



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 10.4.2014
COM(2014) 219 final

ZELENA KNJIGA

o mobilnem zdravju („m-zdravju“)

{SWD(2014) 135 final}

Kazalo

1.	Uvod.....	3
2.	Možnosti m-zdravja	4
2.1.	Možnosti za zdravstveno varstvo	4
2.2.	Tržne možnosti.....	6
3.	Pereča vprašanja.....	8
3.1.	Varstvo podatkov, vključno z varnostjo zdravstvenih podatkov	8
3.2.	Masovni podatki.....	10
3.3.	Stanje v zvezi z veljavnim pravnim okvirom EU	11
3.4.	Varnost bolnikov in preglednost informacij	12
3.5.	Vloga m-zdravja v sistemih zdravstvenega varstva in pri enakem dostopu	13
3.6.	Interoperabilnost	15
3.7.	Modeli povračila stroškov.....	16
3.8.	Odgovornost.....	17
3.9.	Raziskave in inovacije na področju m-zdravja	18
3.10.	Mednarodno sodelovanje	19
3.11.	Dostop spletnih podjetnikov do trga m-zdravja	20
4.	Naslednji koraki	20

1. UVOD

Mobilno zdravje (v nadaljnjem besedilu: m-zdravje) zajema „medicinsko prakso in prakso na področju javnega zdravja, podprto z mobilnimi napravami, kot so mobilni telefoni, naprave za spremljanje bolnikov, dlančniki in druge brezžične naprave“.¹

Vključuje tudi različne aplikacije (v nadaljnjem besedilu: aplikacije), kot so aplikacije za zdrav način življenja in dobro počutje², ki se lahko povežejo z medicinskimi pripomočki ali senzorji (npr. zapestnicami ali zapestnimi urami), ter osebne sisteme za usmerjanje, zdravstvene informacije in opomnike za zdravila, ki se posredujejo prek sporočil SMS, in storitve telemedicine, ki se zagotavljajo brezžično.

M-zdravje je nastajajoče in hitro razvijajoče se področje, ki bi lahko igralo vlogo pri preoblikovanju zdravstvenega varstva ter povečalo njegovo kakovost in učinkovitost.

Rešitve m-zdravja zajemajo raznovrstne tehnološke rešitve, ki med drugim merijo vitalne funkcije, kot so srčni utrip, raven glukoze v krvi, krvni tlak, telesna temperatura in možganske aktivnosti. Znani primeri aplikacij so komunikacijska, informacijska in motivacijska orodja, kot so opomniki za zdravila oziroma pripomočki s priporočili glede telesne pripravljenosti in prehrane.

Čedalje večja razširjenost uporabe pametnih telefonov ter omrežij 3G in 4G je spodbudila uporabo mobilnih aplikacij, ki ponujajo storitve zdravstvenega varstva. Z razpoložljivostjo tehnologij satelitske navigacije v mobilnih napravah se lahko izboljša varnost in poveča samostojnost bolnikov.

V okviru m-zdravja se lahko s senzorji in mobilnimi aplikacijami zbirajo številni zdravstveni in fiziološki podatki ter podatki o načinu življenja, dnevni aktivnosti in okolju. To bi lahko bilo izhodišče za z dokazi podprto zdravstveno varstvo in raziskovalne dejavnosti, bolnikom pa bi omogočalo, da do svojih zdravstvenih informacij dostopajo kjer koli in kadar koli.

M-zdravje bi lahko tudi podpiralo zagotavljanje visokokakovostnega zdravstvenega varstva ter bi omogočalo natančnejše diagnosticiranje in zdravljenje. Zdravstvenim delavcem lahko pomaga pri učinkovitejšem zdravljenju bolnikov, saj lahko mobilne aplikacije spodbujajo k zdravem načinu življenja, posledica pa bi bila posamezniku bolj prilagojena zdravila in zdravljenje.

Prispeva lahko tudi k opolnomočenju bolnikov, saj bi ti z rešitvami samoocenjevanja ali spremljanja na daljavo in spremljanjem okoljskih dejavnikov, kot so denimo spremembe kakovosti zraka, ki lahko vplivajo na zdravstveno stanje, lahko sami bolj poskrbeli za svoje zdravje in v domačem okolju živeli bolj neodvisno.

¹ Svetovna zdravstvena organizacija: *mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3*, stran 6.

² Aplikacije za zdrav način življenja in dobro počutje vključujejo predvsem aplikacije za neposredno ali posredno ohranjanje oziroma izboljšanje zdravja, kakovosti življenja in dobrega počutja posameznikov.

M-zdravje tako ni namenjeno temu, da bi nadomestilo zdravstvene delavce, ki imajo še naprej osrednjo vlogo pri zagotavljanju zdravstvenega varstva, temveč je podporno orodje pri upravljanju in zagotavljanju zdravstvenega varstva.

M-zdravje ima lahko ključno vlogo pri spreminjanju našega življenja na bolje. Vendar je treba nujno zagotoviti, da je sama tehnologija varna in da jo lahko državljani tudi varno uporabljajo.

Cilj te zelene knjige, ki je bil naveden v Akcijskem načrtu za e-zdravje za obdobje 2012–2020³, je začeti obširno posvetovanje z deležniki o ovirah in težavah v zvezi z uporabo m-zdravja in prispevati k opredelitvi prave poti k izkoriščanju možnosti, ki jih prinaša m-zdravje.

Zelena knjiga obravnava možnosti m-zdravja in njegove tehnološke vidike ter predstavlja vprašanja, v zvezi s katerimi je potreben prispevek deležnikov. Poleg tega proučuje možnosti m-zdravja za vzdrževanje in izboljšanje zdravja in dobrega počutja bolnikov ter spodbujanje njihovega opolnomočenja.

Številna izmed teh vprašanj morda ne spadajo na področje uporabe prava EU, vendar lahko EU še vedno deluje kot posrednik pri izmenjavi najboljših praks in pripomore k spodbujanju inovativnosti na tem področju z izjemno velikim potencialom.

Komisija lahko na podlagi odzivov na zeleno knjigo sprejme ukrepe na ravni EU za podporo uporabi m-zdravja.

Službe Komisije skupaj s to zeleno knjigo objavljajo tudi delovni dokument služb Komisije o sedanjem pravnem okviru EU, ki se uporablja za aplikacije za zdrav način življenja in dobro počutje.

2. MOŽNOSTI M-ZDRAVJA

2.1. Možnosti za zdravstveno varstvo

Sistemi zdravstvenega varstva v Evropi se srečujejo z novimi izzivi, kot sta staranje prebivalstva in čedalje večji proračunski pritisk. Pri tem bi lahko bilo m-zdravje eno izmed orodij za reševanje teh izzivov, saj prispeva k zdravstvenemu varstvu, ki je bolj usmerjeno v bolnika, daje večji poudarek preventivnemu pristopu, hkrati pa izboljšuje učinkovitost sistema.

2.1.1. Boljše preprečevanje/pristop na podlagi kakovosti življenja

Rešitve m-zdravja lahko z orodji za samooceno in diagnosticiranje na daljavo pripomorejo k zgodnjemu odkrivanju razvoja kroničnih bolezni, izmenjava podatkov z izvajalci zdravstvenih storitev pa bi omogočala pravočasno ukrepanje.

³ Akcijski načrt Evropske komisije za e-zdravje za obdobje 2012–2020 – Inovativno zdravstveno varstvo za 21. stoletje (European Commission eHealth Action Plan 2012-2020 - Innovative healthcare for the 21st century), 7.12.2012.

Tako lahko m-zdravje pripomore k temu, da bolniki zaradi stigmatizacije ali sramu ne bi več omahovali pri iskanju pomoči, kot na primer pri duševnih boleznih, v zvezi s katerimi se ocenjuje, da se zdravi le približno vsaka druga oseba z motnjo.

Namenjanje pozornosti preprečevanju lahko izboljša kakovost življenja ljudi in celo podaljša pričakovano življenjsko dobo, s tem pa bi se pospešilo tudi iskanje novih načinov za spodbujanje „zdravih oblik vedenja“. V zvezi s tem sta ključna motiviranje in vključevanje uporabnikov, ki sta tudi plodovito področje raziskav vedenjske ekonomije.

Prebivalstvo, ki se bolj posveča zdravju in je tako zdravo dlje časa, bo po pričakovanjih prispevalo k zmanjšanju finančnega pritiska na sisteme zdravstvenega varstva v EU.

2.1.2. Učinkovitejše in trajnejše zdravstveno varstvo

M-zdravje bi lahko prispevalo k učinkovitejšemu načinu zagotavljanja zdravstvenega varstva, in sicer z boljšim načrtovanjem, zmanjšanjem obsega nepotrebnih posvetovanj in boljše pripravljenimi zdravstvenimi delavci, saj bi prejeli smernice v zvezi z zdravljenjem in zdravili.

Po ocenah bi lahko uporaba tabličnih računalnikov in drugih mobilnih naprav zdravstvenim delavcem in pomožnemu medicinskemu osebju omogočila, da prihranijo do 30 % časa, ki ga porabijo za dostopanje do informacij in njihovo proučevanje.⁴ Lahko bi se izboljšala učinkovitost zdravstvenih delavcev, saj bi njihovo delo temeljilo na komuniciranju z bolniki v realnem času, na primer z izmenjavo podatkov uporabnika aplikacije.

M-zdravje bi lahko sistemom zdravstvenega varstva pomagalo, da shajajo s čedalje manjšimi sredstvi, namenjenimi zdravstvenemu varstvu. Več medicinskih storitev in storitev zdravstvenega varstva bi bilo mogoče opraviti na daljavo ali bi jih lahko opravili bolniki sami, pri tem bi jih usmerjali sistemi spremljanja in poročanja, kar bi zmanjšalo število hospitalizacij. To je lahko na primer ob spremljanju in svetovanju na daljavo učinkovit način obvladovanja kroničnih bolezni, bolniki pa lahko celo ostanejo doma, kar izboljšuje njihovo udobje in precej zmanjšuje stroške zdravstvenega varstva.

Analiza masovnih podatkov, ki jih ustvarja m-zdravje, bi lahko pripomogla k izboljšanju učinkovitosti zdravstvenega varstva in preprečevanja bolezni, saj bi zdravstvenim organom zagotavljala natančnejši in bolj celovit pogled na bolezni in vedenje bolnikov.

2.1.3. Bolj opolnomočeni bolniki

Rešitve m-zdravja podpirajo spreminjajočo se vlogo bolnikov, ki ni več tako pasivna, ampak vse bolj aktivna, ter ob tem krepijo odgovornost bolnikov za lastno zdravje, na primer s senzorji, ki zaznavajo vitalne funkcije in sporočajo podatke o njih, in mobilnimi aplikacijami, ki bolnike spodbujajo, da sledijo prehrani in jemljejo zdravila.

Poleg tega lahko izboljša ozaveščenost državljanov o zdravstvenih zadevah, saj jim zagotavlja lahko razumljive informacije o njihovem zdravstvenem stanju in tem, kako živeti z njim, s čimer jim pomaga, da ob večji obveščenosti sprejemajo ustrezne odločitve o svojem zdravju.

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

Številne rešitve m-zdravja uporabljajo orodja za izboljšanje samomotivacije oziroma vztrajanja pri zdravljenju, na primer z motiviranjem uporabnikov, da dosežejo zadevne cilje glede telesne pripravljenosti, ali opominjanjem uporabnikov, da vzamejo zdravilo.

Premik k zdravstvenemu varstvu, ki je usmerjeno v bolnike, lahko zahteva preoblikovanje infrastruktur in organizacij zdravstvenega varstva, ki zdaj slonijo predvsem na zdravstvenih delavcih. Sistemi zdravstvenega varstva bodo morali sprejeti možnost prejemanja podatkov od bolnikov (npr. zbranih z mobilnimi aplikacijami) in zagotavljanja vsesplošnega dostopa do zdravstvenega varstva, na primer v okviru spletnih zdravstvenih platform, do katerih lahko dostopajo bolniki in zdravniki. To pomeni spremembo vloge zdravstvenih delavcev, ki bodo morda morali na daljšavo spremljati bolnike in z njimi pogosteje komunicirati po elektronski pošti.

2.2. Tržne možnosti

2.2.1. Trg m-zdravja

V zadnjih letih se je m-zdravje uveljavilo kot dopolnilni način zagotavljanja zdravstvenega varstva, ki temelji na vsesplošni povezljivosti mobilnih omrežij ter širjenju uporabe pametnih telefonov in tabličnih računalnikov.

Porast števila naročnin na brezžične storitve, ki se je na svetovni ravni povzpelo na več kot šest milijard naročnikov, je spodbudila nastanek trga mobilnega zdravja in dobrega počutja pri uporabnikih.⁵

Zbliževanje brezžičnih komunikacijskih tehnologij in zdravstvenih naprav na eni ter zdravstvenih in socialnih storitev na drugi strani ustvarja nove poslovne priložnosti, pri čemer sta zelo obetavna trga preoblikovanje zagotavljanja zdravstvenega varstva in pojav „srebrne ekonomije“.

Nedavna raziskava SZO⁶ kaže, da razvoj m-zdravja v državah z visokim dohodkom narekuje nujnost zmanjšanja stroškov zdravstvenega varstva, v državah v razvoju pa ga spodbuja predvsem potreba po dostopu do osnovnega zdravstvenega varstva. Raziskava še kaže, da so eni izmed nedavnih dejavnikov za razvoj zdravstvenega varstva v EU sistemi, ki spodbujajo posamezniku prilagojeno zdravstveno varstvo, temelječe na nosljivih, prenosnih ali vsadljivih sistemih, in tako bolnikom omogočajo dejavnejšo vlogo (imenujejo se osebni zdravstveni sistemi).

V Afriki in Aziji je večina storitev m-zdravja usmerjenih k izboljšanju učinkovitosti zdravstvenih delavcev in sistemov zdravstvenega varstva. Druga kategorija storitev, ki so zlasti pomembne v Indiji, Južnoafriški republiki in Keniji, zajema sporočila o preprečevanju in ozaveščanju za omejitev širjenja nalezljivih bolezni.

V zvezi s prihodki m-zdravja analiza, ki sta jo skupaj opravila združenje GSMA in mreža PwC, predvideva, da bo svetovni trg m-zdravja v letu 2017 ustvaril 23 milijard USD prihodkov, in sicer 6,9 milijarde USD v Evropi, 6,8 milijarde USD v azijsko-pacifiški regiji in

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

⁶ Svetovna zdravstvena organizacija: *mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3*.

6,5 milijarde USD na severnoameriškem trgu.⁷ V skladu z navedenim poročilom rešitve zdravljenja s spremljanjem na daljavo danes zajemajo približno 60 % celotne uporabe aplikacij m-zdravja v Evropi. Rešitve, ki povečujejo učinkovitost zdravstvenih delavcev in sistemov zdravstvenega varstva, skupaj z zdravstvenimi aplikacijami in aplikacijami za dobro počutje zajemajo približno 15 % celotne uporabe aplikacij.

V prejšnjih študijah, kot je analiza, ki jo je leta 2008 opravila družba Frost & Sullivan, takšna rast ni bila predvidena: evropski trg mobilnih in brezžičnih tehnologij zdravstvenega varstva je bil takrat vreden le nekaj več kot 1 milijon EUR.⁸ Zelo hitro sprejemanje m-zdravja v Evropi je mogoče deloma pojasniti z nepričakovano pojavitvijo mobilnih aplikacij.

Druga študija mreže PwC in združenja GSMA⁹ kaže, da bi lahko EU z m-zdravjem v letu 2017 pri stroških zdravstvenega varstva privarčevala skupaj 99 milijard EUR. Največji prihranki bi bili na področjih dobrega počutja/preprečevanja (69 milijard EUR) in zdravljenja/spremljanja (32 milijard EUR) ob upoštevanju stroškov delovne sile, potrebne za podporo delovanja m-zdravja (6,2 milijarde EUR).

2.2.2. Trg aplikacij m-zdravja

Trg za mobilne aplikacije se v zadnjih letih hitro razvija in je postal ključni dejavnik uporabe m-zdravja, ki jo je spodbudila uveljavitev pametnih telefonov na trgu. Zanimivo je, da na tem trgu prevladujejo posamezniki ali mala podjetja, pri čemer ima 30 % podjetij, ki razvijajo mobilne aplikacije, le enega zaposlenega, 34,3 % pa jih je malih podjetij (to so podjetja z od 2 do 9 zaposlenimi).¹⁰

Kot je navedeno v nedavnem poročilu družbe IHS so leta 2013 zabeležili že 231 milijonov namestitev 20 najbolj priljubljenih brezplačnih aplikacij za šport, telesno pripravljenost in zdravje po vsem svetu.¹¹

Po navedbah družbe Juniper „bosta rastoči trg prenosnih zdravstvenih naprav in čedalje večja zmogljivost pametnih telefonov za obdelavo podatkov omogočila, da se bo število bolnikov, ki se jih spremlja v okviru mobilnih omrežij, do leta 2016 povzpelo na tri milijone“.

Predvideno je še, da naj bi do leta 2017 3,4 milijarde ljudi na svetu imelo pametni telefon, od teh naj bi jih polovica uporabljala aplikacije m-zdravja.¹²

V skladu z nedavnimi ocenami¹³ je na številnih platformah na svetovnem trgu zdaj na voljo 97 000 aplikacij m-zdravja. Približno 70 % teh aplikacij m-zdravja je usmerjenih na področja dobrega počutja in telesne pripravljenosti potrošnikov, 30 % pa jih je namenjenih zdravstvenim delavcem, in sicer gre za aplikacije, ki lajšajo dostop do podatkov o bolnikih,

⁷ GSMA in PwC: *Touching lives through mobile health – Assessment of the global market opportunity*, februar 2012.

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

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

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

¹¹ Poročilo družbe IHS: *The World Market for Sports & Fitness Monitors—2013 Edition*.

¹² Research2Guidance (2013): *The mobile health global market report 2013-2017: The commercialisation of mHealth applications* (Vol. 3).

¹³ Isto kot prej.

posvetovanje z bolniki in njihovo spremljanje, diagnostično slikanje, zagotavljanje informacij o farmacevtskih izdelkih itd¹⁴.

3. PEREČA VPRAŠANJA

V tem razdelku se poskušajo pridobiti stališča deležnikov o raznovrstnih vprašanjih, ki bi jih bilo treba obravnavati z vidika razvoja m-zdravja. Organizacija sistemov zdravstvenega varstva je v nacionalni oziroma regionalni pristojnosti, zato je ta razdelek v glavnem namenjen čezmejnem vseevropskim vprašanjem in morebitnemu usklajenemu delovanju na ravni EU, kar bi lahko prispevalo k večji razširjenosti m-zdravja v Evropi ob strogem upoštevanju načela subsidiarnosti.

3.1. Varstvo podatkov, vključno z varnostjo zdravstvenih podatkov

Hiter razvoj sektorja m-zdravja vzbuja zaskrbljenost glede ustrezne obdelave podatkov, ki jih z aplikacijami ali rešitvami zbirajo posamezniki, razvijalci aplikacij, zdravstveni delavci, oglaševalske družbe, javni organi itd.

Rešitve m-zdravja in naprave zanj lahko zbirajo velike količine informacij (npr. podatke, ki jih uporabnik shrani v napravi, in podatke, pridobljene z različnimi senzorji, vključno s podatki o lokaciji) in jih obdelujejo, tudi v tretjih državah zunaj Evropskega gospodarskega prostora, da bi verjetno končnim uporabnikom zagotovili nove in inovativne storitve.¹⁵

Študija je ugotovila, da je samo 23 % potrošnikov že uporabilo katero izmed rešitev m-zdravja. 67 % jih je navedlo, da z mobilnim telefonom ne želijo početi „ničesar“ v podporo svojemu zdravju, 77 % pa jih še nikoli ni uporabilo telefona za dejavnosti v zvezi z zdravjem.¹⁶

Potrošniki so morda zaskrbljeni zaradi tveganj, povezanih z njihovimi zdravstvenimi informacijami, kot je neželena izmenjava informacij s tretjimi osebami (npr. delodajalci ali zavarovalci). Dejansko je 45 % potrošnikov navedlo, da so zaskrbljeni zaradi neželene uporabe njihovih podatkov, kadar uporabljajo mobilne naprave za dejavnosti v zvezi z zdravjem.¹⁷

V raziskavi, ki jo je izvedel *Financial Times*, je bilo ugotovljeno, da devet od 20 najbolj priljubljenih zdravstvenih aplikacij posreduje podatke eni izmed prevladujočih družb za sledenje podatkov o tem, kako ljudje uporabljajo mobilni telefon.¹⁸

Te informacije so v številnih primerih osebni podatki, saj gre za informacije o fizični osebi, ki je neposredno ali posredno določena ali določljiva. Poleg tega je obdelava podatkov o zdravju še posebno občutljiva, zato zahteva posebno varstvo.

¹⁴ Študija družbe Deloitte "mHealth in an mWorld", 2012.

¹⁵ Glej tudi razdelek 3.2 „Masovni podatki“.

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*, oktober 2012.

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

Obstajajo tudi upravičeni pomisleki glede varnosti zdravstvenih podatkov posameznikov pri uporabi tehnologij mobilnega zdravja, saj bi se lahko osebni podatki posameznikov nenamerno razkrili ali brez težav posredovali nepooblaščenim stranem.

To bi se lahko zgodilo, kadar zdravstveni delavci dostopajo do zdravstvenih informacij z mobilne naprave ali kadar bolniki hranijo osebne podatke v aplikaciji za osebno zdravstveno evidenco. Izguba ali kraja naprav, v katerih se hranijo občutljive informacije, je lahko resno varnostno vprašanje.

Zaradi občutljive narave zdravstvenih podatkov morajo rešitve m-zdravja vključevati posebne in ustrezne varnostne zaščitne ukrepe, kot so kodiranje podatkov o bolnikih in ustrezni mehanizmi za preverjanje pristnosti bolnikov za zmanjšanje varnostnih tveganj. Tudi nadzor varnosti in dostopa bosta zagotovila dobro izhodišče za prihodnje raziskovalne in inovativne projekte.

Varstvo osebnih podatkov je temeljna pravica v Evropi, zapisana v členu 8 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah in členu 16(1) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU). Zato je za vzpostavitev zaupanja v rešitve m-zdravja ključna skladnost s pravili o varstvu osebnih podatkov, kamor spadajo informacije o posamezniku, na katerega se osebni podatki nanašajo, varnost podatkov in zakonita obdelava osebnih podatkov, vključno z zdravstvenimi podatki.¹⁹ Na voljo so smernice o zahtevah glede varstva podatkov za aplikacije.²⁰

V EU je trenutno veljavna direktiva o varstvu osebnih podatkov²¹ v postopku revizije, in sicer za boljše odzivanje na izzive hitrega razvoja novih tehnologij in globalizacije ter zagotavljanje, da posamezniki ohranijo dejanski nadzor nad svojimi osebnimi podatki. V predlogu Komisije za Splošno uredbo o varstvu podatkov²² bo določeno nadaljnje usklajevanje pravil o varstvu podatkov v EU, kar bo zagotovilo pravno varnost za podjetja in okrepilo zaupanje v elektronske zdravstvene storitve ob dosledni in visoki ravni varstva posameznikov.

Poleg tega predlog med drugim uvaja načela „zmanjšanja količine podatkov“, „vgrajenega varstva podatkov“ in „privzetega varstva podatkov“ za zagotovitev, da se v fazi načrtovanja postopkov in sistemov upoštevajo zaščitni ukrepi za varstvo podatkov.

Vprašanja:

- Kateri posebni zaščitni ukrepi za varnost rešitev m-zdravja bi lahko pripomogli k preprečevanju nepotrebne in nepooblaščen obdelave zdravstvenih podatkov v okviru m-zdravja?
- Kako bi lahko razvijalci aplikacij najbolje izvajali načela „zmanjšanja količine podatkov“, „vgrajenega varstva podatkov“ in „privzetega varstva podatkov“ v aplikacijah m-zdravja?

¹⁹ Glej priloženi delovni dokument služb Komisije o veljavnem pravnem okviru EU, ki se uporablja za aplikacije za dobro počutje, odstavek Pravica do zasebnosti in varstva podatkov.

²⁰ Glej Mnenje 2/2013 Delovne skupine iz člena 29 z dne 27. februarja 2013 o aplikacijah na pametnih napravah.

²¹ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 95/46/ES z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov, UL L 281, 23.11.1995, str. 31.

²² Predlog Komisije za uredbo o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov, COM(2012) 11.

3.2. Masovni podatki

M-zdravje lahko omogoča rudarjenje velikih količin zdravstvenih podatkov. Takšne podatke (npr. podatke meritev, medicinske slike, opise simptomov) je mogoče hraniti v velikih podatkovnih zbirkah, ki lahko spodbujajo tudi raziskave in inovacije na področju zdravstvenega varstva.

Masovni podatki pomenijo zmogljivost analize različnih (nestrukturiranih) podatkovnih nizov iz najrazličnejših virov. To zahteva zmogljivost samodejnega in stroškovno učinkovitega povezovanja podatkov in izluščanja morebiti dragocenih informacij iz nestrukturiranih podatkov.

Pričakuje se, da se bo obseg podatkov, zbranih z osebnimi senzorji, v naslednjem desetletju povečal z 10 % vseh shranjenih informacij na približno 90 %.²³ Zbiranje podatkov v realnem času bo po pričakovanjih prispevalo k bolj individualno usmerjenemu zdravljenju z zdravili.

Ti podatki so lahko ključni del epidemioloških raziskav, saj lahko raziskovalcem in znanstvenikom omogočijo izboljšanje zdravljenja bolnikov s širšim iskanjem vzorcev ali oblikovanjem novih sklepnih ugotovitev, na primer o razmerju med razvojem bolezenskega stanja in okoljskimi dejavniki. Masovni podatki lahko prispevajo tudi k skrajšanju poskusnih obdobj uporabe zdravil oziroma razvoju naprednejših mehanizmov za zgodnje odkrivanje in preprečevanje bolezni. Poleg tega bi lahko omogočili razvoj inovativnih poslovnih modelov na tem področju.

Čim večje izkoriščanje potenciala zdravstvenih podatkov bi lahko omogočilo večjo produktivnost in zmanjšanje stroškov v zdravstvenem sektorju, saj bi samo v ameriškem zdravstvenem sektorju lahko letno prihranili 300 milijard USD.²⁴

Podatkovno rudarjenje zdravstvenih podatkov mora biti v skladu s pravnimi zahtevami, vključno z varovanjem osebnih podatkov, pri tem pa se lahko pojavijo etična vprašanja, zlasti v zvezi s spoštovanjem načela prostovoljne in izrecne privolitve po poučitvi, kjer je to ustrezno, na primer, če bolnik ni izrecno dovolil, da se njegovi osebni podatki uporabljajo za raziskovalne namene, ko se ga je prosilo za soglasje.

Temeljna pravica do varstva osebnih podatkov se v celoti uporablja za masovne podatke. Zato mora obdelava osebnih podatkov potekati v skladu s pravili o varstvu podatkov, zlasti zaradi občutljive narave zdravstvenih podatkov. V tem okviru sta še zlasti pomembna opredelitev pojma osebni podatki in načelo omejitve namena.

Raziskovalci se srečujejo z izzivom učinkovite uporabe ogromnih količin zdravstvenih podatkov, zbranih iz mobilnih naprav, hkrati pa morajo zagotavljati varno obdelavo teh podatkov. Zato je bilo v Akcijskem načrtu za e-zdravje za obdobje 2012–2020 navedeno, da bi morala biti sredstva EU za raziskave in inovacije namenjena tudi načinom za analiziranje in rudarjenje masovnih podatkov, med drugim v korist državljanov in raziskovalcev.

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

²⁴ Poročilo inštituta McKinsey: *Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity*, maj 2011.

Tudi računalništvo v oblaku²⁵ ima pomembno vlogo pri povečanju zmogljivosti shranjevanja in obdelave podatkov, ki je potrebna za ravnanje s takšno količino podatkov, da se zagotovi njihova dostopnost kadar koli in kjer koli. Namen strategije Evropske komisije za računalništvo v oblaku je spodbujati hitrejše sprejemanje varnih rešitev, ki jih omogoča računalništvo v oblaku, kar naj bi podpiralo varno shranjevanje zdravstvenih podatkov prek interneta.²⁶

Pri obdelavi zdravstvenih podatkov posameznikov je treba upoštevati pravila EU o varstvu podatkov, ki so trenutno v postopku revizije.²⁷

Vprašanje:

- Kateri ukrepi so potrebni za popolno uresničitev potenciala masovnih podatkov, ustvarjenih z aplikacijami m-zdravja, v EU, ob upoštevanju pravnih in etičnih zahtev?

3.3. Stanje v zvezi z veljavnim pravnim okvirom EU

V Akcijskem načrtu za e-zdravje za obdobje 2012–2020 je navedeno, da ob uveljavljanju vloge m-zdravja izginja razlika med tradicionalnim kliničnim zdravljenjem ter samostojnim zdravljenjem in terapijami za dobro počutje ter da različni akterji zahtevajo pojasnitev svoje vloge in odgovornosti v vrednostni verigi mobilnega zdravja.²⁸

Poleg tega nedavno sprejeta resolucija Evropskega parlamenta o akcijskem načrtu za e-zdravje za obdobje 2012–2020 poudarja potencial aplikacij za mobilno zdravje in dobro počutje za bolnike in opozarja na potrebo po jasnem pravnem okviru, da se zagotovi njihov razvoj in varna uvedba²⁹.

Ker na uporabo teh aplikacij vplivajo veljavni regulativni instrumenti EU, lahko deležniki, kot so razvijalci mobilnih aplikacij in proizvajalci mobilnih platform, zahtevajo smernice v zvezi z veljavnimi pravili. Stanje v zvezi z ustreznimi pravili EU je predstavljeno v priloženem delovnem dokumentu služb Komisije.

V EU ni zavezujočih pravil v zvezi z razmejitvijo med aplikacijami za zdrav način življenja in dobro počutje ter medicinskimi pripomočki ali *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki. Od januarja 2012 so službe Komisije za pomoč razvijalcem in proizvajalcem programske opreme pri ugotavljanju, ali njihovi izdelki spadajo na področje uporabe direktive o medicinskih pripomočkih³⁰ ali direktive o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih³¹,

²⁵ Računalništvo v oblaku se nanaša na shranjevanje, obdelavo in uporabo podatkov v oddaljenih računalnikih, do katerih se dostopa prek interneta.

²⁶ COM(2012) 529, „Sprostitev potenciala računalništva v oblaku v Evropi“, 27.9.2012.

²⁷ Glej priloženi delovni dokument služb Komisije o „obstoječem pravnem okviru EU, ki se uporablja za aplikacije za zdrav način življenja in dobro počutje“, odstavek o pravici do zasebnosti in varstva podatkov.

²⁸ Glej akcijski načrt za e-zdravje za obdobje 2012–2020 – Inovativno zdravstveno varstvo za 21. stoletje, strani 9–10.

²⁹ Resolucija z dne 14. januarja 2014, <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2014-0010+0+DOC+XML+V0//SL>.

³⁰ Direktiva 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih, UL L 169, 12.7.1993. Ta direktiva je trenutno v postopku pregleda, da bi se preoblikovala v uredbo.³¹ Direktiva 98/79/ES o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, UL L 331, 7.2.1998. Ta direktiva je trenutno v postopku pregleda, da bi se preoblikovala v uredbo.

izdale nekaj smernic v zvezi s tem vprašanjem, ki se bodo stalno posodabljale. V skladu s temi smernicami lahko aplikacije – odvisno od njihovega predvidenega namena – spadajo v opredelitev medicinskega pripomočka³² ali *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka, zato bodo morale biti skladne z ustreznimi določbami zgoraj navedenih direktiv.

Ker ta razmejitev še ni bila opredeljena v zavezujočih pravilih, je treba v primerih, kadar se za aplikacije ne uporabljata direktivi o medicinskih pripomočkih, pojasniti, katera pravila se zanje uporabljajo. Še vedno pa so mogoče različne razlage, saj v zakonodaji Unije še ni bil obravnavan najnovejši razvoj v tem sektorju, Sodišče pa ni imelo priložnosti pojasniti uporabnosti veljavne zakonodaje za te novo razvite aplikacije.

Morda je treba presoditi pravna vprašanja, ki izhajajo iz uporabe aplikacij za zdrav način življenja in dobro počutje, in sicer zaradi morebitnih varnostnih tveganj aplikacij za življenje državljanov.

Vprašanja:

- Ali so zahteve glede varnosti in učinkovitosti aplikacij za zdrav način življenja in dobro počutje ustrezno zajete v sedanjem pravnem okviru EU?
- Ali obstaja potreba, da pristojni organi in sodišča okrepijo izvajanje zakonodaje EU, ki se uporablja za m-zdravje? Če da, zakaj in kako?

3.4. Varnost bolnikov in preglednost informacij

Na številnih platformah na svetovnem trgu je trenutno na voljo več kot 97 000 aplikacij m-zdravja.³³ Kljub zanimanju za aplikacije in navdušenju nad njihovo uporabo te še niso postale del rednega zagotavljanja zdravstvenega varstva in se v številnih pogledih še vedno štejejo za novost.

Zaradi njihove raznovrstnosti imajo lahko potrošniki, bolniki oziroma zdravstveni delavci težave pri izbiri ustrezne rešitve ali aplikacije m-zdravja.

Varnost rešitev m-zdravja ter aplikacij za zdrav način življenja in dobro počutje lahko vzbuja zaskrbljenost, kar pojasnjuje morebitno nezaupanje. V poročilih je poudarjeno, da nekatere rešitve ne delujejo v skladu s pričakovanji, da morda niso bile ustrezno preizkušane ali da lahko v nekaterih primerih celo ogrozijo varnost ljudi.³⁴

Poleg tega te rešitve včasih ne zagotavljajo zadostnih informacij o tem, kdo jih je razvil, ali so bile ustrezno proučene, ali upoštevajo uveljavljene zdravstvene smernice in ali so bile klinično preizkušane.

³² V Združenih državah je Uprava za hrano in zdravila (Food and Drug Administration, FDA) septembra 2013 objavila Smernice o mobilnih zdravstvenih aplikacijah, s katerimi je proizvajalce in distributerje aplikacij seznanila, kako namerava uresničevati regulativno pristojnost v zvezi z aplikacijami, namenjenimi uporabi na mobilnih platformah. V skladu s pristopom uprave FDA je nadzor potreben le za tiste mobilne aplikacije, ki so medicinski pripomočki in katerih funkcionalnost bi lahko pomenila tveganje za varnost bolnikov, če aplikacija ne deluje, kot je bilo predvideno.

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

³⁴ The New England Center for Investigative Reporting, Boston University: *Lacking regulation, many medical apps questionable at best*, 18. 11. 2012.

Varnost je mogoče dokazati z uporabo standardov za varnost uporabnikov³⁵ oziroma posebnih oznak kakovosti. Tudi programi certificiranja bi lahko bili zanesljivi kazalniki za zdravstvene delavce in državljane, saj bi ti lahko preverili, ali aplikacija oziroma rešitev m-zdravja zagotavlja verodostojno vsebino, vključuje zaščitne ukrepe za podatke o uporabnikih in deluje, kot je predvideno.

Programi certificiranja aplikacij že nastajajo, med njimi je na primer spletna knjižnica Nacionalne zdravstvene službe (National Health Service) Health Apps Library v Združenem kraljestvu, v kateri so se vse aplikacije proučile za potrditev varnosti in skladnosti s pravili o varstvu podatkov.³⁶ Ponekod so aplikacije certificirane in na prodaj v specializiranih trgovinah z aplikacijami, kot je Happtique v Združenih državah.

Nekatere pobude so bolj usmerjene v preglednost informacij o zanesljivih zdravstvenih aplikacijah, kot je prvi evropski imenik zdravstvenih aplikacij. Ta vsebuje dejstva o 200 aplikacijah m-zdravja, ki jih priporočajo evropske skupine bolnikov, in zajema najrazličnejše teme, povezane z zdravjem, kot so opomniki za zdravila, bolezni, vadba in telesne okvare.

Pomisleki glede varnosti se pojavijo, kadar lahko državljani uporabljajo rezultate rešitve ali aplikacije m-zdravja za samostojno sprejemanje odločitev, ki lahko ogrozijo njihovo zdravje, ali kadar rešitev m-zdravja napačno navede, da je oseba zdrava.

Namen rešitev m-zdravja ni nadomeščanje zdravnikov. Ljudem lahko pomagajo, da ostanejo zdravi, in/ali bolnikom pomagajo pri obvladovanju njihovih zdravstvenih stanj. V nekaterih primerih je morda nujno, da bolniki te rešitve uporabljajo pod zdravniškim nadzorom.

Vprašanja:

- Katere dobre prakse so na voljo za boljše obveščanje končnih uporabnikov o kakovosti in varnosti rešitev m-zdravja (npr. programi certificiranja)?
- Katere ukrepe politike, če sploh katere, je treba sprejeti za zagotavljanje/preverjanje učinkovitosti rešitev m-zdravja?
- Kako naj se zagotovi varna uporaba rešitev m-zdravja za državljane pri presoji lastnega zdravja in dobrega počutja?

3.5. Vloga m-zdravja v sistemih zdravstvenega varstva in pri enakem dostopu

Starajoče se prebivalstvo³⁷ in čedalje večje število bolnikov s kroničnimi boleznimi povečujeta obremenitev sistemov zdravstvenega varstva v EU, ki se kaže v čedalje večjem številu hospitalizacij, neprekinjeni oskrbi in zelo visokih stroških zdravstvenega varstva.

³⁵ Primer standarda o varnosti uporabnikov je osnutek standarda IEC 82304-1, ki ga je oblikovala Mednarodna elektrotehniška komisija (IEC). Ta vključuje zahteve za programsko opremo za medicinske pripomočke, ki se nameravajo uporabljati širše, na primer v zdravstvene namene in namene dobrega počutja.

³⁶ Drug primer je AppSaludable Distinctive, program za certificiranje aplikacij, ki ga je razvila andaluzijska agencija za kakovost zdravstvenega varstva.

³⁷ Glej „The 2012 Ageing Report: Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060)“, poglavji 3 in 4.

M-zdravje je eno izmed orodij, ki bi lahko državam članicam EU pomagalo ohranjati vzdržne sisteme zdravstvenega varstva, saj bi lahko podpiralo učinkovitejše zagotavljanje zdravstvenega varstva. Opozoriti je treba, da je lahko pri zdravstvenih delavcih pritisk na delovnem mestu velik. Uvedba storitev m-zdravja lahko na začetku zahteva usposabljanje za prilagoditev in razvoj njihovih digitalnih spretnosti.

Bolnike s kroničnimi boleznimi ne bi bilo več treba pošiljati v bolnišnice, tako da bi pomanjkanje zdravstvenih delavcev v Evropi postalo lažje obvladljivo. Ocenjuje se, da bi bilo mogoče s spremljanjem na daljavo v okviru rešitev m-zdravja prihraniti približno 15 % stroškov uporabe storitev zdravstvenega varstva.³⁸

M-zdravje lahko prispeva k pravičnejšemu dostopu do zdravstvenega varstva, saj tehnologije dosežejo oddaljena območja in ljudi, ki drugače ne bi imeli lahkega dostopa do zdravstvenega varstva. Ob tem bi lahko olajšalo dostop invalidnih oseb do zdravstvenega varstva. Takšne spremembe pri dostopu je že mogoče opaziti v številnih državah v razvoju, mogoče pa so zaradi uporabe mobilnih telefonov (zlasti sporočil SMS).³⁹

Vendar evropski sistemi zdravstvenega varstva možnosti m-zdravja trenutno ne izkoriščajo v celoti. Ponudniki zdravstvenih storitev in potencialni plačniki bodo morda potrebovali dodatne dokaze o njegovih kliničnih in ekonomskih koristih, preden ga bodo začeli sprejemati v večjem obsegu.

V zvezi s tem Evropska komisija spodbuja sodelovanje in izmenjavo znanstvenih informacij med državami članicami EU, in sicer v okviru prostovoljne mreže nacionalnih strokovnjakov za presojo zdravstvene tehnologije.⁴⁰

Glede na raziskavo Eurobarometer le tretjina Evropejcev dostopa do interneta z mobilnim telefonom, pri čemer so med državami članicami precejšnje razlike: na Švedskem je mobilni internet vsesplošno razpoložljiv (63 %), medtem ko se v Bolgariji (13 %) in na Portugalskem (16 %) šele razvija.⁴¹

M-zdravje je močno odvisno od visokozmogljivih, vseprisotnih in prilagodljivih omrežij. V zvezi s tem je Komisija nedavno sprejela zakonodajni sveženj „Povezana celina: vzpostavljanje enotnega telekomunikacijskega trga“⁴² („Connected Continent: Building a Telecoms Single Market“), v katerem je prepoznala potrebo po visokohitrostnih in visokokakovostnih omrežjih, med drugim za e-zdravje, hkrati je si je zadala cilj povečati stopnjo usklajenosti in več naložb na enotnem trgu.

Komisija bo v okviru programa Obzorje 2020 zagotavljala finančna sredstva za m-zdravje. Ob tem namerava med drugim podpirati digitalno pismenost zdravstvenih delavcev in

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

³⁹ Svetovna zdravstvena organizacija: *mHealth - New horizons for health through mobile technologies*, 2011.

⁴⁰ Člen 15 Direktive 2011/24/EU o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu, UL L 88, 4.4.2011, str 45.

⁴¹ Posebna raziskava Eurobarometer št. 381: E-COMMUNICATIONS HOUSEHOLD SURVEY, junij 2012.

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

državljanov na področju zdravja⁴³, saj je ključna za zagotavljanje, da m-zdravje omogoči enak dostop do zdravstvenega varstva.

Vprašanja:

- Ali imate dokaze o sprejemanju rešitev m-zdravja v sistemih zdravstvenega varstva v EU?
- Katere dobre prakse obstajajo pri organizaciji zdravstvenega varstva, ki bi prispevale k čim večji uporabi m-zdravja za kakovostnejše zdravstveno varstvo (npr. klinične smernice za uporabo m-zdravja)?
- Ali imate dokaze, kako bi lahko m-zdravje prispevalo k omejevanju oziroma obvladovanju stroškov zdravstvenega varstva v EU?
- Kateri ukrepi politike bi lahko bili ustrezni na ravni EU in na nacionalni ravni za podpiranje enakega dostopa do zdravstvenega varstva in njegove dostopnosti prek m-zdravja?

3.6. Interoperabilnost

Pomanjkanje standardov, ki predpisujejo interoperabilnost⁴⁴ rešitev m-zdravja in naprav zanj, ovira inovacije in ekonomije obsega. To preprečuje tudi dobro izkoriščanje naložb v m-zdravje in omejuje razširljivost takšnih rešitev.

Počasno sprejemanje mednarodnih standardov interoperabilnosti⁴⁵ je še bolj problematično za trg aplikacij, saj na njem prevladujejo mala in srednja podjetja (MSP) ter posamezniki (tj. razvijalci aplikacij).⁴⁶ Ti morda nimajo sredstev za pravno svetovanje ali ne poznajo večplastnih dejavnosti standardizacije, zato morda dajejo prednost kratkoročnim strategijam za hiter dostop do trga.

Uporabniki imajo lahko koristi od prenosa podatkov, ki so jih ustvarili na svojih mobilnih napravah, v osebno zdravstveno dokumentacijo ali ponudniku zdravstvenih storitev. Dostop do podatkov, ki jih ustvarijo uporabniki, bi lahko zdravstvenim delavcem olajšal postavljanje diagnoze. Ti bi lahko razmislili tudi o vključitvi teh podatkov v elektronske zdravstvene zapise bolnikov.⁴⁷

Te možnosti odpirajo večplastna vprašanja v zvezi z interoperabilnostjo (tj. semantična, tehnična, organizacijska in pravna), podobna tistim, ki so bila načeta v zvezi z e-zdravjem v

⁴³ Novi program EU za financiranje raziskav in inovacij za obdobje 2014–2020.

⁴⁴ Opredelitev iz študije SemanticHealth: „Interoperabilnost pomeni, da lahko jezikovno in kulturno različni klinični zdravniki, bolniki in drugi akterji ali organizacije v jurisdikcijah zdravstvenih sistemov in zunaj njih z dvema ali več aplikacijami e-zdravja (npr. elektronskimi zdravstvenimi zapisi) na podlagi sodelovanja izmenjujejo informacije in znanje o državljanih/bolnikih in druge informacije in znanje v zvezi z zdravjem ter jih razumejo in ukrepajo na njihovi podlagi.“

⁴⁵ Vendar so nekateri mednarodni in evropski odbori za standardizacijo, kot so IEC, CEN-CENELEC in ISO, povečali število delovnih skupin za zdravstveno informatiko.

⁴⁶ Glede na študijo korporacije IDC *Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models* ima 30 % podjetij za razvoj mobilnih aplikacij le enega zaposlenega, 34,3 % pa jih je malih podjetij (to so podjetja z od 2 do 9 zaposlenimi).

⁴⁷ Priporočilo iz poročila projektne skupine za e-zdravje.

Akcijskem načrtu za e-zdravje za obdobje 2012–2020, v katerem je bilo predlaganih več ukrepov.

Zagotavljanje interoperabilnosti na področju e-zdravja je kompleksno. Za opis in kodiranje zdravstvenih podatkov sta na primer potrebna terminologija in besedišče z več milijoni pojmov.⁴⁸ To kompleksnost še stopnjuje velika raznovrstnost zdravstvenih informacijskih sistemov v državah članicah (ki so jih uvedli zdravstveni organi, bolnišnice oziroma zdravniki itd.).⁴⁹

Mreža e-zdravje, vzpostavljena v skladu z Direktivo 2011/24/EU o pravicah pacientov, ima vodilno vlogo pri oblikovanju smernic o e-zdravju v EU. Njena cilja sta krepiti interoperabilnost elektronskih zdravstvenih sistemov ter zagotavljati dostop do varnega in visokokakovostnega zdravstvenega varstva.

V študiji o evropskem okviru interoperabilnosti za e-zdravje⁵⁰ sta opisana vizija in postopek, kako oceniti, potrditi in uporabljati skupen sklop standardov, profilov in postopkov interoperabilnosti, ki se nanašajo na elektronsko zagotavljanje storitev zdravstvenega varstva, s čimer se zagotovi, da lahko sistemi e-zdravja (vključno z m-zdravjem) v vsej EU medsebojno komunicirajo.

Prvi korak k vzpostavitvi takšnih skupnih okvirov interoperabilnosti je bil storjen, ko je mreža držav članic za e-zdravje novembra 2013 sprejela smernice o minimalnih (neizčrpnih) povzetih podatkovnih nizih o bolniku⁵¹, ki se bodo čezmejno izmenjevali.

Vprašani:

- Kaj je po vašem mnenju treba storiti – če sploh kaj – poleg predlaganih ukrepov iz Akcijskega načrta za e-zdravje za obdobje 2012–2020, da bi se izboljšala interoperabilnost rešitev m-zdravja?
- Ali menite, da si je treba prizadevati za zagotovitev interoperabilnosti aplikacij m-zdravja z elektronskimi zdravstvenimi zapisi? Če da, kdo naj to poskuša zagotoviti in kako?

3.7. Modeli povračila stroškov

Velika ovira, ki preprečuje, da bi rešitve m-zdravja postale del rednega zagotavljanja zdravstvenega varstva, bi lahko bila povezana s pomanjkanjem inovativnih in ustreznih modelov povračila stroškov.

Eden izmed zdajšnjih modelov temelji na povračilu, ki ga izplačajo institucionalni plačniki in nacionalni organi, ti tudi določijo, ali je mogoče m-zdravje vključiti v nomenklaturo dejavnosti zdravstvenega varstva, za katere se povrnejo stroški. Nekatere nacionalne zakonodaje še vedno določajo, da je zdravniško posredovanje mogoče le ob fizični prisotnosti bolnika in njegovega zdravnika, kar preprečuje povračilo stroškov za rešitve m-zdravja.

⁴⁸ SNOMED CT je na primer ena izmed najbolj izčrpnih večjezičnih zbirk klinične terminologije na svetu, ki zajema več kot 300 000 pojmov in približno milijon opisov.

⁴⁹ Počasno uvajanje računalniške tehnologije v sisteme zdravstvenega varstva je še ena težava, ki ovira zagotavljanje celostnega zdravstvenega varstva.

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.

Nacionalne zdravstvene službe začenjajo izvajati inovativne metode povračila stroškov, kot so spodbujevalni programi.⁵² Morda je v finančnem interesu plačnikov, da svoje člane dejavno podpirajo pri ohranjanju zdravja. V zvezi s tem zavarovatelji svojim zavarovancem predlagajo posebne rešitve m-zdravja, ki v zameno za nagrado spodbujajo zdrave oblike vedenja, npr. povračilo stroškov za predlagano zdravstveno aplikacijo ali brezplačen pametni telefon. Cilj je izboljšati splošno zdravstveno stanje oseb s spremembo vedenja.

Potrebna je skrbna presoja vloge uporabnikov pri kritju stroškov za te rešitve. Aplikacije za zdrav način življenja in dobro počutje uporabniki aplikacije pogosto plačajo v trgovinah z aplikacijami. Pojavljajo se primeri, v katerih lahko te aplikacije plača partner (npr. farmacevtska družba) v okviru terapije.⁵³

Premislek je potreben tudi v zvezi z oblikovanjem spodbud za zdravstvene delavce, da uporabljajo rešitve m-zdravja, na primer da se jih nagradi za dejavnosti zdravstvenega varstva, ki niso del običajnega posveta (npr. zahtevek za informacije, poslan po elektronski pošti).

Vprašani:

- Za katere storitve m-zdravja se povrnejo stroški v državah članicah EU, v katerih delujete, in v kakšnem obsegu?
- Ali poznate kakšno dobro prakso, ki podpira povračilo stroškov za storitve m-zdravja (npr. model, v okviru katerega se plačniku povrne stroške, model „honorar za storitev“, drugo)? Prosimo, predložite dokaze.

3.8. Odgovornost

Vprašanje opredelitve morebitne odgovornosti, ki izhaja iz uporabe rešitve m-zdravja, je lahko zapleteno zaradi številnih vključenih akterjev: proizvajalca rešitve m-zdravja, zdravniškega delavca, katerega koli drugega strokovnjaka zdravstvenega varstva, ki sodeluje pri zdravljenju, ali ponudnika elektronskih komunikacij, ki zagotavlja dostop do interneta.

Škoda za bolnikovo zdravje lahko izhaja iz različnih vzrokov: naprava z napako, napačna diagnoza, ki jo zdravstveni delavec postavi na podlagi netočnih podatkov, napaka, ki jo povzroči strokovnjak za IT, bolnik ni pravilno uporabljal naprave ali je svojemu zdravniku poslal napačne podatke. Ta seznam ni izčrpen in ne more predvideti vseh možnih tveganj.

Razvijalci aplikacij, proizvajalci naprav za m-zdravje in zdravstveni delavci lahko zahtevajo večjo pravno jasnost glede tveganj v zvezi z odgovornostjo, ki so jim morda izpostavljeni, ker

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

⁵³ „Družba, ki je razvila sistem myVisionTrack, je tesno sodelovala z veliko farmacevtsko družbo pri kliničnih preskušanjih. Partner lahko brezplačno zagotovi aplikacijo uporabniku in neposredno povrne stroške družbi, ki je razvila sistem myVisionTrack.“ V: *Comparison of US and EU Regulatory Approaches to Mobile Health Apps: Use Cases of MyVisionTrack and USEFIL*, European Journal of ePractice, št. 21, stran 40.

so razvili ali predpisali aplikacijo, ki je škodovala uporabnikovemu zdravju, in načini za zmanjšanje teh tveganj.

Vprašanje:

- Kaj bi bilo treba priporočiti proizvajalcem naprav za m-zdravje in zdravstvenim delavcem, da se bodo zmanjšala tveganja, ki izhajajo iz uporabe in predpisovanja rešitev m-zdravja?

3.9. Raziskave in inovacije na področju m-zdravja

Med potrošniki so izjemno priljubljene aplikacije za prehrano in vadbo ter druge aplikacije za dobro počutje, vprašljivo pa je, ali ima večina njih poleg zagotavljanja informacij še katero drugo funkcijo.⁵⁴

Potrebne so večje naložbe v raziskave in inovacije na tem področju v podporo razvoju naprednejših in inovativnejših rešitev m-zdravja, ob tem je treba zagotavljati visoko stopnjo učinkovitosti in zanesljivosti ter varno obdelavo.

Namen programov EU za financiranje je oblikovati spodbude za razvoj inovativnih rešitev m-zdravja. Financiranje projektov m-zdravja se je začelo leta 1998 v okviru *Petega okvirnega programa Evropske skupnosti za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitvene dejavnosti* (5. OP).

EU je v preteklih letih financirala raznovrstne projekte o osebnih zdravstvenih sistemih in storitvah za svetovanje bolnikom, ki vključujejo uporabo pametnih telefonov in drugih mobilnih naprav ter aplikacij za prostorsko uporabo. Ti projekti so bili usmerjeni v dokazovanje koncepta, medicinsko potrjevanje majhnega obsega in medicinski izid, kar naj bi po pričakovanjih omogočilo nove poti zdravstvenega varstva, nastale v okviru m-zdravja. Nedavno je bila glavna pozornost v vrsti projektov m-zdravja namenjena razvoju mobilnih rešitev za centralizacijo zdravstvenih podatkov posameznikov in njihovo posodabljanje, ob sočasni krepitvi opolnomočenja bolnikov.

Financiranje m-zdravja se bo nadaljevalo v okviru programa Obzorje 2020⁵⁵, ki daje prednost mobilnim tehnologijam in aplikacijam za celostno in vzdržno zdravstveno varstvo, osredotočeno na državljane. Ključni cilj je državljanom omogočiti, da z informacijsko in komunikacijsko tehnologijo (IKT) soodločajo o svojem zdravju in dobrem počutju.

Tudi evropsko partnerstvo za inovacije za dejavno in zdravo staranje (EIP AHA) lahko podpira razvoj in uporabo (obsežno uvedbo) inovativnejših rešitev m-zdravja. Njegov namen je izboljšati vzdržnost in učinkovitost sistemov zdravstvenega varstva ter spodbuditi konkurenčnost inovativnih izdelkov in storitev IKT na področju dejavnega in zdravega staranja.

Vprašanje:

- Ali lahko navedete posebne teme za prednostne naloge v zvezi z raziskavami in

⁵⁴ IMS Institute for Healthcare Informatics: *Patients Apps for Improved Healthcare: From Novelty to Mainstream*, oktober 2013.

⁵⁵ Novi program EU za financiranje raziskav in inovacij za obdobje 2014–2020.

inovacijami na področju m-zdravja ter uporabo rešitev m-zdravja na ravni EU?

- Kako lahko po vašem mnenju satelitske aplikacije, ki temeljijo na navigacijskih sistemih EU (EGNOS in Galileo) pomagajo pri uvajanju inovativnih rešitev m-zdravja?

3.10. Mednarodno sodelovanje

V skladu s poročilom SZO o m-zdravju so sistemi zdravstvenega varstva po vsem svetu „izpostavljeni čedalje večjim pritiskom, da delujejo ob hkratnem obvladovanju številnih izzivov na področju zdravstva“, kot so kronična pomanjkanja osebja in omejeni proračuni, pri čemer še vedno niso na voljo zanesljivi dokazi o učinkovitosti m-zdravja. Ekonomske razlike so izražene tudi v stopnji sprejemanja m-zdravja, saj v državah z višjim dohodkom poteka več dejavnosti m-zdravja kot v državah z nižjim dohodkom.⁵⁶

V tem okviru je cilj skupnega dogovora, ki sta ga sklenila SZO in ITU (Mednarodna telekomunikacijska zveza) o m-zdravju za nenalezljive bolezni⁵⁷, povečati uporabo že odobrene mobilne tehnologije v osmih prednostnih državah, izmed teh je iz vsake geografske regije izbrana vsaj ena⁵⁸. Evropska komisija želi prispevati k izvajanju tega sporazuma.

Memorandum o soglasju o e-zdravju/IT na področju zdravstva, ki sta ga sklenili EU in ZDA, je dober primer sodelovanja, saj poskuša spodbujati učinkovitejšo uporabo IKT, povezano s področjem zdravja, za podpiranje zdravja prebivalstva, hkrati pa krepi odnose med EU in ZDA ter podpira svetovno sodelovanje na navedenem področju.

Na področju medicinskih pripomočkov regulativno zблиževanje poteka v okviru Mednarodnega foruma regulativnih organov na področju medicinskih pripomočkov (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)⁵⁹, ustanovljenega leta 2011 za zamenjavo projektne skupine za svetovno usklajevanje. Njegove sodelujoče regije (ZDA, EU, Kanada, Japonska, Avstralija, Brazilija, Kitajska in Rusija) so nedavno potrdile ključne opredelitve za programsko opremo, ki se uporablja za medicinske pripomočke.

Glede na čezmejno razsežnost m-zdravja ter njegov potencialni prispevek k vzdržnim sistemom zdravstvenega varstva in gospodarstva je potrebna močnejša podpora za izboljšanje regulativnega zблиževanja na tem področju in izmenjavo dobre prakse na mednarodni ravni.

Vprašani:

- Katera vprašanja je treba (prednostno) obravnavati v okviru mednarodnega sodelovanja za povečanje uporabe m-zdravja in kako?

⁵⁶ Poročilo SZO: *mHealth - New horizons for health through mobile technologies*, 2011. Države članice SZO iz evropske regije so trenutno najbolj dejavne, tiste iz afriške regije pa najmanj.

⁵⁷ Nenalezljive bolezni so bolezni, ki se ne prenašajo z ene osebe na drugo, kot so na primer rak, bolezni srca ali sladkorna bolezen.

⁵⁸ Mobilne rešitve bodo temeljile predvsem na sporočilih SMS ali aplikacijah, zajemale pa bodo raznovrstne storitve, usmerjene v ozaveščanje, usposabljanje, spremembe vedenja, zdravljenje in obvladovanje bolezni itd.

⁵⁹ IMDRF je prostovoljna skupina regulativnih organov s področja medicinskih pripomočkov z vsega sveta, v okviru katere se razpravlja o prihodnjih usmeritvah glede regulativnega usklajevanja na področju medicinskih pripomočkov ter spodbuja mednarodno regulativno usklajevanje in zблиževanje na področju medicinskih pripomočkov.

- Katero dobro prakso z drugih pomembnih trgov (npr. ameriškega in azijskega) bi bilo mogoče izvajati v EU za spodbujanje uporabe m-zdravja?

3.11. Dostop spletnih podjetnikov do trga m-zdravja

Eden izmed pogojev za uspešno sprejemanje m-zdravja je sposobnost spletnih podjetnikov, da vstopijo na ta obetavni trg, ki je ključen za podporo evropski težnji postati vodilna sila na tem področju.

Evropska digitalna agenda podpira raznovrstne podjetniške pobude v okviru pobude „Startup Europe“⁶⁰, platforme za orodja in programe v podporo tistim, ki želijo v Evropi ustanoviti spletna zagonska podjetja. To bi lahko pripomoglo k spodbujanju vstopa evropskih spletnih podjetnikov na trg m-zdravja.

Komisija je poleg tega začela študijo „Eurapp“, da bi se seznanila z vplivom panoge aplikacij v Evropi na rast in ustvarjanje delovnih mest. Razumevanje tega bo zagotovilo boljše izvajanje ukrepov spletnega podjetništva iz digitalne agende in drugih pobud.

Tudi v Akcijskem načrtu za e-zdravje za obdobje 2012–2020 so predstavljeni ukrepi za podporo spletnim podjetnikom: mreženje evropskih pospeševalnikov s področja visoke tehnologije za zagotavljanje svetovanja (npr. pravnega, finančnega, tehničnega) in usposabljanja zagonskim podjetjem na področju e-zdravja. To bo izboljšalo tržne razmere za podjetnike, ki razvijajo izdelke in storitve za dobro počutje na področjih e-zdravja in IKT.

Vprašanja:

- Ali imajo spletni podjetniki težave pri dostopu do trga m-zdravja? Če da, s katerimi izzivi se srečujejo? Kako je mogoče reševati te izzive in kdo je za to pristojen?
- Kako bi lahko Komisija po potrebi spodbujala sodelovanje panoge in podjetnikov pri m-zdravju, npr. v okviru pobud, kot sta „Startup Europe“ ali evropsko partnerstvo za inovacije za dejavno in zdravo staranje?

4. NASLEDNJI KORAKI

Vse zainteresirane strani so povabljeni, naj predložijo svoja stališča v zvezi z zgoraj navedenimi vprašanji. Prispevke je treba poslati Komisiji **najpozneje do 3. julija 2014** na naslednji naslov:

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

European Commission

DG Communications Networks, Content and Technology

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

31, Avenue de Beaulieu

Unit H1, Health & Well-Being

1049 Bruselj – Belgija.

Na posvetovanje se je mogoče odzvati tudi na spletišču „Digital Agenda for Europe“ (Evropska digitalna agenda) v razdelku „Consultations“ („Posvetovanja“).

V nadaljevanju te zelene knjige in na podlagi prejetih odgovorov bo Komisija napovedala morebitne naslednje korake v letu 2015.

Prejeti prispevki bodo objavljeni na našem spletišču, razen če avtor prispevka zahteva drugače. Zato je pomembno prebrati priloženo posebno izjavo o varstvu podatkov, ki vsebuje informacije o tem, kako bodo vaši osebni podatki in prispevki obravnavani.