EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 10. 4. 2014
COM(2014) 219 final

ZELENÁ KNIHA

o mobilnom zdravotníctve (mHealth)

{SWD(2014) 135 final}

Obsah

1. Úvod ... 3
2. Potenciál mobilného zdravotníctva ... 4
2.1. Potenciál pre zdravotnú starostlivosť ... 4
2.1.1. Prístup zameraný na lepšiu prevenciu/kvalitu života ... 4
2.1.2. Efektívnejšia a udržateľnejšia zdravotná starostlivosť ... 5
2.1.3. Uvedomelejší pacienti ... 5
2.2. Trhový potenciál ... 6
2.2.1. Trh mobilného zdravotníctva ... 6
2.2.2. Trh aplikácií pre mobilné zdravotníctvo ... 7
3. Nevyriešené problémy ... 8
3.1. Ochrana údajov vrátane bezpečnosti údajov týkajúcich sa zdravia ... 8
3.2. Veľké dáta („big data“) ... 10
3.3. Súčasný stav uplatniteľného právneho rámca EÚ ... 11
3.4. Bezpečnosť pacientov a transparentnosť informácií ... 12
3.5. Úloha mobilného zdravotníctva v systémoch zdravotnej starostlivosti a rovnaký prístup ... 14
3.6. Interoperabilita ... 15
3.7. Modely úhrady nákladov ... 17
3.8. Zodpovednosť ... 18
3.9. Výskum a inovácie v mobilnom zdravotníctve ... 18
3.10. Medzinárodná spolupráca ... 19
3.11. Prístup webových podnikateľov na trh mobilného zdravotníctva ... 20
4. Ďalšie kroky ... 21

1. ÚVOD

Mobilné zdravotníctvo zahŕňa „*lekársku prax a poskytovanie služieb v oblasti verejného zdravia s podporou mobilných zariadení, ako sú mobilné telefóny, zariadenia na monitorovanie pacientov, osobné digitálne pomôcky (PDA) a iné bezdrôtové zariadenia*“[1].

Takisto zahŕňa aj aplikácie, ako sú aplikácie na zabezpečenie zdravého životného štýlu a telesnej a duševnej pohody[2], ktoré sa môžu pripojiť na zdravotnícke pomôcky alebo snímače (napr. náramky alebo hodinky), ako aj systémy osobného poradenstva, zdravotné informácie a pripomienky na užitie liekov formou sms a bezdrôtovú telemedicínu.

Mobilné zdravotníctvo je nová a rýchlo sa rozvíjajúca oblasť, ktorá má potenciál prispieť k transformácii zdravotnej starostlivosti a zvýšiť jej kvalitu a účinnosť.

Zahŕňa rôzne technologické riešenia, ktoré okrem iného merajú životné funkcie, ako sú pulz, hladina glukózy v krvi, krvný tlak, telesná teplota a mozgová činnosť. Výraznými príkladmi aplikácií sú oznamovacie, informačné a motivačné nástroje, ako napr. pripomienky na užitie liekov alebo nástroje, ktoré ponúkajú odporúčania, ako sa udržať v kondícii a zdravo sa stravovať.

S rozšírením smartfónov, ako aj inteligentných sietí 3G a 4G sa zvýšilo používanie mobilných aplikácií poskytujúcich služby zdravotnej starostlivosti. Dostupnosť technológií satelitnej navigácie v mobilných zariadeniach poskytuje možnosť zlepšiť bezpečnosť a samostatnosť pacientov.

Mobilné zdravotníctvo umožňuje prostredníctvom snímačov a mobilných aplikácií zhromažďovať dôležité zdravotné, fyziologické a environmentálne údaje a údaje týkajúce sa životného štýlu a každodennej činnosti. Tieto údaje by mohli slúžiť ako základ na poskytovanie starostlivosti a výskumné činnosti založené na dôkazoch a zároveň uľahčovať prístup pacientov k svojim zdravotným informáciám kdekoľvek a kedykoľvek.

Mobilné zdravotníctvo by tiež mohlo podporovať poskytovanie vysoko kvalitnej zdravotnej starostlivosti a umožniť presnejšiu diagnostiku a liečbu. Môže pomáhať zdravotníckym pracovníkom zefektívniť liečbu pacientov, keďže mobilné aplikácie môžu podporovať dodržiavanie zdravého životného štýlu, čím sa umožňuje osobnejší prístup k určovaniu liekov a liečby.

Mohlo by sa posilniť postavenie pacientov, ktorí by vďaka možnostiam sebahodnotenia alebo monitorovania zdravotného stavu na diaľku a monitorovania environmentálnych faktorov (napr. zmeny kvality ovzdušia, ktoré môžu ovplyvniť zdravotný stav) mohli aktívnejšie riadiť svoje zdravie a viesť nezávislejší život vo svojom domácom prostredí.

---

[1] Svetová zdravotnícka organizácia, *„mHealth – New horizons for health through mobile technologies“* (Mobilné zdravotníctvo – Nové perspektívy pre zdravie vďaka používaniu mobilných technológií), séria Global observatory for eHealth, 3. zväzok, strana 6.

[2] Medzi tieto aplikácie patria predovšetkým aplikácie určené na priame alebo nepriame zachovávanie alebo zlepšovanie zdravého správania, kvality života a telesnej a duševnej pohody ľudí.

V tomto smere mobilné zdravotníctvo nemá nahradiť zdravotníckych pracovníkov, ktorí naďalej zohrávajú ústrednú úlohu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, ale skôr má slúžiť ako podporný nástroj na jej riadenie a poskytovanie.

Mobilné zdravotníctvo má potenciál zohrať kľúčovú úlohu pri zlepšení nášho života. Je však nevyhnutné zabezpečiť, aby táto technológia bola pre občanov dostupná a mohli ju bezpečne používať.

Cieľom tejto zelenej knihy, ktorý bol oznámený v akčnom pláne na roky 2012 – 2020[3], je otvoriť rozsiahlu konzultáciu so zainteresovanými stranami o existujúcich prekážkach a problémoch týkajúcich sa zavádzania mobilného zdravotníctva a pomôcť identifikovať správnu cestu na rozvinutie jeho potenciálu.

Zelená kniha analyzuje potenciál mobilného zdravotníctva a jeho technologické aspekty a predstavuje otázky, na ktoré by mali odpovedať zúčastnené strany. Zároveň analyzuje potenciál mobilného zdravotníctva na zachovanie a zlepšenie zdravia a kvality života pacientov a podporu ich postavenia.

Mnohé otázky nemusia patriť do rozsahu pôsobnosti právnych predpisov EÚ, ale EÚ môže stále pôsobiť ako stredisko výmeny informácií v oblasti osvedčených postupov a môže pomôcť stimulovať inovácie v oblasti s obrovským potenciálom.

Na základe odpovedí na zelenú knihu Komisia môže podniknúť kroky na úrovni EÚ na podporu zavedenia mobilného zdravotníctva.

Útvary Komisie spolu s touto zelenou knihou uverejňujú pracovný dokument útvarov Komisie o existujúcom právnom rámci EÚ, ktorý sa uplatňuje na aplikácie slúžiace na zabezpečenie zdravého životného štýlu a telesnej a duševnej pohody.

2. POTENCIÁL MOBILNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA

2.1. Potenciál pre zdravotnú starostlivosť

Systémy zdravotnej starostlivosti v Európe čelia novým výzvam, ako je starnutie obyvateľstva a zvýšený tlak na rozpočty. Mobilné zdravotníctvo by v tejto súvislosti mohlo byť jedným z nástrojov na riešenie týchto výziev, keďže prispieva k zdravotnej starostlivosti viac zameranej na pacienta a podporuje prechod smerom k prevencii pri súčasnom zvyšovaní efektívnosti systému.

2.1.1. Prístup zameraný na lepšiu prevenciu/kvalitu života

Riešenia mobilného zdravotníctva môžu pomôcť odhaliť rozvoj chronických ochorení v ranom štádiu prostredníctvom nástrojov sebahodnotenia a diagnózy na diaľku, kým výmena údajov s poskytovateľmi starostlivosti by umožnila včasný zásah.

[3] Akčný plán Európskej komisie o elektronickom zdravotníctve na roky 2012 – 2020: inovačná zdravotná starostlivosť pre 21. storočie, 07.12.2012.

V tejto súvislosti môže mobilné zdravotníctvo pomôcť pri prekonávaní neochoty pacientov vyhľadať pomoc z dôvodu stigmatizácie alebo hanby, ako sa to stáva v prípade duševných chorôb, kedy sa lieči iba každá druhá osoba trpiaca nejakou poruchou.

Pozornosť zameraná na prevenciu môže zlepšiť kvalitu života ľudí a dokonca zvýšiť očakávanú dĺžku života a mohla by sa ešte posilniť vďaka nachádzaniu nových spôsobov, ako podporiť „zdravé návyky“. Motivácia a angažovanosť používateľov majú v tomto smere aj naďalej kľúčový význam a predstavujú bohatú oblasť výskumu pre behaviorálnu ekonómiu.

Napokon, dá sa očakávať, že angažovanejšie a dlhší čas zdravšie obyvateľstvo pomôže znížiť finančný tlak na systémy zdravotnej starostlivosti v EÚ.

2.1.2. Efektívnejšia a udržateľnejšia zdravotná starostlivosť

Mobilné zdravotníctvo by mohlo prispieť k efektívnejšiemu spôsobu poskytovania starostlivosti prostredníctvom lepšieho plánovania, obmedzenia nepotrebných konzultácií a usmernení pre liečbu a medikáciu určených lepšie pripraveným odborníkom.

Podľa odhadov by používanie tabletov a iných mobilných zariadení mohlo pomôcť zdravotníckym pracovníkom a pomocnému personálu ušetriť až 30 % času, ktorý strávia získavaním a analyzovaním informácií[4]. Pracovná sila v zdravotníctve by sa mohla využiť efektívnejšie, ak by bola podporovaná komunikáciou s pacientmi v reálnom čase, napr. prostredníctvom výmeny údajov o používateľoch aplikácií.

Mobilné zdravotníctvo by mohlo systémom zdravotnej starostlivosti pomôcť riešiť problém poklesu ich zdrojov. Viacero zdravotníckych a ošetrovateľských zákrokov by sa mohlo uskutočniť na diaľku alebo by ich mohli vykonať samotní pacienti za pomoci monitorovacích systémov a podávania správ, čím by sa znížil počet hospitalizácií. Napríklad by sa mohli zaviesť efektívne metódy riadenia chronických chorôb prostredníctvom monitorovania a poradenstva na diaľku, vďaka ktorým by pacienti dokonca mohli zostať doma, čo by zlepšilo ich pohodlie a výrazne znížilo náklady na zdravotnú starostlivosť.

Analýza veľkých dát, ktoré prináša mobilné zdravotníctvo, môže napokon prispieť k zvýšeniu účinnosti zdravotnej starostlivosti a prevencie chorôb tým, že orgánom zdravotnej starostlivosti poskytne presnejší a komplexnejší obraz o chorobách a správaní pacientov.

2.1.3. Uvedomelejší pacienti

Riešenia mobilného zdravotníctva podporujú zmenu úlohy pacientov z pomerne pasívnej na viac angažovanú a zároveň posilňujú ich zodpovednosť za vlastné zdravie prostredníctvom snímačov, ktoré odhaľujú a oznamujú životné funkcie, a mobilných aplikácií, ktoré ich podporujú v dodržiavaní stravovacieho režimu a predpísanej liečby.

Rovnako môžu zvýšiť informovanosť občanov o otázkach zdravia prostredníctvom zrozumiteľných informácií o ich zdravotnom stave a zodpovedajúcom spôsobe života, čo im pomôže prijímať informovanejšie rozhodnutia o svojom zdraví.

---

[4] PWC *"Socio-economic impact of mHealth",* strana 17.

Mnoho z týchto riešení využíva nástroje na zlepšenie motivácie alebo dodržiavania liečby napríklad tým, že používateľov motivuje, aby plnili konkrétne ciele týkajúce sa fyzickej kondície alebo im pripomína, že majú užiť liek.

Prechod na starostlivosť orientovanú na pacienta si môže vyžadovať prepracovanie existujúcich infraštruktúr a zdravotníckych organizácií, ktoré sú v súčasnosti organizované podľa zdravotníckych pracovníkov. Systémy zdravotnej starostlivosti sa budú musieť otvoriť možnosti prijímania údajov od pacientov (napr. z mobilných aplikácií) a zabezpečenia prístupu k starostlivosti kdekoľvek a kedykoľvek, napríklad prostredníctvom online platforiem v oblasti zdravia prístupných pre pacientov a lekárov. To bude mať vplyv na úlohu zdravotníckych pracovníkov, ktorí môžno budú musieť monitorovať pacientov na diaľku a častejšie s nimi komunikovať prostredníctvom e-mailov.

2.2. Trhový potenciál

2.2.1. Trh mobilného zdravotníctva

Vďaka možnosti pripojenia k mobilným sieťam kedykoľvek a z akéhokoľvek miesta a rozšíreniu smartfónov a tabletov sa v posledných rokoch mobilné zdravotníctvo rozvinulo ako doplnkový spôsob poskytovania zdravotnej starostlivosti.

Rozšírenie mobilného internetu s viac ako 6 miliardami predplatiteľov na svete podporilo nárast trhu mobilného zdravotníctva a aplikácií zabezpečujúcich telesnú a duševnú pohodu[5].

Konvergencia medzi bezdrôtovými komunikačnými technológiami a zdravotníckymi pomôckami na jednej strane a zdravotnou a sociálnou starostlivosťou na druhej strane vplýva na vytváranie nových podnikov, pričom nová štruktúra poskytovania zdravotnej starostlivosti a rozvoj „striebornej ekonomiky“ predstavujú veľmi sľubné trhy.

Z nedávneho prieskumu WHO[6] vyplýva, že mobilné zdravotníctvo v krajinách s vysokými príjmami poháňa nevyhnutnosť znížiť náklady na zdravotnú starostlivosť, zatiaľ čo v rozvojových krajinách sa rozvíja najmä vplyvom potreby prístupu k primárnej starostlivosti. Prieskum ďalej ukázal, že jedným z najnovších motorov zdravotnej starostlivosti v EÚ sú systémy, ktoré podporujú individuálnu starostlivosť prostredníctvom nositeľných, prenosných a implantovateľných systémov, a pacientom umožňujú zohrávať aktívnejšiu úlohu (tzv. osobné systémy zdravia).

V Afrike a v Ázii sa väčšina existujúcich služieb mobilného zdravotníctva zameriava na zlepšenie efektívnosti pracovnej sily a systémov zdravotnej starostlivosti. Ďalšia kategória služieb, ktorá je obzvlášť významná v Indii, Južnej Afrike a Keni, zahŕňa správy týkajúce sa prevencie a zvyšovania informovanosti zamerané na obmedzenie šírenia infekčných chorôb.

Pokiaľ ide o príjmy mobilného zdravotníctva, spoločná analýza GSMA a PWC predpokladá, že globálny trh mobilného zdravotníctva dosiahne v roku 2017 hodnotu 23 miliárd USD, pričom podiel Európy bude zodpovedať hodnote 6,9 miliardy USD, podiel ázijsko-tichomorského regiónu hodnote 6,8 miliardy USD a nasledovať bude severoamerický trh v

[5] ITU „*Measuring the Information Society*“ 2012.

[6] Svetová zdravotnícka organizácia, „*mHealth – New horizons for health through mobile technologies“*(Mobilné zdravotníctvo – Nové perspektívy pre zdravie vďaka používaniu mobilných technológií), séria Global observatory for eHealth, 3. zväzok.

hodnote 6,5 miliardy USD[7]. Zo správy vyplýva, že riešenia na monitorovanie liečby na diaľku predstavujú v súčasnosti takmer 60 % celkového využitia mobilného zdravotníctva v Európe. Riešenia, ktoré zvyšujú efektívnosť pracovnej sily a systémov zdravotnej starostlivosti, predstavujú spolu s aplikáciami na zabezpečenie zdravia a telesnej a duševnej pohody takmer 15 % celkového využitia.

Staršie štúdie, ako je napr. analýza spoločnosti Frost a Sullivan z roku 2008, nepredpokladali takýto rast. Mobilné a bezdrôtové technológie v oblasti zdravotnej starostlivosti v Európe v tom čase dosahovali hodnotu len vyše 1 milióna EUR.[8] Rýchly nárast mobilného zdravotníctva v Európe sa dá čiastočne vysvetliť neočakávaným nástupom aplikácií pre mobilné telefóny.

Z inej štúdie, ktorú uskutočnili spoločnosti PWC a GSMA[9] vyplýva, že mobilné zdravotníctvo by v roku 2017 mohlo potenciálne ušetriť náklady na zdravotnú starostlivosť v EÚ vo výške 99 miliárd EUR. Pri zohľadnení nákladov na pracovnú silu, ktorá je potrebná na podporu mobilného zdravotníctva (6,2 miliardy EUR), by sa najvýraznejšie úspory dosiahli v oblasti telesného a duševného zdravia/prevencie (69 miliárd EUR) a liečby/monitorovania (32 miliárd EUR).

2.2.2. Trh aplikácií pre mobilné zdravotníctvo

Trh mobilných aplikácií sa v posledných rokoch vyvíjal veľmi rýchlo a stal sa kľúčovou hybnou silou zavádzania mobilného zdravotníctva, ktoré uľahčilo rozšírenie smartfónov. Zaujímavosťou je, že tento trh ovládajú fyzické osoby alebo malé spoločnosti, pričom 30 % spoločností vyrábajúcich mobilné aplikácie predstavujú fyzické osoby a 34,3 % malé podniky (podľa definície podniky s 2 až 9 zamestnancami)[10].

Ako sa uvádza v nedávnej správe IHS, 20 najobľúbenejších bezplatných aplikácií v oblasti športu, kondície a zdravia v roku 2013 už bolo nainštalovaných na celkovo 231 miliónoch zariadení na celom svete.[11]

Podľa Juniper „*narastajúci trh periférnych zdravotníckych zariadení a zvyšujúci sa výkon smartfónov bude mať za následok, že počet pacientov monitorovaných prostredníctvom mobilných sietí sa do roku 2016 zvýši na 3 milióny.*“

Rovnako sa predpokladá, že do roku 2017 bude na svete vlastniť smartfón 3,4 miliardy ľudí a polovica z nich bude používať aplikácie mobilného zdravotníctva[12].

Podľa nedávnych odhadov[13] je v súčasnosti na svetovom trhu dostupných 97 000 aplikácií mobilného zdravotníctva na viacerých platformách. Približne 70 % týchto aplikácií sa zameriava na spotrebiteľské segmenty v oblasti kondície a telesnej a duševnej pohody. 30 %

---

7 GSMA a PWC, *Touching lives through mobile health* - Assessment of the global market opportunity, február 2012.

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

9 GSMA, Socio-economic impact of, mHealth, jún 2013.

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

11 Správa IHS „*The World Market for Sports & Fitness Monitors – 2013 Edition“*.

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

13 Rovnako ako predchádzajúce.

aplikácií je určených pre zdravotníckych pracovníkov, ktorým uľahčujú prístup k údajom o pacientoch, konzultáciám a monitorovaniu pacientov, diagnostickým službám, informáciám o liekoch atď[14].

3. NEVYRIEŠENÉ PROBLÉMY

V tejto časti sú predstavené názory zainteresovaných strán na rôzne problémy, ktoré by sa mali riešiť v súvislosti s rozvojom mobilného zdravotníctva. Vzhľadom na to, že organizácia systémov zdravotnej starostlivosti je v kompetencii vnútroštátnych alebo regionálnych orgánov, táto časť sa zameriava na cezhraničné otázky a na prípadné koordinované opatrenia na úrovni EÚ, ktoré by mohli prispieť k rozšíreniu mobilného zdravotníctva v Európe, pri dôkladnom rešpektovaní princípu subsidiarity.

3.1. Ochrana údajov vrátane bezpečnosti údajov týkajúcich sa zdravia

Rýchly rozvoj odvetvia mobilného zdravotníctva vyvoláva obavy z vhodného spracovávania údajov, ktoré sa zhromažďujú prostredníctvom aplikácií alebo riešení od fyzických osôb, vývojových pracovníkov, zdravotníckych pracovníkov, reklamných spoločností, verejných orgánov atď.

Riešenia a zariadenia mobilného zdravotníctva môžu zbierať veľké množstvá informácií (napr. údaje používateľa uložené na zariadení a údaje z rôznych snímačov vrátane lokalizácie) a spracovávať ich aj v tretích krajinách mimo Európskeho hospodárskeho priestoru, potenciálne s cieľom poskytnúť koncovým používateľom nové a inovatívne služby[15].

V rámci nedávnej štúdie sa zistilo, že len 23 % spotrebiteľov už použilo nejaký druh riešenia mobilného zdravotníctva. 67 % respondentov uviedlo, že cez svoj mobilný telefón nechcú robiť „vôbec nič“ na podporu svojho zdravia a 77 % opýtaných nikdy nepoužilo svoj telefón na činnosti týkajúce sa zdravia[16].

Spotrebiteľov môžu znepokojovať riziká súvisiace s poskytovaním zdravotných informácií, ako je nechcená výmena týchto informácií s tretími stranami (napr. zamestnávatelia či poisťovne). Až 45 % spotrebiteľov uviedlo, že sa obávajú o nežiaduce použitie ich údajov pri používaní mobilných zariadení na činnosti týkajúce sa zdravia[17].

Z prieskumu *Financial Times* sa zistilo, že 9 z 20 najobľúbenejších aplikácií v oblasti zdravia poskytuje údaje jednej z najväčších spoločností, ktorá podrobne sleduje, ako ľudia používajú svoje mobilné telefóny[18].

Tieto informácie v mnohých prípadoch predstavujú osobné údaje, pretože ide o informácie o fyzickej osobe, ktorá je priamo alebo nepriamo identifikovaná alebo identifikovateľná. Okrem toho je spracovanie údajov o zdraví obzvlášť citlivé, a preto si vyžaduje osobitnú ochranu.

---

14 Štúdia spoločnosti Deloitte „*mHealth in an mWorld*“, 2012.

15 Pozri aj časť 3.8 o „veľkých dátach“.

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*, október 2012.

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

Existujú aj oprávnené obavy o bezpečnosť údajov týkajúcich sa zdravia fyzických osôb pri používaní technológií mobilného zdravotníctva, keďže ich osobné údaje by mohli byť náhodne zverejnené alebo sa dostať k neoprávneným osobám.

Takýto prípad by mohol nastať, keď zdravotnícki pracovníci pristupujú k zdravotným informáciám pomocou mobilného zariadenia alebo keď pacienti ukladajú osobné údaje do aplikácie pre osobné zdravotné záznamy. Strata alebo krádež zariadení s citlivými informáciami môžu predstavovať vážny bezpečnostný problém.

Vzhľadom na citlivosť údajov o zdraví by riešenia mobilného zdravotníctva mali obsahovať konkrétne a primerané bezpečnostné záruky, ako napríklad šifrovanie údajov o pacientovi a vhodné mechanizmy identifikácie pacientov s cieľom zmierniť bezpečnostné riziká. Bezpečnosť a kontrola prístupu by tiež mali vytvoriť priaznivé podmienky pre budúce výskumné a inovačné projekty.

Ochrana osobných údajov je v Európe základným právom, ktoré je zakotvené v článku 8 Charty základných práv Európskej únie, ako aj v článku 16 ods. 1 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ). Dodržiavanie pravidiel ochrany osobných údajov a povinnosti informovať dotknuté osoby, zabezpečenie údajov a zákonné spracovávanie osobných údajov vrátane zdravotných a lekárskych údajov je preto dôležité pre budovanie dôvery v riešenia mobilného zdravotníctva[19]. Pokiaľ ide o aplikácie, existujú usmernenia týkajúce sa požiadaviek na ochranu údajov.[20]

V EÚ prebieha revízia aktuálne platnej smernice o ochrane osobných údajov[21], aby lepšie reagovala na výzvy, ktoré prinášajú rýchly rozvoj nových technológií a globalizácia, a zároveň zabezpečila, aby si ľudia udržali účinnú kontrolu nad svojimi osobnými údajmi. Návrh Komisie o všeobecnom nariadení o ochrane údajov[22] umožní väčšiu harmonizáciu pravidiel na ochranu údajov v EÚ, zabezpečí právnu istotu podnikom a zvýši dôveru v služby mobilného zdravotníctva s konzistentnou a vysokou úrovňou ochrany fyzických osôb.

V návrhu sa okrem iného zavádzajú aj zásady „minimalizácie údajov“, „špecificky navrhnutej ochrany údajov“ a „štandardne určenej ochrany údajov“, aby sa zabezpečilo, že záruky na ochranu údajov sa zohľadnia už vo fáze plánovania postupov a systémov.

Otázky:

- Aké konkrétne bezpečnostné záruky v riešeniach mobilného zdravotníctva by mohli pomôcť zabrániť zbytočnému a neoprávnenému spracúvaniu údajov o zdraví v kontexte služieb mobilného zdravotníctva?
- Ako by mohli vývojári aplikácií najlepšie uplatňovať zásady „minimalizácie údajov“,

[19] Pozri sprievodný pracovný dokument útvarov Komisie o súčasnom právnom rámci EÚ, ktorý sa vzťahuje na aplikácie zabezpečujúce telesnú a duševnú pohodu, odsek o práve na súkromie a na ochranu údajov.

[20] Pozri stanovisko 2/2013 pracovnej skupiny podľa článku 29 z 27. februára 2013 o aplikáciách pre inteligentné zariadenia.

[21] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov (Ú. v. ES L 281/31, 23.11.1995).

[22] Návrh nariadenia Komisie o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov COM(2012) 11.

„špecificky navrhnutej ochrany údajov“ a „štandardne určenej ochrany údajov“ v aplikáciách mobilného zdravotníctva?

3.2. Veľké dáta („big data“)

Mobilné zdravotníctvo môže uľahčiť získavanie veľkého množstva údajov o zdraví. Takéto údaje (napr. merania, lekárske snímky, opisy príznakov) môžu byť uložené vo veľkých databázach, ktoré majú potenciál na posilnenie výskumu a inovácií v oblasti zdravotnej starostlivosti.

Veľké dáta predstavujú možnosť analyzovať rôzne (neštruktúrované) súbory údajov zo širokého spektra zdrojov. To si vyžaduje schopnosť prepájať údaje a získavať potenciálne cenné informácie z neštruktúrovaných údajov automaticky a nákladovo efektívne.

Očakáva sa, že v budúcom desaťročí narastie objem osobných údajov zo snímača z 10 % všetkých uchovávaných informácií na približne 90 %[23]. Zhromažďovanie údajov v reálnom čase má podľa predpokladov viesť k osobnejšiemu prístupu k medikamentóznej liečbe.

Tieto údaje môžu tvoriť zásadný prvok epidemiologického výskumu, pretože výskumným pracovníkom a vedcom umožňujú zlepšiť liečbu pacientov tým, že budú hľadať modely na väčšom rozsahu alebo dochádzať k novým záverom, napríklad o vzťahu medzi rozvojom zdravotného stavu a environmentálnymi faktormi. Veľké dáta môžu takisto prispieť k skráteniu dĺžky testovania liekov alebo k vývoju vyspelejších mechanizmov na včasné odhalenie a prevenciu chorôb. Mohli by tiež umožniť rozvoj inovatívnych obchodných modelov v tejto oblasti.

Maximalizácia potenciálu údajov týkajúcich sa zdravia by mohla viesť k zvýšeniu produktivity a zníženiu nákladov v sektore zdravotníctva USA v odhadovanej hodnote 300 miliárd dolárov ročne[24].

Získavanie údajov o zdraví však musí byť v súlade s právnymi požiadavkami vrátane požiadaviek na ochranu osobných údajov a môže vyvolať etické otázky, najmä pokiaľ ide o dodržiavanie zásady informovaného a výslovného súhlasu, ak je to relevantné, napr. ak pacient v čase, kedy bol požiadaný o súhlas, výslovne nepovolí použitie svojich osobných údajov na výskumné účely.

Základné právo na ochranu osobných údajov sa v plnom rozsahu uplatňuje na oblasť veľkých dát. V dôsledku toho spracovanie osobných údajov musí byť v súlade s pravidlami o ochrane údajov, najmä vzhľadom na citlivosť údajov o zdraví. Osobitný význam má v tejto súvislosti definícia osobných údajov a zásada obmedzenia účelu.

Výskumní pracovníci čelia výzve, aby účinne využívali obrovské množstvo údajov o zdraví zhromaždených z mobilných zariadení a súčasne zabezpečili, že tieto údaje sú spracovávané bezpečným spôsobom. Na tento účel sa v akčnom pláne elektronického zdravotníctva na roky 2012 – 2020 uvádza, že financovanie EÚ v oblasti výskumu a inovácií by sa malo zamerať aj

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

[24] Správa spoločnosti McKinsey, *Big data*: *The next frontier for innovation, competition, and productivity*, máj 2011.

na spôsoby, ako analyzovať a získavať veľké dáta okrem iných aj v prospech občanov a výskumných pracovníkov.

Významnú úlohu pri zvyšovaní kapacity skladovania a spracovania údajov potrebných na narábanie s takým množstvom údajov zohráva cloud computing[25], ktorý zabezpečuje dostupnosť týchto údajov v ktoromkoľvek čase a z akéhokoľvek miesta. Cieľom stratégie Európskej komisie pre cloud computing je uľahčiť rýchlejšie prijatie bezpečných riešení v tejto oblasti v Európe, ktoré by podporili bezpečné skladovanie údajov o zdraví cez internet[26].

Spracovanie osobných údajov o zdraví by malo byť prísne v súlade s predpismi EÚ o ochrane údajov, ktoré sú v súčasnosti predmetom revízie[27].

Otázky:

- Aké opatrenia sú potrebné na plné využitie potenciálu veľkých údajov vytvorených v rámci mobilného zdravotníctva v EÚ, aby súčasne plnili právne a etické požiadavky?

3.3. Súčasný stav uplatniteľného právneho rámca EÚ

V akčnom pláne elektronického zdravotníctva na roky 2012 – 2020 sa uvádza, že rast mobilného zdravotníctva zmierňuje rozdiely medzi tradičným poskytovaním klinickej starostlivosti a vlastným riadením starostlivosti a telesnej a duševnej pohody; a že jednotliví aktéri sa snažia o vyjasnenie svojej úlohy a zodpovednosti v hodnotovom reťazci mobilného zdravotníctva[28].

Navyše v nedávnom uznesení o akčnom pláne elektronického zdravotníctva na roky 2012 – 2020, ktoré prijal Európsky parlament, sa zdôrazňuje potenciál mobilného zdravotníctva a aplikácií na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody pre pacientov a potreba jasného právneho rámca, ktorý zabezpečí ich rozvoj a bezpečné prijatie[29].

Keďže používanie týchto aplikácií ovplyvňujú platné regulačné nástroje EÚ, zainteresované strany, ako sú vývojári mobilných aplikácií a výrobcovia mobilných platforiem môžu žiadať o usmernenia týkajúce sa uplatniteľných pravidiel. Stav príslušných pravidiel EÚ je uvedený v priloženom pracovnom dokumente útvarov Komisie.

V EÚ neexistujú žiadne záväzné pravidlá, pokiaľ ide o vymedzenie medzi aplikáciami na zabezpečenie zdravého životného štýlu a telesného a duševného zdravie a zdravotníckymi pomôckami alebo pomôckami určenými na diagnostiku *in vitro*. S cieľom pomôcť vývojárom softvéru a výrobcom zistiť, či ich výrobky patria do rozsahu pôsobenia smernice o

---

25 Cloud computing znamená ukladanie, spracovávanie a používanie údajov na vzdialených počítačoch dostupných cez internet.

26 COM(2012) 529, *„Uvoľnenie potenciálu cloud computingu v Európe“*, 27.09.2012.

27 Pozri sprievodný pracovný dokument útvarov Komisie *o súčasnom právnom rámci EÚ, ktorý sa vzťahuje na aplikácie zabezpečujúce životný štýl a telesnú a duševnú pohodu*, odsek o práve na súkromie a na ochranu údajov.

28 Pozri akčný plán elektronického zdravotníctva na roky 2012 – 2020: inovačná zdravotná starostlivosť pre 21. storočie, s. 9 – 10.

29 Uznesenie zo 14. januára 2014, http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2014-0010+0+DOC+XML+V0//SK

zdravotníckych pomôckach[30] alebo smernice o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro*[31], útvary Komisie vydali od januára 2012 určité usmernenia k tejto otázke, ktoré sa budú priebežne aktualizovať. Podľa týchto usmernení aplikácie môžu v závislosti od ich plánovaného účelu spadať pod definície zdravotníckych pomôcok[32] alebo diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a v dôsledku toho musia dodržiavať príslušné ustanovenia spomenutých smerníc.

Keďže toto vymedzenie ešte nie je objasnené prostredníctvom záväzných pravidiel, je potrebné vyjasniť, aké pravidlá sa majú dodržiavať, ak sa neuplatňujú smernice o zdravotníckych pomôckach, ktoré sa vzťahujú na mobilné aplikácie. Skutočnosť, že právne predpisy Únie ešte nemohli zohľadniť najnovší vývoj v tomto odvetví a že Súdny dvor nemal príležitosť objasniť uplatniteľnosť existujúcich právnych predpisov na tieto nové aplikácie, stále ponecháva priestor na výklad.

Je možné, že bude potrebné posúdiť právne otázky vyplývajúce z používania aplikácií na zabezpečenie zdravého životného štýlu a telesného a duševného zdravia vzhľadom na potenciálne bezpečnostné riziká, ktoré môžu predstavovať pre život občanov.

Otázky:

- Sú požiadavky na bezpečnosť a výkon aplikácií na zabezpečenie zdravého životného štýlu a telesnej a duševnej pohody primerane zohľadnené v platnom právnom rámci EÚ?
- Je potrebné, aby príslušné orgány a súdy posilnili vykonávanie právnych predpisov EÚ uplatniteľných na oblasť mobilného zdravotníctva? Ak áno, prečo a akým spôsobom?

3.4. Bezpečnosť pacientov a transparentnosť informácií

V súčasnosti je na svetovom trhu dostupných viac ako 97 000 aplikácií mobilného zdravotníctva na viacerých platformách[33]. Aplikácie sa napriek záujmu o ich používanie ešte musia zaradiť medzi hlavné spôsoby poskytovania zdravotnej starostlivosti a v mnohých ohľadoch sa ešte stále považujú za novinku.

Vzhľadom na ich rôznorodosť môže byť pre spotrebiteľov, pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov ťažké vybrať vhodné riešenie mobilného zdravotníctva alebo aplikáciu.

Možný nedostatok dôvery vysvetľujú obavy vyplývajúce z bezpečnosti riešení mobilného zdravotníctva a aplikácií zabezpečujúcich zdravý životný štýl a telesnú a duševnú pohodu.

---

30 Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, Ú. v. ES L 169, 12.7.1993. V súčasnosti prebieha revízia tejto smernice, aby sa mohla stať nariadením.

31 Smernica 98/79/ES o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro*, Ú. v. ES L 331, 7.2.1998. V súčasnosti prebieha revízia tejto smernice, aby sa mohla stať nariadením.

32 Úrad pre potraviny a liečivá (FDA) v Spojených štátoch v septembri 2013 uverejnil usmernenia pre mobilné zdravotnícke aplikácie, aby informoval výrobcov a distribútorov aplikácií o tom, ako plánuje uplatňovať svoje regulačné právomoci v súvislosti s aplikáciami určenými na prevádzku na mobilných platformách. Prístup FDA vyžaduje dohľad iba nad tými mobilnými aplikáciami, ktoré sú zdravotnícke zariadenia a ktorých funkčnosť by mohla predstavovať riziko pre bezpečnosť pacientov v prípade, že aplikácia nefunguje tak, ako má.

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

Správy zdôrazňujú, že niektoré riešenia nefungujú podľa očakávaní, možno neboli riadne testované alebo v niektorých prípadoch môžu dokonca ohroziť bezpečnosť ľudí[34].

Okrem toho tieto riešenia niekedy poskytujú nedostatočné informácie o tom, kto ich vyvinul a či prešli primeranou kontrolou alebo vychádzajú zo stanovených lekárskych usmernení alebo klinických skúšok.

Bezpečnosť je možné preukázať využitím noriem pre bezpečnosť používateľov[35] alebo osobitných označení kvality. Spoľahlivými ukazovateľmi pre zdravotníckych pracovníkov a občanov by mohli byť aj certifikačné systémy, ktoré by mohli overiť, či aplikácie alebo riešenia mobilného zdravotníctva poskytujú dôveryhodné informácie, obsahujú ochranné mechanizmy na údaje o používateľoch a fungujú podľa očakávania.

K dispozícii sú už prvé certifikačné programy pre aplikácie, ako je online knižnica zdravotníckych aplikácií vnútroštátnej zdravotnej služby v Spojenom kráľovstve, kde všetky aplikácie prešli kontrolou s cieľom preukázať ich bezpečnosť a súlad s pravidlami na ochranu údajov[36]. Existujú aj ďalšie príklady, kedy sa aplikácie certifikujú a predávajú v špecializovaných obchodoch s aplikáciami, ako je Happtique v USA.

Niektoré iniciatívy sa zameriavajú viac na transparentnosť informácií o spoľahlivých zdravotníckych aplikáciách, ako napríklad prvý európsky register zdravotníckych aplikácií. Register obsahuje informácie o 200 aplikáciách mobilného zdravotníctva, ktoré odporúčajú európske skupiny pacientov, a vzťahuje sa na širokú škálu tém súvisiacich so zdravím, ako sú napr. pripomienky na užitie liekov, choroby, cvičenie a fyzické postihnutie.

Pochybnosti o bezpečnosti vznikajú aj vtedy, keď občania môžu využívať výsledky riešení alebo aplikácií mobilného zdravotníctva a sami prijímať rozhodnutia, ktoré by mohli ohroziť ich zdravie, alebo vtedy, keď riešenie mobilného zdravotníctva chybne vyhodnotí zdravotný stav chorej osoby ako dobrý.

Riešenia mobilného zdravotníctva nemajú nahrádzať lekárov. Môžu pomôcť ľuďom udržať si dobré zdravie a/alebo podporiť pacientov pri riadení ich zdravotného stavu. V niektorých prípadoch môže byť nevyhnutné, aby pacientom pri používaní týchto riešení pomáhali lekári.

Otázky:

- Aké sú osvedčené postupy na lepšie informovanie koncových používateľov o kvalite a bezpečnosti riešení mobilného zdravotníctva (napr. systémov certifikácie)?
- Aké politické opatrenia by sa prípadne mali prijať, aby sa zabezpečila/overila účinnosť riešení mobilného zdravotníctva?
- Ako sa dá zabezpečiť bezpečné používanie týchto riešení pre občanov, ktorí pomocou

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

[35] Príkladom normy o bezpečnosti používateľa je návrh normy IEC 82304-1 Medzinárodnej elektrotechnickej komisie (IEC). Obsahuje požiadavky na softvér, ktorý slúži ako zdravotnícke pomôcky, pričom je určený na širšie použitie, napr. na účely zdravia a telesnej a duševnej pohody.

[36] Ďalším príkladom je certifikačný program pre aplikácie AppSaludable Distinctive, ktorý vytvorila andalúzska agentúra pre kvalitu zdravotnej starostlivosti.

nich posudzujú svoje zdravie a telesnú a duševnú pohodu?

3.5. Úloha mobilného zdravotníctva v systémoch zdravotnej starostlivosti a rovnaký prístup

Starnutie obyvateľstva[37] a nárast pacientov s chronickými ochoreniami zvyšujú záťaž pre systémy zdravotnej starostlivosti v EÚ, čo má za následok zvýšenie počtu hospitalizácií, pacientov v nepretržitej starostlivosti a prudký nárast nákladov na zdravotnú starostlivosť.

Mobilné zdravotníctvo je jedným z nástrojov, ktoré by mohli pomôcť členským štátom EÚ zachovať udržateľné systémy zdravotnej starostlivosti vďaka tomu, že by mohlo podporiť účinnejšie poskytovanie starostlivosti. Je potrebné poznamenať, že pracovná záťaž zdravotníckych pracovníkov je vysoká. Zavedenie služieb mobilného zdravotníctva si môže na začiatku vyžadovať odbornú prípravu s cieľom prispôsobiť a rozvíjať ich digitálne zručnosti.

Vďaka nim by chronicky chorí pacienti nemuseli byť hospitalizovaní a mohli by pomôcť pri riešení nedostatku zdravotníckych pracovníkov v Európe. Odhaduje sa, že prostredníctvom diaľkového monitorovania s využitím riešení mobilného zdravotníctva by sa mohlo ušetriť približne 15 % nákladov na využitie zdravotnej starostlivosti[38].

Vzhľadom na rozšírenosť technológií do vzdialených oblastí mobilné zdravotníctvo môže prispieť k spravodlivejšiemu prístupu k zdravotnej starostlivosti pre ľudí, ktorí by k nej inak nemali prístup. Zároveň by sa mohol uľahčiť prístup k zdravotnej starostlivosti pre osoby so zdravotným postihnutím. Vďaka mobilným telefónom (najmä SMS) sú už takéto zmeny v prístupe zjavné v mnohých rozvojových krajinách[39].

V súčasnosti sa však v európskych systémoch zdravotnej starostlivosti potenciál mobilného zdravotníctva nevyužíva v plnej miere. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti a potenciálni platcovia môžu potrebovať ďalšie dôkazy jeho klinických a ekonomických výhod skôr, ako ho začnú viac prijímať.

V tejto súvislosti Európska komisia uľahčuje spoluprácu a výmenu vedeckých informácií medzi členskými štátmi EÚ prostredníctvom dobrovoľnej siete národných expertov na posudzovanie zdravotníckych technológií[40].

Podľa prieskumu Eurobarometer má iba tretina Európanov prístup na internet prostredníctvom mobilného telefónu, pričom medzi členskými štátmi existujú výrazné rozdiely: veľké rozšírenie existuje vo Švédsku (63 %), zatiaľ čo v Bulharsku (13 %) a Portugalsku (16 %) sa mobilný internet len rozbieha[41].

---

37 Pozri „Správa o starnutí obyvateľstva 2012: hospodárske a rozpočtové prognózy pre členské štáty EÚ-27 (2010 – 2060), kapitoly 3 a 4.

38 Spoločnosti Mc Kinsey a GSMA, *„mHealth: A new vision for healthcare“*, 2010.

39 Svetová zdravotnícka organizácia, *mHealth – New horizons for health through mobile technologies 2011*.

40 Článok 15 smernice 2011/24/EÚ o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, Ú. v. EÚ L 88/45, 4.4.2011.

41 Špeciálny prieskum Eurobarometer 381: Využívanie elektronických komunikácií v domácnostiach, jún 2012.

Mobilné zdravotníctvo veľmi závisí od vysokej kapacity, dostupných a pružných sietí. Komisia v tejto súvislosti nedávno schválila legislatívny balík pre „*spojený kontinent*: *Vytvorenie jednotného trhu v oblasti telekomunikácií*“[42], ktorý uznáva potrebu vysokorýchlostných a kvalitných sietí okrem iného aj pre elektronické zdravotníctvo, pričom cieľom je zabezpečiť vyšší stupeň harmonizácie a viac investícií v rámci jednotného trhu.

Nakoniec v rámci programu Horizont 2020 Komisia poskytne financovanie pre oblasť mobilného zdravotníctva a chce podporovať aj digitálnu gramotnosť zdravotníckych pracovníkov a občanov[43], ktorá je kľúčom k zabezpečeniu toho, aby mobilné zdravotníctvo prispievalo k rovnakému prístupu k zdravotnej starostlivosti.

Otázky:

- Máte dôkazy o zavádzaní riešení mobilného zdravotníctva do systémov zdravotnej starostlivosti v rámci EÚ?
- Aké sú osvedčené postupy v organizácii zdravotnej starostlivosti, ktorých cieľom je maximalizovať využívanie mobilného zdravotníctva pre vyššiu kvalitu starostlivosti (napr. klinické usmernenia na používanie mobilného zdravotníctva)?
- Máte dôkazy o tom, ako by mobilné zdravotníctvo mohlo prispieť k obmedzeniu alebo zníženiu nákladov na zdravotnú starostlivosť v EÚ?
- Aké politické opatrenia na úrovni EÚ, ako aj na vnútroštátnej úrovni by mohli byť vhodné na podporu rovnakého prístupu a dostupnosti zdravotnej starostlivosti prostredníctvom mobilného zdravotníctva?

3.6. Interoperabilita

Absencia noriem, ktoré vyžadujú interoperabilitu[44] medzi riešeniami a zariadeniami mobilného zdravotníctva, bráni inováciám a úsporám z rozsahu. Zabraňuje aj dobrému využitiu investícií mobilného zdravotníctva a brzdí rozšírenie takýchto riešení.

Pomalé zavádzanie medzinárodných noriem interoperability[45] je ešte problematickejšie v prípade trhu s aplikáciami, pretože ho ovládajú malé a stredné podniky a fyzické osoby (t. j. vývojári)[46]. Fyzické osoby nemusia disponovať dostatočnými zdrojmi na právne poradenstvo

---

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

43 Nový program EÚ na financovanie výskumu a inovácií na obdobie rokov 2014 – 2020.

44 Definícia štúdie SemanticHealth: *„Interoperabilita znamená, že dve alebo viaceré aplikácie elektronického zdravotníctva (napr. elektronický zdravotný záznam) umožňujú výmenu a porozumenie informácií o občanovi/pacientovi a iných informácií týkajúcich sa zdravia medzi lekármi, pacientmi a inými aktérmi či organizáciami, ktorí hovoria rôznymi jazykmi a pochádzajú z rôznych kultúr, v rámci vnútroštátnych systémov zdravotníctva i cez hranice jurisdikcie v rámci vzájomnej spolupráce, a rovnako umožňujú na základe týchto informácií spoločne konať“*.

45 Avšak niektoré medzinárodné a európske normalizačné výbory, ako je ISO, IEC a CEN-CENELEC majú väčší počet pracovných skupín týkajúcich sa zdravotníckej informatiky.

46 30 % spoločností vyvíjajúcich mobilné aplikácie predstavujú fyzické osoby, zatiaľ čo 34,3 % sú malé podniky (s počtom zamestnancov 2 – 9) podľa IDC „*Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models“*.

alebo znalosťami o viacvrstvových normalizačných činnostiach. V dôsledku toho môžu uprednostňovať krátkodobé stratégie pre rýchly prístup na trh.

Údaje, ktoré používatelia vygenerovali na svojich mobilných zariadeniach, môžu presunúť do svojich osobných zdravotných záznamov alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti. Prístup k údajom, ktoré vygenerovali používatelia, by mohol pomôcť zdravotníckym pracovníkom pri stanovovaní diagnózy. Takisto by mohli zvážiť začlenenie týchto údajov do svojich elektronických zdravotných záznamov (EZZ)[47].

Tieto možnosti vyvolávajú rôzne otázky týkajúce sa interoperability (t. j. sémantické, technické, organizačné a právne) podobné tým, ktoré vyvstali v súvislosti s elektronickým zdravotníctvom v akčnom pláne elektronického zdravotníctva na roky 2012 – 2020, kde bol navrhnutý rad opatrení.

Zabezpečenie interoperability v oblasti elektronického zdravotníctva je zložitá úloha. Napríklad na opis a kódovanie údajov sú potrebné milióny termínov a výrazov[48]. Túto zložitosť ešte zvyšuje veľká rôznorodosť zdravotníckych informačných systémov v členských štátoch (realizovaných orgánmi verejného zdravotníctva, nemocnicami alebo lekármi atď.)[49]

Sieť elektronického zdravotníctva, zriadená podľa smernice 2011/24/EÚ o právach pacientov, vedie vytváranie usmernení EÚ v oblasti elektronického zdravotníctva. Zameriava sa na zlepšenie interoperability medzi systémami elektronického zdravotníctva a na zabezpečenie prístupu k bezpečnej a vysoko kvalitnej zdravotnej starostlivosti.

Štúdia o európskom rámci interoperability pre elektronické zdravotníctvo[50] opisuje víziu a postup, ako hodnotiť, potvrdiť a zdieľať spoločný súbor noriem interoperability, profilov a postupov, ktoré sa týkajú elektronického poskytovania služieb zdravotnej starostlivosti, aby sa zabezpečilo, že systémy elektronického zdravotníctva (vrátane mobilného zdravotníctva) v EÚ sú schopné navzájom komunikovať.

Prvým krokom k vytvoreniu takýchto spoločných rámcov interoperability bolo prijatie usmernení o minimálnych (nevyčerpávajúcich) súboroch údajov o pacientovi[51], ktoré sa majú vymieňať cez hranice, sieťou elektronického zdravotníctva členských štátov v novembri 2013.

Otázky:

- Čo si myslíte, že by sa malo prípadne vykonať, okrem navrhovaných opatrení akčného plánu elektronického zdravotníctva na roky 2012 – 2020, s cieľom zvýšiť interoperabilitu riešení mobilného zdravotníctva?

- Myslíte si, že je potrebné pracovať na zabezpečení interoperability aplikácií mobilného zdravotníctva s elektronickými zdravotnými záznamami? A ak áno, uveďte kto by to mal robiť a ako?

47 Odporúčanie zo správy pracovnej skupiny pre elektronické zdravotníctvo.

48 Napr. SNOMED CT je jednou z najkomplexnejších viacjazyčných klinických terminológií na svete a tvorí ju viac ako 300 000 pojmov a približne 1 milión opisov.

49 Pomalá automatizácia systémov zdravotnej starostlivosti je ďalším problémom, ktorý bráni poskytovaniu integrovanej starostlivosti.

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

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

3.7. Modely úhrady nákladov

Hlavná prekážka, ktorá bráni riešeniam mobilného zdravotníctva, aby sa stali bežnou súčasťou zdravotnej starostlivosti by mohla súvisieť s nedostatkom inovačných a primeraných modelov úhrady nákladov.

Jeden existujúci model je založený na úhrade nákladov inštitucionálnymi platiteľmi a vnútroštátnymi orgánmi, ktoré rozhodujú, či je možné mobilné zdravotníctvo zahrnúť do nomenklatúry uhrádzaných činností zdravotnej starostlivosti. V súčasnosti niektoré vnútroštátne právne predpisy ešte stále stanovujú, že lekársky úkon sa môže uskutočniť iba na základe fyzickej prítomnosti pacienta a lekára, aby sa zabránilo úhrade nákladov riešení mobilného zdravotníctva.

Vnútroštátne zdravotnícke služby začínajú implementovať inovačné modely úhrady nákladov, ako napríklad motivačné programy.[52] Platitelia môžu mať finančný záujem aktívne podporovať svojich poistencov, aby si udržali dobré zdravie. V tejto súvislosti poisťovatelia navrhujú svojim klientom konkrétne riešenia mobilného zdravotníctva podporujúce zdravé návyky za odmenu, napr. preplatenie navrhnutej zdravotníckej aplikácie alebo bezplatný smartfón. Cieľom je zlepšiť celkovú úroveň zdravia obyvateľstva prostredníctvom zmeny správania.

Otázka, akou mierou sa majú používatelia podieľať na nákladoch na tieto riešenia, sa musí dôkladne posúdiť. Pokiaľ ide o aplikácie na zabezpečenie zdravého životného štýlu a telesnej a duševnej pohody, používatelia si ich často kupujú v obchodoch s aplikáciami. Objavuje sa stále viac prípadov, keď partner môže platiť za tieto aplikácie (napr. farmaceutické spoločnosti) v rámci existujúcej liečby[53].

Takisto je treba zvážiť, ako stimulovať zdravotníckych pracovníkov, aby používali riešenia mobilného zdravotníctva, napríklad prostredníctvom odmeňovania za starostlivosť mimo konzultačného postupu (napr. žiadosť o informácie e-mailom).

<u>Otázky:</u>

- Ktoré služby mobilného zdravotníctva sa preplácajú v členských štátoch EÚ, v ktorých pôsobíte, a v akom rozsahu?
- Poznáte nejaké osvedčené postupy, ktoré podporujú úhradu služieb mobilného zdravotníctva (napr. model úhrady nákladov platiteľom, model poplatkov za služby, iné)? Dokumentujte.

---

[52] Článok McKinsey & Company „*Engaging consumers to manage health care demand*“, január 2010.http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/engaging_consumers_to_manage_health_care_demand.

[53] „Spoločnosť My VisonTrack úzko spolupracovala s veľkou farmaceutickou spoločnosťou pri klinických skúškach. Partner môže poskytnúť aplikáciu používateľovi bezplatne a uhradiť náklady priamo spoločnosti My VisonTrack.“, *Comparison of US and EU Regulatory Approaches to Mobile Health Apps: Use Cases of Myvisiontrack snd USEFIL,* European Journal of ePractice, č. 21, s. 40.

3.8. Zodpovednosť

Problém určenia potenciálnej zodpovednosti vyplývajúcej z používania riešení mobilného zdravotníctva môže byť zložitý, pretože zahŕňa mnoho aktérov: výrobcov riešení, zdravotníckych pracovníkov, ďalších pracovníkov zapojených do starostlivosti alebo poskytovateľov elektronických komunikačných služieb dodávajúcich internetové pripojenie.

K poškodeniu zdravia pacientov môže dôjsť z viacerých zdrojov: chybné zariadenie, diagnostická chyba zdravotníckeho pracovníka spôsobená nepresnými údajmi, chyba zo strany špecialistu v oblasti IT, nesprávne používanie zariadenia zo strany pacienta alebo zaslanie nesprávnych údajov. Tento zoznam nie je vyčerpávajúci a nemôže predvídať všetky možné riziká.

Vývojári aplikácií, výrobcovia v oblasti mobilného zdravotníctva a zdravotnícki pracovníci môžu požadovať väčšiu právnu zrozumiteľnosť v otázke rizík súvisiacich so zodpovednosťou za vytvorenie alebo predpísanie aplikácií, ktoré poškodili zdravie používateľa, a pokiaľ ide o spôsoby na zmiernenie týchto rizík.

Otázky:

- Aké odporúčania by sa mali adresovať výrobcom v oblasti mobilného zdravotníctva a zdravotníckym pracovníkom, aby im pomohli zmierniť riziká, ktoré predstavuje používanie a predpisovanie riešení mobilného zdravotníctva?

3.9. Výskum a inovácie v mobilnom zdravotníctve

U spotrebiteľov sú veľmi obľúbené aplikácie slúžiace na vhodné stravovanie, cvičenie a ďalšie aplikácie na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody, ale je otázne, či väčšina z nich slúži aj na viac ako len poskytovanie informácií[54].

Musí sa viac investovať do výskumu a inovácií v tejto oblasti, aby sa podporil vývoj vyspelejších a inovačných riešení mobilného zdravotníctva a zároveň zabezpečila vysoká úroveň účinnosti a spoľahlivosti, ako aj bezpečné spracovanie.

Programy financovania EÚ sa zameriavajú na vytváranie stimulov na rozvoj inovačných riešení mobilného zdravotníctva. Financovanie projektov mobilného zdravotníctva začalo v rámci *5. rámcového programu Európskeho spoločenstva v oblasti výskumu, technického rozvoja a demonštračných činností* (RP5) v roku 1998.

V uplynulých rokoch EÚ financovala rôzne projekty v oblasti systémov osobného zdravia a poradenských služieb pacientom, ktoré zahŕňali používanie smartfónov a ďalších mobilných zariadení, ako aj aplikácie využívajúce satelitné systémy. Tieto projekty boli zamerané na dôkazy o vhodnosti koncepcie, lekárske overenie v malom rozsahu a lekárske výsledky, ktoré mali viesť k novým spôsobom starostlivosti vďaka mobilnému zdravotníctvu. V poslednej dobe sa celý rad projektov mobilného zdravotníctva zameral na rozvoj mobilných riešení, ktorých cieľom je centralizácia a aktualizácia údajov o zdraví ľudí, a zároveň posilnenie postavenia pacienta.

[54] IMS Institute for Healthcare Informatics „*Patients apps for improved healthcare, from novelty to mainstream*“, október 2013.

Financovanie mobilného zdravotníctva bude pokračovať v rámci programu Horizont 2020[55]. Prioritnými oblasťami financovania budú mobilné technológie a aplikácie pre integrovanú a udržateľnú starostlivosť orientovanú na občana. Kľúčovým cieľom je umožniť občanom, aby sa podieľali na riadení svojho zdravia a telesnej a duševnej pohody pomocou IKT.

Európske partnerstvo v oblasti inovácií zamerané na aktívne a zdravé starnutie (EIP AHA) môže tiež podporovať rozvoj a zavádzanie (rozsiahle) inovatívnejších riešení mobilného zdravotníctva. Jeho cieľom je zlepšiť udržateľnosť a účinnosť systémov zdravotnej starostlivosti a posilniť súťaž inovatívnych produktov a služieb IKT v oblasti aktívneho a zdravého starnutia.

Otázky:

- Mohli by ste navrhnúť špecifické témy, pokiaľ ide o priority výskumu a inovácií a ich zavádzanie na úrovni EÚ v oblasti mobilného zdravotníctva?
- Ako podľa vás môžu pomôcť pri zavádzaní inovačných riešení mobilného zdravotníctva satelitné aplikácie založené na navigačných systémoch EÚ (EGNOS a Galileo)?

3.10. Medzinárodná spolupráca

Podľa správy WHO týkajúcej sa mobilného zdravotníctva systémy zdravotnej starostlivosti na celom svete „*sú pod čoraz väčším tlakom, aby fungovali v prostredí mnohých výziev v oblasti zdravia*“, ako sú chronický nedostatok personálu a obmedzené rozpočty, pričom stále chýbajú spoľahlivé dôkazy o účinnosti mobilného zdravotníctva. Hospodárske rozdiely sa odrážajú aj v miere využívania mobilného zdravotníctva, keď krajiny s vyššími príjmami vykazujú vyššiu aktivitu v tejto oblasti ako krajiny s nízkymi príjmami[56].

V tejto súvislosti spoločná dohoda WHO – ITU (Medzinárodná telekomunikačná únia) o mobilnom zdravotníctve pre neprenosné ochorenia[57] plánuje rozšíriť používanie už schválených mobilných technológií v 8 prioritných krajinách, aspoň jednej z každého geografického regiónu[58]. Európska komisia sa snaží prispieť k vykonávaniu tejto dohody.

Memorandum o porozumení medzi EÚ a USA týkajúce sa elektronického zdravotníctva/IT v oblasti zdravia je dobrým príkladom spolupráce, keďže sa snaží uľahčiť účinnejšie využívanie IKT týkajúcich sa zdravotnej starostlivosti na podporu zdravia obyvateľstva, pričom pomáha posilňovať vzťahy medzi EÚ a USA a podporovať globálnu spoluprácu v tejto oblasti.

V oblasti zdravotníckych pomôcok prebieha zbližovanie pravidiel v oblasti regulácie v rámci Medzinárodného fóra regulačných orgánov pre zdravotnícke pomôcky (IMRDF)[59], ktoré bolo založené v roku 2011 s cieľom nahradiť pracovnú skupinu pre globálnu harmonizáciu.

---

55 Nový program EÚ na financovanie výskumu a inovácií na obdobie rokov 2014 – 2020.

56 Správa WHO, „*mHealth – New horizons for health through mobile technologies“, 2011.* V súčasnosti sú najaktívnejšie krajiny WHO v európskom regióne a najmenej aktívne v africkom regióne.

57 Neprenosné ochorenia sú ochorenia, ktoré nemožno preniesť z jednej osoby na druhú, ako napríklad rakovina, cukrovka alebo choroby srdca.

58 Mobilné riešenia budú tvoriť hlavne sms alebo aplikácie a budú zahŕňať celý rad služieb zameraných na zvyšovanie informovanosti, odbornú prípravu, zmeny správania, liečbu a riadenie chorôb atď.

59 IMDRF je dobrovoľná skupina celosvetových regulačných orgánov pre zdravotnícke pomôcky, ktorej cieľom je diskutovať o budúcom smerovaní harmonizácie právnych predpisov v oblasti zdravotníckych pomôcok a urýchliť ich harmonizáciu a zbližovanie.

Účastnícke regióny fóra (USA, EÚ, Kanada, Japonsko, Austrália, Brazília, Čína a Rusko) nedávno schválili kľúčové definície pre softvér, ktorý predstavuje zdravotnícke pomôcky.

S ohľadom na cezhraničný charakter mobilného zdravotníctva a jeho potenciálny prínos k udržateľným systémom zdravotnej starostlivosti a hospodárstva je potrebné viac podporovať väčšie zbližovanie právnych predpisov v tejto oblasti a výmenu osvedčených postupov na medzinárodnej úrovni.

Otázky:

- Ktoré otázky by sa mali riešiť (prednostne) v kontexte medzinárodnej spolupráce s cieľom zvýšiť zavádzanie mobilného zdravotníctva a ako?
- Ktoré osvedčené postupy na iných veľkých trhoch (napr. USA a Ázia) by sa mohli realizovať v EÚ, aby sa podporilo zavádzanie mobilného zdravotníctva?

3.11. Prístup webových podnikateľov na trh mobilného zdravotníctva

Jednou z podmienok pre úspešné rozšírenie mobilného zdravotníctva je schopnosť webových podnikateľov vstúpiť na tento perspektívny trh, ktorý má zásadný význam pre podporu ambície Európy stať sa lídrom v tejto oblasti.

Digitálna agenda pre Európu podporuje súbor podnikateľských iniciatív v rámci platformy „Startup Europe[60]“ pre nástroje a programy na podporu ľudí, ktorí si chcú založiť webový podnik v Európe. Mohlo by to pomôcť motivovať webových podnikateľov, aby vstúpili na trh mobilného zdravotníctva.

Komisia navyše iniciovala štúdiu „Eurapp“ s cieľom pochopiť vplyv odvetvia mobilných aplikácií v Európe na rast a tvorbu pracovných miest. Pochopenie tohto aspektu zabezpečí lepšie vykonávanie opatrení v prospech webových podnikateľov v rámci digitálnej Európy a ďalších iniciatív.

Akčný plán elektronického zdravotníctva na roky 2012 – 2020 takisto navrhuje opatrenia na podporu webových podnikateľov: vytváranie sietí európskych katalyzátorov v oblasti špičkových technológií s cieľom poskytovať poradenstvo (právne, finančné či technické) a odbornú prípravu začínajúcim podnikom na trhu mobilného zdravotníctva. Vďaka tomu by sa mali zlepšiť trhové podmienky pre podnikateľov, ktorí vyvíjajú výrobky a služby v oblasti elektronického zdravotníctva a IKT zamerané na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody.

Otázky:

- Predstavuje prístup na trh mobilného zdravotníctva pre webových podnikateľov problém? Ak áno, na aké problémy narážajú? Ako a kto ich môže riešiť?
- Ak to bude potrebné, ako by mohla Komisia podporiť priemysel a podnikateľov, aby sa zapojili do odvetvia mobilného zdravotníctva, napr. prostredníctvom iniciatív, ako je

[60] https://ec.europa.eu/digital-agenda/node/67436.

Startup Europe alebo európske partnerstvo v oblasti inovácií zamerané na aktívne a zdravé starnutie?

4. ĎALŠIE KROKY

Vyzývame všetky zainteresované strany, aby v odpovedi na uvedené otázky predložili svoje názory. Príspevky by sa mali zaslať Komisii **najneskôr do 3. júla 2014** na túto adresu:

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

European Commission

DG Communications Networks, Content and Technology

31, Avenue de Beaulieu

Unit H1, Health & Well-Being

Brussels 1049 - Belgium

Na konzultáciu je možné odpovedať aj na webovej lokalite Digitálnej agendy pre Európu v časti „konzultácie“.

V nadväznosti na túto zelenú knihu a na základe prijatých reakcií Komisia v priebehu roka 2015 oznámi prípadné ďalšie kroky.

Doručené príspevky budú uverejnené na našej webovej lokalite, pokiaľ autor príspevku nepožiada o opak. Je dôležité, aby ste sa oboznámili s vyhlásením o ochrane súkromia priloženým k tejto zelenej knihe, kde sú uvedené informácie o spôsobe, akým sa bude zaobchádzať s vašimi osobnými údajmi a s vaším príspevkom.