoltarea unei afecțiuni medicale și factorii de mediu. Volumele mari de date pot contribui, de asemenea, la o reducere a perioadelor de testare pentru medicamente sau la dezvoltarea de mecanisme mai avansate de prevenire și depistare timpurie a bolilor. De asemenea, acestea ar putea permite dezvoltarea de modele de afaceri inovatoare în domeniu.

Maximizarea potențialului datelor medicale ar putea conduce la creșterea productivității și la reducerea costurilor în sectorul asistenței medicale, cu perspectiva atingerii unei valori de 300 de miliarde USD anual în sectorul asistenței medicale americane²⁴.

Extragerea de date din datele medicale trebuie, cu toate acestea, să se realizeze în conformitate cu cerințele legale, inclusiv cu cele pentru protecția datelor cu caracter personal, și poate genera probleme de natură etică, în special în ceea ce privește respectarea principiului consimțământului explicit și în cunoștință de cauză, în cazul în care este relevant, de exemplu,

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

²⁴ Raportul McKinsey, *Biga Data: The next frontier for innovation, competition, and productivity*, mai 2011.

atunci când pacientul nu a permis în mod expres ca datele sale cu caracter personal să fie utilizate în scopul cercetării, atunci când i-a fost solicitat acordul.

Dreptul fundamental la protecția datelor cu caracter personal se aplică pe deplin în cazul volumelor mari de date. În consecință, prelucrarea datelor cu caracter personal trebuie să se realizeze în conformitate cu normele privind protecția datelor, în special datorită caracterului sensibil al datelor privind sănătatea; de o importanță deosebită în acest context sunt definirea datelor cu caracter personal și principiul limitării scopului.

Cercetătorii se confruntă cu provocarea de a utiliza în mod eficient volumele mari de date medicale colectate de la dispozitive mobile, asigurându-se, în același timp, că datele sunt prelucrate în condiții de siguranță. În acest scop, Planul de acțiune privind e-sănătatea 2012-2020 a anunțat că finanțarea UE pentru cercetare și inovare ar trebui să se concentreze, printre altele, pe modalitățile de analizare și extragere a unor volume mari de date, în beneficiul cetățenilor și al cercetătorilor.

*Cloud computing*²⁵ joacă, de asemenea, un rol important în sporirea capacităților de stocare și de prelucrare a datelor, necesare pentru manipularea unui asemenea volum de date, asigurând accesibilitatea acestora oricând și oriunde. Strategia Comisiei Europene în materie de *cloud computing* urmărește să faciliteze o adoptare mai rapidă a unor soluții sigure în materie de *cloud* în Europa, care ar trebui să sprijine stocarea sigură a datelor privind sănătatea prin intermediul internetului²⁶.

Prelucrarea datelor medicale ale persoanelor ar trebui să respecte cu strictețe normele de protecție a datelor din UE, care sunt în prezent în curs de revizuire²⁷.

Întrebări:

- Care sunt măsurile necesare în vederea valorificării depline a potențialului volumelor mari de date generate de m-sănătate în UE, respectând-se în același timp cerințele legale și de natură etică?

3.3. Situația actuală a cadrului juridic aplicabil al UE

Planul de acțiune privind e-sănătatea 2012-2020 a arătat că dezvoltarea m-sănătății face ca liniile de demarcație dintre furnizarea de îngrijire clinică tradițională și autoadministrarea îngrijirii și a bunăstării să fie din ce în ce mai neclare, precum și că diferitele părți interesate încearcă să înțeleagă rolurile și responsabilitățile care le revin în lanțul valoric al sănătății mobile²⁸.

De asemenea, rezoluția Parlamentului European privind Planul de acțiune privind e-sănătatea 2012 -2020 , adoptată recent, subliniază potențialul aparatelor mobile pentru sănătate și

²⁵ *Cloud computing* înseamnă stocarea, prelucrarea și utilizarea de date pe calculatoare aflate la distanță și care sunt accesate prin intermediul internetului.

²⁶ COM(2012) 529, „Valorificarea *cloud computing*-ului în Europa”, 27.9.2012.

²⁷ A se vedea documentul de lucru însoțitor al serviciilor Comisiei „privind cadrul legislativ existent al UE aplicabil în cazul aplicațiilor pentru bunăstare”, punctul referitor la dreptul la viață privată și la protecția datelor.

²⁸ A se vedea Planul de acțiune privind e-sănătatea 2012-2020: asistență medicală inovatoare pentru secolul XXI, p. 9-10.

bunăstare pentru pacienți și nevoia de a avea un cadru juridic clar care să asigure dezvoltarea și adoptarea acestora în condiții de siguranță²⁹.

Deoarece utilizarea unor astfel de aplicații face obiectul instrumentelor de reglementare existente ale UE, părțile interesate, cum ar fi dezvoltatorii de aplicații mobile și producătorii de platforme mobile, ar putea solicita clarificări privind normele aplicabile. Situația actuală în ceea ce privește normele UE relevante este prezentată în documentul de lucru însoțitor al serviciilor Comisiei.

În UE nu există norme obligatorii în ceea ce privește delimitarea între aplicațiile pentru stil de viață și bunăstare și un dispozitiv medical sau un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro. Începând din ianuarie 2012, pentru a ajuta dezvoltatorii de programe informatice și producătorii să stabilească dacă produsele lor se încadrează sau nu în domeniul de aplicare al Directivei privind dispozitivele medicale³⁰ sau al Directivei privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro³¹, serviciile Comisiei au elaborat o serie de orientări în materie, care vor fi actualizate în permanență. Conform acestor orientări, în funcție de scopul prevăzut, aplicațiile s-ar putea încadra în definiția unui dispozitiv medical³² sau a unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro și, în consecință, vor trebui să respecte dispozițiile relevante din directivele menționate anterior.

Întrucât delimitarea nu este deocamdată clarificată prin intermediul unor reguli obligatorii, atunci când aplicațiile nu intră sub incidența directivelor privind dispozitivele medicale, este necesară o clarificare cu privire la normele pe care acestea trebuie să le respecte. Faptul că legislația Uniunii nu a putut aborda deocamdată cele mai recente evoluții în acest sector, iar Curtea nu a avut posibilitatea de a clarifica aplicabilitatea legislației existente cu privire la astfel de aplicații nou dezvoltate lasă loc încă de interpretare.

Ar putea fi necesar să se evalueze aspectele juridice care decurg din utilizarea aplicațiilor pentru stil de viață și bunăstare, având în vedere potențialele riscuri în materie de siguranță pe care acestea le pot reprezenta pentru viața cetățenilor.

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

³⁰ Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, JO L169, 12.7.1993. Directiva este în prezent revizuită pentru a deveni regulament.

³¹ Directiva 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, JO L331, 7.2.1998. Directiva este în prezent revizuită pentru a deveni regulament.

³² În Statele Unite ale Americii, Autoritatea pentru supravegherea alimentelor și medicamentelor (*Food and Drug Administration* – FDA) a publicat în septembrie 2013 un ghid privind aplicațiile medicale mobile pentru a informa producătorii și distribuitorii de aplicații cu privire la modul în care intenționează să își exercite competențele de reglementare în cazul aplicațiilor destinate utilizării pe platforme mobile. Abordarea FDA prevede supravegherea numai a aplicațiilor mobile care sunt dispozitive medicale și ale căror funcții ar putea prezenta un risc pentru siguranța pacienților în cazul în care aplicația nu funcționează conform specificațiilor.

Întrebări:

- Cerințele privind siguranța și performanța aplicațiilor pentru stil de viață și bunăstare sunt definite în mod corespunzător de cadrul legislativ actual al UE?
- Este necesar să se consolideze aplicarea legislației UE în vigoare în materie de m-sănătate de către autoritățile și instanțele competente? În caz afirmativ, de ce și în ce mod?

3.4. Siguranța pacienților și transparența informațiilor

În prezent, pe piața mondială sunt disponibile peste 97 000 de aplicații de m-sănătate în cadrul unor platforme multiple³³. În pofida interesului pentru aplicații și a entuziasmului pentru utilizarea lor, acestea nu au intrat încă în filiera normală a furnizării de asistență medicală și, în multe privințe, sunt considerate în continuare o noutate.

Având în vedere varietatea acestora, consumatorii, pacienții sau cadrele medicale pot considera că este dificil să aleagă soluția sau aplicația de m-sănătate adecvată.

Siguranța soluțiilor de m-sănătate și a aplicațiilor pentru stil de viață și bunăstare poate fi un motiv de îngrijorare, ceea ce explică eventuala lipsă de încredere. Rapoartele subliniază că unele soluții nu funcționează conform specificațiilor, că este posibil să nu fi fost testate în mod corespunzător sau, în unele cazuri, că ar putea chiar pune în pericol siguranța oamenilor³⁴.

În plus, astfel de soluții pot furniza uneori informații insuficiente cu privire la cine le-a dezvoltat și dacă acestea au fost supuse unor revizuri adecvate sau dacă au urmat orientările medicale stabilite sau testele clinice.

Siguranța poate fi dovedită prin folosirea unor standarde privind siguranța utilizatorului³⁵ sau a unor etichete de calitate specifice. Sistemele de certificare ar putea fi, de asemenea, indicatori fiabili pentru cadrele medicale și cetățeni, în condițiile în care aceștia ar putea verifica dacă aplicația sau soluția de m-sănătate oferă conținut credibil, conține măsuri de siguranță pentru datele utilizatorului și funcționează conform specificațiilor.

Apar deja programe de certificare a aplicațiilor, precum Biblioteca aplicațiilor de sănătate online a Serviciului Național de Sănătate din Regatul Unit, unde toate aplicațiile au fost examinate pentru a se dovedi siguranța acestora și conformitatea cu normele de protecție a datelor³⁶. Există și alte exemple în care aplicațiile sunt certificate și vândute în magazine specializate de aplicații, cum ar fi Happtique în SUA.

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

³⁴ A se vedea studiul efectuat de The New England Center for Investigative Reporting, Universitatea Boston, *Lacking regulation, many medical apps questionable at best*, 18.11.2012.

³⁵ Un exemplu de standard privind siguranța utilizatorului este proiectul de standard IEC 82304-1 al Comisiei Electrotehnice Internaționale (IEC). Acesta cuprinde cerințe pentru programe informatice care sunt dispozitive medicale și sunt destinate unei utilizări cu un domeniu de aplicare mai larg, de exemplu, în scopuri de sănătate și bunăstare.

³⁶ Un alt exemplu pozitiv este „AppSaludable Distinctive”, un program de certificare a aplicațiilor creat de Agenția Andaluză pentru Calitatea Asistenței Medicale.

Unele inițiative se axează mai mult pe transparența informațiilor cu privire la aplicațiile fiabile în materie de sănătate, precum primul ghid european al aplicațiilor de sănătate. Acesta conține date referitoare la 200 de aplicații de m-sănătate recomandate de grupuri europene de pacienți și acoperă o gamă largă de teme legate de sănătate, cum ar fi atenționări privind medicația, boli, exerciții fizice și handicap fizic.

În fine, apar preocupări legate de siguranță atunci când cetățenii pot utiliza rezultatele unei soluții sau aplicații de m-sănătate pentru a lua singuri decizii care ar putea să le pună în pericol sănătatea sau când soluția de m-sănătate poate stabili în mod eronat că persoana este sănătoasă.

Soluțiile de m-sănătate nu sunt destinate să înlocuiască medicii. Acestea pot ajuta oamenii să își mențină sănătatea și/sau pot oferi sprijin pacienților în legătură cu gestionarea stării lor de sănătate. În unele cazuri, poate fi necesar ca medicii să asiste pacienții în utilizarea unor astfel de soluții.

Întrebări:

- Ce bune practici există pentru o mai bună informare a utilizatorilor finali cu privire la calitatea și siguranța soluțiilor de m-sănătate (de exemplu, sisteme de certificare)?
- Ce acțiuni privind politicile ar trebui întreprinse, dacă este cazul, pentru a asigura/verifica eficacitatea soluțiilor de m-sănătate?
- Cum să se asigure utilizarea în condiții de siguranță a soluțiilor de m-sănătate pentru cetățenii care își evaluează singuri sănătatea și bunăstarea?

3.5. Rolul m-sănătății în sistemele de sănătate și asigurarea accesului egal

Populația în curs de îmbătrânire³⁷ și numărul tot mai mare de pacienți care suferă de o boală cronică măresc presiunea asupra sistemelor de sănătate ale UE, având drept rezultat creșterea numărului de spitalizări, îngrijirea continuă și costuri ridicate pentru asistența medicală.

m-Sănătatea este unul dintre instrumentele care ar putea ajuta statele membre ale UE să mențină sisteme de sănătate sustenabile, întrucât aceasta ar putea contribui la furnizarea mai eficientă de asistență medicală. Ar trebui reținut faptul că volumul de lucru al profesioniștilor din domeniul sănătății este mare. Este posibil ca, la început, introducerea serviciilor de m-sănătate să necesite formare în vederea adaptării și a dezvoltării competențelor digitale ale acestora.

m-Sănătatea ar putea menține pacienții care suferă de boli cronice în afara spitalelor și ar contribui la soluționarea penuriei de cadre medicale în Europa. Se estimează că aproximativ 15 % din costurile de utilizare a asistenței medicale ar putea fi economisite prin monitorizarea de la distanță, utilizându-se soluții de m-sănătate³⁸.

m-Sănătatea poate contribui la un acces mai echitabil la asistență medicală, pe măsură ce tehnologiile se răspândesc în zonele îndepărtate și ajung la persoane care, altfel, nu ar avea

³⁷ A se vedea Raportul din 2012 privind îmbătrânirea populației: proiecții economice și bugetare pentru statele membre ale UE- 27 (2010-2060), capitolele 3 și 4.

³⁸ A se vedea studiul Mc Kinsey și GSMA, *mHealth: A new vision for healthcare*, 2010.

acces la asistență medicală. De asemenea, aceasta ar putea contribui la facilitarea accesului la asistență medicală al persoanelor cu handicap. Astfel de schimbări în ceea ce privește accesul sunt deja evidente în multe țări în curs de dezvoltare datorită telefoanelor mobile (în special SMS)³⁹.

Cu toate acestea, m-sănătatea nu este utilizată în prezent la potențialul său maxim în sistemele de sănătate din Europa. Este posibil ca furnizorii de servicii de asistență medicală și potențialii plătitori să aibă nevoie de dovezi suplimentare ale beneficiilor sale clinice și economice înainte de a o adopta pe scară largă.

În acest sens, Comisia Europeană facilitează cooperarea și schimbul de informații științifice între statele membre ale UE prin intermediul unei rețele cu participare pe bază de voluntariat, alcătuită din experți naționali în materie de evaluare a tehnologiei în domeniul sănătății⁴⁰.

Conform unui sondaj Eurobarometru, doar o treime dintre europeni au acces la internet prin intermediul telefoanelor mobile, existând diferențe semnificative între statele membre: disponibilitate pe scară largă în Suedia (63 %), în timp ce internetul mobil este încă emergent în Bulgaria (13 %) și Portugalia (16 %)⁴¹.

m-Sănătatea depinde în mare măsură de rețele de capacitate ridicată, omniprezente și flexibile. În acest context, Comisia a adoptat recent un pachet legislativ pentru un „*Continent conectat: construirea unei piețe unice în domeniul telecomunicațiilor*”⁴², care recunoaște necesitatea rețelelor de mare viteză și de înaltă calitate, printre altele, pentru e-sănătate, vizând în același timp un grad mai mare de armonizare și mai multe investiții în cadrul pieței unice.

În fine, în cadrul programului Orizont 2020, Comisia va oferi finanțare pentru m-sănătate și intenționează să sprijine, printre altele, alfabetizarea digitală a cadrelor medicale și a cetățenilor⁴³, întrucât aceasta este esențială pentru a se asigura că m-sănătatea contribuie la accesul egal la asistență medicală.

³⁹ Organizația Mondială a Sănătății, *mHealth – New horizons for health through mobile technologies* 2011.

⁴⁰ Articolul 15 din Directiva 2011/24/UE privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, L 88, 4.4.2011, p. 45.

⁴¹ Eurobarometru special 381 - SONDAJ PRIVIND COMUNICAȚIILE ELECTRONICE LA NIVELUL GOSPODĂRIILOR, iunie 2012.

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

⁴³ Noul program de finanțare pentru cercetare și inovare al UE pentru perioada 2014-2020.

Întrebări:

- Aveți informații privind preluarea unor soluții de m-sănătate în sistemele de sănătate ale UE?
- Ce bune practici există în ceea ce privește organizarea asistenței medicale pentru utilizarea la maximum a m-sănătății în scopul unei îngrijiri de calitate superioară (de exemplu, orientări clinice pentru utilizarea m-sănătății)?
- Dispuneți de informații care confirmă contribuția pe care m-sănătatea ar putea să o aducă la limitarea sau reducerea costurilor asistenței medicale în UE?
- Ce acțiuni politice ar putea fi adecvate la nivelul UE, precum și la nivel național, pentru a sprijini accesul egal la asistență medicală prin intermediul m-sănătății, precum și accesibilitatea acesteia?

3.6. Interoperabilitatea

Absența unor standarde care să impună interoperabilitatea⁴⁴ între dispozitivele și soluțiile de m-sănătate împiedică inovarea și economiile de scară. De asemenea, aceasta împiedică buna utilizare a investițiilor în materie de m-sănătate și limitează scalabilitatea unor astfel de soluții.

Adoptarea lentă a standardelor de interoperabilitate internațională⁴⁵ este și mai problematică pentru piața aplicațiilor, întrucât aceasta este dominată de IMM-uri și persoane fizice (și anume, dezvoltatori de aplicații)⁴⁶. Acestea din urmă nu dețin neapărat resursele pentru consultanță juridică sau cunoștințe despre activitățile de standardizare pe mai multe niveluri. În consecință, ar putea prefera strategii pe termen scurt pentru acces rapid pe piață.

Utilizatorii pot beneficia de transferul de date care au fost generate de dispozitivele lor mobile către fișele medicale personale sau către furnizorul de asistență medicală. Accesul la datele generate de utilizator ar putea fi de folos cadrelor medicale atunci când stabilesc un diagnostic. De asemenea, acestea ar putea lua în considerare integrarea datelor respective în dosarele medicale electronice ale pacienților lor⁴⁷.

Astfel de posibilități ridică probleme legate de interoperabilitatea pe mai multe niveluri (de exemplu, semantice, tehnice, organizaționale și juridice) similare celor ridicate cu privire la

⁴⁴ Definiția din studiul *SemanticHealth* : „Două sau mai multe aplicații din domeniul e-sănătății (de exemplu, dosare medicale electronice) sunt interoperabile atunci când, în colaborare, clinicienii, pacienții și alți actori sau organisme din medii lingvistice și culturale diferite pot să facă schimb de informații și cunoștințe referitoare la persoane/pacienți, precum și de alte date legate de sănătate, le pot înțelege și interveni asupra lor, în cadrul aceluiași sistem de sănătate sau între diferite sisteme”.

⁴⁵ Cu toate acestea, unele comitete internaționale și europene de standardizare, cum ar fi IEC, CEN-CENELEC, ISO, au un număr mai mare de grupuri de lucru legate de informatica în domeniul sănătății.

⁴⁶ 30 % din dezvoltatorii de aplicații mobile sunt persoane fizice, în timp ce 34,3 % sunt întreprinderi mici (definite ca având între 2 și 9 de angajați) conform studiului IDC *Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models*.

⁴⁷ Recomandare din raportul Grupului de lucru pentru e-sănătate

e-sănătate în Planul de acțiune privind e-sănătatea 2012-2020, în care au fost propuse o serie de acțiuni.

Asigurarea interoperabilității în materie de e-sănătate este complexă. De exemplu, sunt necesare milioane de unități terminologice și lexicale pentru a descrie și a codifica date din domeniul sănătății⁴⁸. Complexitatea este agravată de caracterul foarte eterogen al sistemelor de informații cu privire la sănătate din statele membre (puse în aplicare de autoritățile din domeniul sănătății, de spitale sau de medici etc.)⁴⁹.

Rețeaua de e-sănătate instituită în temeiul Directivei 2011/24/UE privind drepturile pacienților conduce activitatea de elaborare a orientărilor UE privind e-sănătatea. Aceasta vizează creșterea interoperabilității între sistemele de sănătate electronică și asigurarea accesului la asistență medicală sigură și de înaltă calitate.

Studiul privind Cadrul european de interoperabilitate pentru e-sănătate⁵⁰ descrie o viziune și o procedură privind modalitățile de evaluare, aprobare și utilizare în comun a unui set comun de standarde, profile și proceduri de interoperabilitate relevante pentru furnizarea pe cale electronică de servicii de asistență medicală, pentru a se asigura că sistemele de e-sănătate (inclusiv m-sănătatea) din întreaga UE pot să comunice unele cu altele.

Un prim pas către instituirea unor astfel de cadre comune de interoperabilitate l-a constituit adoptarea de către rețeaua de e-sănătate a statelor membre, în noiembrie 2013, a orientărilor privind setul de date minime⁵¹ (neexhaustive) ale pacientului, care să fie comunicate la nivel transfrontalier.

Întrebări:

- Ce acțiuni credeți că ar trebui întreprinse, dacă este cazul, în plus față de acțiunile propuse de Planul de acțiune privind e-sănătatea 2012-2020, pentru a spori interoperabilitatea soluțiilor de m-sănătate?
- Considerați că este necesar să se depună eforturi în vederea asigurării interoperabilității aplicațiilor de m-sănătate cu dosarele medicale electronice? În caz afirmativ, cine ar trebui să facă aceasta și în ce mod?

3.7. Modelele de rambursare

Un obstacol major care împiedică pătrunderea soluțiilor de m-sănătate în filiera obișnuită a furnizării de asistență medicală ar putea fi legat de lipsa unor modele adecvate și inovatoare de rambursare.

Un model existent se bazează pe rambursarea de către finanțatorii instituționali și autoritățile naționale, care decid dacă m-sănătatea poate fi inclusă în nomenclatura activităților

⁴⁸ De exemplu, SNOMED CT este una dintre cele mai cuprinzătoare lucrări de terminologie clinică multilingvă din lume și este compusă din peste 300 000 de concepte și aproximativ 1 milion de descrieri.

⁴⁹ Informatizarea lentă a sistemelor de sănătate reprezintă o altă problemă care afectează furnizarea de îngrijire integrată.

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

rambursabile din domeniul sănătății. În prezent, unele legislații naționale încă prevăd că un act medical poate fi efectuat doar în prezența fizică a pacientului și a medicului său, ceea ce împiedică rambursarea soluțiilor de m-sănătate.

Serviciile de sănătate naționale încep să pună în aplicare modele inovatoare de rambursare, cum ar fi programele de stimulare.⁵² Poate fi în interesul financiar al plătitorilor să își sprijine în mod activ membrii afiliați să își mențină sănătatea. În acest sens, asiguratorii propun asiguraților lor anumite soluții de m-sănătate care promovează comportamente sănătoase în schimbul unei recompense, de exemplu, rambursarea unei aplicații de sănătate sugerate sau un *smartphone* gratuit. Obiectivul este de a îmbunătăți sănătatea persoanelor la nivel general prin schimbarea comportamentelor.

Rolul utilizatorilor în suportarea costurilor pentru astfel de soluții necesită o evaluare atentă. În ceea ce privește aplicațiile pentru stil de viață și bunăstare, adeseori utilizatorii plătesc pentru aplicațiile lor prin intermediul magazinelor de aplicații. Apar cazuri în care un partener poate plăti pentru aplicațiile respective (de exemplu, o societate farmaceutică) în contextul unei terapii existente⁵³.

De asemenea, crearea de stimulente pentru utilizarea soluțiilor de m-sănătate de către cadrele medicale necesită reflecție, de exemplu prin remunerarea acestora pentru activitățile de îngrijire în afara consultației clasice (de exemplu, cerere de informații prin e-mail).

Întrebări:

- Care sunt serviciile de m-sănătate care se rambursează în statele membre UE în care vă desfășurați activitatea și în ce măsură?
- Ce bune practici care sprijină serviciile de m-sănătate (de exemplu, modelul de rambursare a plătitorului, modelul tarif pentru-serviciu și altele) cunoașteți? Vă rugăm să furnizați exemple.

3.8. Responsabilitatea

Problema identificării posibilelor responsabilități care decurg din utilizarea unei soluții de m-sănătate poate fi complexă, din cauza numeroșilor actori implicați: producătorul soluției de m-sănătate, un cadru medical, orice alt profesionist din domeniul îngrijirii sănătății implicat în tratament sau furnizorul de comunicații electronice care asigură accesul la internet.

Prejudiciile aduse sănătății pacientului pot să provină din surse diferite: un dispozitiv defect, un diagnostic greșit pus de către cadrul medical pe baza unor date inexacte, o eroare comisă de un specialist din domeniul informatic, pacientul nu a utilizat dispozitivul în mod corect sau

⁵² Articol din studiul McKinsey & Company - *Engaging consumers to manage health care demand*, ianuarie 2010.
http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/engaging_consumers_to_manage_health_care_demand

⁵³ My VisionTrack a colaborat îndeaproape cu o companie farmaceutică mare în ceea ce privește testările clinice. Partenerul poate furniza gratuit utilizatorului aplicația și îi poate rambursa lui My Vision în mod direct costul aplicației, *Comparison of US and EU Regulatory Approaches to Mobile Health Apps: Use Cases of Myvisiontrack and USEFIL*, European Journal of ePractice, nr.º21, pagina 40.

a transmis date eronate medicului său. Lista nu este exhaustivă și nu poate să prevadă toate riscurile posibile.

Dezvoltatorii de aplicații, producătorii de m-sănătate și cadrele medicale pot cere o mai mare claritate juridică privind riscurile legate de responsabilitate la care aceștia pot fi expuși în urma dezvoltării sau prescrierii unei aplicații care a dăunat sănătății utilizatorului și privind modalitățile de limitare a unor astfel de riscuri.

Întrebări:

- Ce recomandări ar trebui făcute producătorilor de m-sănătate și cadrelor medicale pentru a-i ajuta în vederea limitării riscurilor pe care le prezintă utilizarea și prescrierea de soluții de m-sănătate?

3.9. Cercetarea și inovarea în materie de m-sănătate

Aplicațiile privind regimul alimentar, exercițiile fizice și alte aplicații de bunăstare sunt extrem de apreciate de consumatori, dar există întrebarea dacă cele mai multe dintre acestea fac mai mult decât să ofere informații⁵⁴.

Este necesar să se investească mai mult în cercetarea și inovarea în domeniu, pentru a sprijini dezvoltarea unor soluții de m-sănătate mai avansate și inovatoare, asigurând în același timp un nivel ridicat de eficacitate și de fiabilitate, precum și prelucrarea în condiții de siguranță.

Programele de finanțare ale UE vizează crearea de stimulente pentru dezvoltarea unor soluții de m-sănătate inovatoare. Finanțarea proiectelor de m-sănătate a început în cadrul celui de *Al 5-lea program cadru al Comunității Europene pentru activități de cercetare, de dezvoltare tehnologică și demonstrative* (PC 5), în 1998.

De-a lungul anilor, UE a finanțat diverse proiecte privind sisteme individuale de sănătate și servicii de consiliere a pacientului care presupun folosirea telefoanelor inteligente (*smartphones*) și a altor dispozitive mobile, precum și a aplicațiilor care utilizează date spațiale. Proiectele s-au axat pe validarea conceptului, pe validarea medicală la scară mică și pe rezultatele medicale preconizate să conducă, grație m-sănătății, la noi căi de furnizare de îngrijire. Recent, o serie de proiecte în materie de m-sănătate s-au axat pe dezvoltarea de soluții mobile pentru centralizarea datelor privind sănătatea persoanelor și pentru actualizarea acestora, sporind în același timp responsabilizarea pacienților.

Finanțarea m-sănătății va continua în cadrul programului Orizont 2020⁵⁵, acordându-se prioritate tehnologiilor și aplicațiilor mobile pentru o îngrijire integrată, sustenabilă, centrată pe cetățeni. Un obiectiv-cheie este de a permite cetățenilor să devină cogestionari ai propriei sănătăți și bunăstări, cu ajutorul tehnologiei informației și comunicațiilor (TIC).

Parteneriatul european pentru inovare privind îmbătrânirea activă și în condiții bune de sănătate (EIP AHA) poate sprijini, de asemenea, dezvoltarea și implementarea (aplicarea la scară largă) unor soluții de m-sănătate mai inovatoare. Acesta vizează îmbunătățirea

⁵⁴ Institutul IMS pentru informatică în domeniul asistenței medicale, *Patients apps for improved healthcare, from novelty to mainstream*, octombrie 2013.

⁵⁵ Noul program de finanțare pentru cercetare și inovare al UE pentru perioada 2014-2020.

sustenabilității și a eficienței sistemelor de sănătate și creșterea competitivității produselor și serviciilor TIC inovatoare în domeniul îmbătrânirii active și în condiții bune de sănătate.

Întrebări:

- Puteți propune teme specifice pentru prioritățile de cercetare și inovare, precum și de implementare la nivel UE în materie de m-sănătate?
- Cum credeți că ar putea contribui aplicațiile ce au la bază sistemele de navigație prin satelit ale UE (EGNOS ȘI Galileo) la dezvoltarea de soluții inovatoare de m-sănătate?

3.10. Cooperarea internațională

Conform unui raport OMS privind m-sănătatea, sistemele de sănătate din întreaga lume „sunt supuse unei presiuni crescânde, aceea de a lucra în contextul unor provocări multiple din domeniul sănătății”, cum ar fi lipsa cronică de personal și bugetele limitate, în timp ce dovezile tangibile privind eficiența m-sănătății continuă să lipsească. Disparitățile economice se reflectă, de asemenea, în gradul de adoptare a m-sănătății, țările cu venituri mai ridicate înregistrând o activitate mai intensă în domeniul m-sănătății decât țările cu venituri reduse⁵⁶.

În acest context, acordul comun OMS-UIT privind m-sănătatea pentru bolile netransmisibile⁵⁷ vizează extinderea în 8 țări prioritare a tehnologiilor mobile deja aprobate, cel puțin una în fiecare regiune geografică⁵⁸. Comisia Europeană dorește să contribuie la punerea în aplicare a acordului.

Memorandumul de înțelegere UE-SUA privind e-sănătatea/sănătatea informatică este un bun exemplu de cooperare, întrucât acesta urmărește să faciliteze utilizarea cu mai multă eficacitate a TIC în materie de sănătate, pentru a sprijini sănătatea populației, consolidând în același timp relația UE-SUA și sprijinind cooperarea la nivel mondial în domeniu.

În domeniul dispozitivelor medicale, convergența în materie de reglementare este în curs de realizare în cadrul Forumului internațional al organismelor de reglementare a dispozitivelor medicale (IMDRF)⁵⁹, înființat în 2011 pentru a înlocui Grupul operativ de armonizare globală. Regiunile sale participante (SUA, UE, Canada, Japonia, Australia, Brazilia, China și Rusia) au aprobat recent definiții-cheie pentru programele informatice care constituie dispozitive medicale.

Având în vedere dimensiunea transfrontalieră a m-sănătății și contribuția sa potențială la sisteme de sănătate sustenabile și la economie, este necesar un sprijin mai puternic pentru o convergență sporită a reglementărilor în domeniu și pentru schimbul de bune practici la nivel internațional.

⁵⁶ Raportul OMS *mHealth - New horizons for health through mobile technologies*, 2011. Țările OMS din regiunea europeană sunt în prezent cele mai active, iar cele din regiunea africană, cele mai puțin active.

⁵⁷ Bolile netransmisibile sunt boli care nu pot fi transmise de la o persoană la alta, de exemplu cancerul, bolile cardiovasculare sau diabetul.

⁵⁸ Soluțiile mobile se vor baza în principal pe SMS sau aplicații și vor include o gamă de servicii axate pe sensibilizare, pe formare, pe schimbarea comportamentului, pe tratamentul și gestionarea bolilor etc.

⁵⁹ IMDRF este un grup voluntar de organisme de reglementare a dispozitivelor medicale din întreaga lume, înființat pentru a discuta viitoarele direcții în ceea ce privește armonizarea reglementării dispozitivelor medicale și pentru a accelera armonizarea și convergența la nivel internațional a reglementării dispozitivelor medicale.

Întrebări:

- Ce aspecte ar trebui abordate (în mod prioritar) în contextul cooperării internaționale pentru a spori implementarea m-sănătății și în ce mod?
- Care sunt bunele practici de pe alte piețe mari (de exemplu, SUA și Asia) care ar putea fi puse în aplicare în UE pentru a stimula implementarea m-sănătății?

3.11. Accesul antreprenorilor din domeniul internetului pe piața m-sănătății

Una dintre condițiile pentru adoptarea cu succes a m-sănătății este capacitatea antreprenorilor din domeniul internetului de a intra pe această piață cu perspective favorabile, aceasta fiind un aspect esențial pentru sprijinirea ambiției Europei de a deveni un pionier în domeniu.

Agenda digitală pentru Europa susține o serie de inițiative de antreprenoriat în cadrul „Start-up Europe⁶⁰” – o platformă pentru instrumente și programe care sprijină persoanele care doresc să înființeze întreprinderi în domeniul internetului în Europa. Aceasta ar putea contribui la stimularea intrării pe piața m-sănătății a antreprenorilor europeni din domeniul internetului.

În plus, Comisia a lansat un studiu intitulat „Eurapp” pentru înțelegerea impactului sectorului economic al aplicațiilor în Europa în ceea ce privește creșterea economică și crearea de locuri de muncă. Înțelegerea acestuia va garanta o mai bună punere în aplicare a acțiunilor privind antreprenorii din domeniul internetului incluse în Agenda digitală și în alte inițiative.

Planul de acțiune privind e-sănătatea 2012-2020 promovează, de asemenea, acțiuni care sprijină antreprenorii din domeniul internetului: crearea de rețele europene de catalizatori în domeniul tehnologiilor de vârf, care să ofere consultanță (de exemplu, juridică, financiară, tehnică) și formare pentru întreprinderile noi din domeniul e-sănătății. Aceasta ar trebui să îmbunătățească condițiile de piață pentru antreprenorii care creează produse și servicii în domeniile e-sănătății și TIC pentru bunăstare.

Întrebări:

- Este accesul pe piața m-sănătății o problemă pentru antreprenorii din domeniul internetului? În caz afirmativ, care sunt dificultățile cu care se confruntă aceștia? Cum pot fi remediate aceste dificultăți și de către cine?
- Cum ar putea Comisia, în cazul în care este necesar, să stimuleze implicarea industriei și a antreprenorilor în m-sănătate, de exemplu prin inițiative cum ar fi „Start-up Europe” sau Parteneriatul european pentru inovare privind îmbătrânirea activă și în condiții bune de sănătate?

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

4. ETAPELE URMĂTOARE

Toate părțile interesate sunt invitate să își prezinte punctele de vedere răspunzând la întrebările de mai sus. Contribuțiile trebuie trimise la următoarea adresă și trebuie să parvină Comisiei până în data de **3 iulie 2014 cel târziu**:

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

Commission européenne

DG Réseaux de communication, contenu et technologies

31, Avenue de Beaulieu

Unité H1, Santé et bien-être

1049 Bruxelles - Belgique

Se poate răspunde la întrebările formulate în vederea consultării și pe site-ul internet al Agendei digitale pentru Europa, în cadrul secțiunii „consultare”.

În urma prezentei cărți verzi și pe baza răspunsurilor primite, Comisia va anunța etapele următoare în cursul anului 2015.

Contribuțiile primite vor fi publicate pe site-ul nostru internet cu excepția cazului în care autorul solicită contrariul. Este important să citiți declarația specifică de confidențialitate atașată prezentei cărți verzi pentru a obține mai multe informații despre modul în care vor fi tratate datele cu caracter personal și contribuțiile dumneavoastră.