IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 10.4.2014
COM(2014) 219 final

GREEN PAPER

dwar is-saħħa mobbli (mobile Health - "mHealth")

{SWD(2014) 135 final}

Werrej

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

1. INTRODUZZJONI

Is-saħħa mobbli (minn hawn 'il quddiem "mHealth") tkopri prattika medika u tas-saħħa pubblika permezz ta' mezzi mobbli bħal telefowns ċellulari, mezzi għal sorveljanza tal-pazjent, assistenti diġitali personali (PDAs), u mezzi oħrajn mingħajr fili[1].

Dan jinkludi wkoll applikazzjonijiet (minn hawn 'il quddiem "apps") bħal apps ta' stil ta' ħajja u benessri[2] li jistgħu jiġu konnessi ma' mezzi mediċi jew sensers (eż. brazzuletti jew arloġġi tal-idejn) kif ukoll sistemi ta' gwida personali, informazzjoni dwar is-saħħa u tfakkir dwar il-medikazzjoni pprovdut permezz ta' SMS u telemediċina mingħajr fili.

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

L-għan ta' din il-Green Paper tħabbar fil-Pjan ta' Azzjoni dwar is-saħħa elettronika 2012-2020[3], u huwa t-tnedija ta' konsultazzjoni wiesgħa bejn il-partijiet interessati dwar ostakli eżistenti u kwistjonijiet relatati mad-distribuzzjoni tal-mHealth u li tgħin biex jiġu identifikati l-aħjar passi li għandhom jittieħdu biexi l-potenzjal tal-mHealth jiġi sfruttat għall-aħjar.

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

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

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

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

2. POTENZJAL TAL-MHEALTH

2.1. Potenzjal għall-kura tas-saħħa

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

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

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

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

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

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

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

2.1.2. Kura tas-saħħa aktar effiċjenti u sostenibbli

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

L-estimi juru li l-użu ta' tablets u mezzi mobbli oħrajn jista' jgħin lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-persunal paramediku jiffrankaw sa 30% tal-ħin tagħhom mogħddi fl-aċċess u l-analiżi tal-informazzjoni[4]. Il-ħaddiema tal-kura tas-saħħa jkunu jistgħu jintużaw b'mod aktar effiċjenti, appoġġati minn komunikazzjoni mal-pazjenti f'ħin reali, eż. permezz tal-iskambju tad-dejta tal-utenti mill-app.

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

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

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

2.1.3. Pazjenti aktar attivi

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

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

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

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

2.2. Il-potenzjal tas-suq

2.2.1. Suq tal-mHealth

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

It-tkabbir fl-abbonamenti mingħajr fili, li laħaq aktar minn 6 biljun persuna abbonata fid-dinja, ħadem favur l-adozzjoni tas-suq tas-saħħa u l-benessri mobbli[5].

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

Stħarriġ reċenti mill-WHO[6] juri li l-mHealth f'pajjiżi bi dħul għoli hija essenzjali biex jitnaqqsu l-ispejjeż tal-kura tas-saħħa, filwaqt li fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw hija prinċipalment spinta mill-ħtieġa għal aċċess għall-kura primarja. L-istħarriġ wera wkoll li

5 ITU "*Measuring the Information Society*" 2012.

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

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

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

Fir-rigward tad-dħul tal-mHealth, analiżi konġunta mill-GSMA u l-PWC tbassar li s-suq globali tal-mHealth se jilħaq ammont ta' USD 23 biljun fl-2017, fejn l-Ewropa se jkollha ammont ta' USD 6.9 biljun u l-Ażja-Paċifiku USD 6.8 biljun, iżjed mis-suq tal-Amerika ta' Fuq ta' USD 6.5 biljun[7]. Skont dak ir-rapport, is-soluzzjonijiet għal trattamenti ta' telesorveljanza jikkostitwixxu kważi 60% tad-distribuzzjoni totali attwali tal-mHealth fl-Ewropa. Is-soluzzjonijiet li jżidu l-effiċjenza tal-ħaddiema u s-sistemi tal-kura tas-saħħa jikkostitwixxu kważi 15% tad-distribuzzjoni ġenerali, flimkien mal-apps tas-saħħa u l-benessri.

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

Studju ieħor li sar mill-PWC u l-GSMA[9] jindika li fl-2017 l-mHealth tista' potenzjalment tiffranka ammont totali ta' EUR 99 biljun fl-ispejjeż tal-kura tas-saħħa fl-UE. L-akbar tfaddil se jkun fl-oqsma tal-benessri/prevenzjoni (EUR 69 biljun) u tat-trattament/sorveljanza (EUR 32 biljun) jekk jitqiesu l-ispejjeż meħtieġa għal ħaddiema biex jappoġġaw l-mHealth (EUR 6.2 biljun).

2.2.2. Is-suq tal-app tal-mHealth

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

---

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

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

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

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

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

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

Huwa previst ukoll li sal-2017, 3.4 biljun ruħ madwar id-dinja se jkollhom smartphone u li nofshom se jkunu qegħdin jużaw l-apps tal-mHealth[12].

Skont stimi reċenti[13] 97,000 app tal-mHealth huma attwalment disponibbli minn diversi pjattaformi fis-suq globali. Madwar 70% tal-apps tal-mHealth huma mmirati għas-segmenti tal-benessri u s-saħħa tal-konsumatur. 30% tal-apps huma mmirati għall-professjonisti tas-saħħa billi jħaffu l-aċċess għad-dejta tal-pazjenti, il-konsultazzjoni mal-pazjenti u l-monitoraġġ tagħhom, u iprovdu l-immaġnijiet dijanjostiċi, informazzjoni farmaċewtika, eċċ[14].

3. KWISTJONIJIET INVOLUTI

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

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

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

Is-soluzzjonijiet u l-mezzi tal-mHealth jistgħu jiġbru kwantitajiet kbar ta' informazzjoni (eż. dejta maħżuna fuq il-mezz mill-utent u dejta minn sensuri differenti, inkluż il-lok) u jipproċessawhom, anke f'pajjiżi terzi barra miż-Żona Ekonomika Ewropea, potenzjalment sabiex jipprovdu servizzi ġodda u innovattivi għall-utent aħħari[15].

---

11 Rapport tal-IHS "*The World Market for Sports & Fitness Monitors—2013 Edition*".

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

13 Idem bħal qabel.

14 Deloitte Study "*mHealth in an mWorld*", 2012.

15 Ara wkoll is-sezzjoni 3.8 dwar "Big data".

Studju wera li 23% biss tal-konsumaturi użaw xi tip ta' soluzzjoni tal-mHealth. 67% qalu li ma jixtiequ jagħmlu "xejn" fuq it-telefown ċellulari tagħhom biex itejbu saħħithom u 77% qatt ma użaw it-telefown ċellulari tagħhom għal attivitajiet relatati mas-saħħa[16].

Il-konsumaturi jistgħu jkunu kkonċernati dwar ir-riskji għall-informazzjoni dwar is-saħħa tagħhom, bħal qsim tal-informazzjoni mhux mixtieq ma' partijiet terzi (eż. impjegaturi jew assiguraturi). Fil-fatt, 45% tal-konsumaturi jgħidu li jinsabu mħassba dwar l-użu mhux mixtieq tad-dejta tagħhom meta jużaw mezz mobbli għal attivitajiet relatati mas-saħħa[17].

Skont l-investigazzjoni tal-*Financial Times*, 9 mill-20 app prinċipali relatati mas-saħħa nstabu li jittrażmettu d-dejta lill-waħda mill-kumpaniji dominanti li jittraċċaw dettalji dwar l-użu tat-telefown ċellulari tan-nies[18].

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

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

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

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

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

16 Boehm. E, Mobile Healthcare's Slow Adoption Curve, 2011, Forrester Research, Inc.

17 Blue Chip Patient Recruitment. Leveraging Mobile Health Technology for Patient Recruitment, October 2012

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

għalhekk vitali għall-bini ta' fiduċja fis-soluzzjonijiet tal-mHealth[19]. Teżisti gwida dwar ir-rekwiżiti għall-protezzjoni tad-dejta għal dawk l-apps.[20]

Id-Direttiva tal-UE attwalment applikabbli dwar il-Protezzjoni tad-Dejta Personali[21] qed tiġi rreveduta sabiex tkun tista' taffaċċa aħjar l-isfidi tal-iżvilupp mgħaġġel ta' teknoloġji ġodda u l-globalizzazzjoni, filwaqt li tiżgura li l-individwi jżommu kontroll effettiv tad-dejta personali tagħhom: il-proposta tal-Kummissjoni għal Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-dejta[22] se tipprovdi għal aktar armonizzazzjoni tar-regoli tal-protezzjoni tad-dejta fl-UE u b'hekk se tiżgura ċertezza legali għan-negozji u żżid il-fiduċja fis-servizzi tas-saħħa elettronika b'livell għoli u kunsistenti ta' protezzjoni tal-individwi.

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

Mistoqsijiet:

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

3.2. Big data

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

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

---

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

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

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

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

Id-dejta ta' senser personali hija mistennija li tiżdied minn 10% tal-informazzjoni kollha maħżuna għal madwar 90% fl-għaxar snin li ġejjin[23]. Il-ġbir tad-dejta f'ħin reali huwa mistenni li jikkontribwixxi għal terapiji mediċi aktar mmirati individwalment.

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

It-tkabbir tal-potenzjal tad-dejta dwar is-saħħa jista' tiżdied il-produttività, u jistgħu jitnaqqsu wkoll l-ispejjeż fis-settur tal-kura tas-saħħa, bi prospetti ta' USD 300 biljun għal kull sena f'valur fis-settur tal-kura tas-saħħa fl-Istati Uniti[24].

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

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

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

Il-cloud computing[25] ukoll għandu rwol sinifikanti biex tiżdied il-ħażna tad-dejta u l-kapaċità tal-ipproċessar meħtieġa biex jimmaniġġaw dak l-ammont ta' dejta, biex tiġi żgurata l-aċċessibbiltà tagħha fi kwalunkwe ħin u kullimkien. L-istrateġija tal-cloud computing tal-Kummissjoni Ewropea għandha l-għan li tiffaċilita adozzjoni aktar rapida ta' soluzzjonijiet

---

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

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

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

cloud sikuri fl-Ewropa, li għandhom jappoġġaw ħażna sikura ta' dejta tas-saħħa fuq l-Internet [26].

L-ipproċessar tad-dejta tas-saħħa tal-individwi għandu jsir f'konformità mar-regoli tal-UE dwar il-protezzjoni tad-dejta, li bħalissa qed jiġu rreveduti[27].

Mistoqsijiet:

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

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

Il-Pjan ta' Azzjoni dwar is-Saħħa elettronika 2012-2020 indika li ż-żieda fl-użu tal-mHealth qiegħda tħassar id-distinzjoni bejn il-proviżjoni ta' kura klinika tradizzjonali u l-amministrazzjoni awtonoma tal-kura u l-benessri; u li atturi differenti kienu talbu biex jiġu ċċarati r-rwol u r-responsabbiiltajiet tagħhom fil-katina tal-valur tas-saħħa mobbli[28].

Barra minn hekk, ir-riżoluzzjoni adottata reċentement mill-Parlament Ewropew dwar il-Pjan ta' Azzjoni dwar is-Saħħa elettronika 2012-2020 jenfasizza l-potenzjal tal-apps tas-saħħa mobbli u l-benessri għall-pazjenti u l-ħtieġa li jkun hemm qafas legali ċar biex jiżgura l-iżvilupp tagħhom u adozzjoni sikura[29].

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

Fl-UE, m'hemmx regoli vinkolanti dwar id-delimitazzjoni bejn l-apps ta' stil ta' ħajja u benessri u l-mezz mediku jew l-mezz mediku dijanjostiku *in vitro*. Minn Jannar 2012, sabiex jgħinu biex l-iżviluppaturi tas-softwer u l-manifatturi jidentifikaw jekk il-prodotti tagħhom jaqgħu jew le taħt id-Direttiva dwar mezzi mediċi[30] jew id-Direttiva dwar mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro*[31], is-servizzi tal-Kummissjoni ħarġu gwida dwar din il-kwistjoni, li se tiġi aġġornata kontinwament. Skont din il-gwida u skond l-użu maħsub għalihom, l-apps jistgħu

---

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

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

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

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

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

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

jaqqgħu taħt definizzjonijiet ta' mezzi mediċi[32] jew ta' mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* u konsegwentement se jkollhom jikkonformaw mad-proviżjonijiet rilevanti tad-direttivi msemmija qabel.

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

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

Mistoqsijiet:

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

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

Aktar minn 97,000 applikazzjoni tal-mHealth bħalissa hija disponibbli minn diversi pjattaformi fis-suq globali[33]. Minkejja l-interess fl-apps u l-entużjażmu għall-użu tagħhom, dawn għad iridu jibdew jintegraw fid-proviżjoni tal-kura tas-saħħa, u f'ħafna aspetti għadhom meqjusa bħala xi ħaġa ġdida.

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

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

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

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

li xi soluzzjonijiet ma jiffunzjonawx kif mistenni, ma ġewx ittestjati b'mod xieraq jew li f'xi każijiet jistgħu saħansitra jikkostitwixxu periklu għas-sigurtà tan-nies[34].

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

Is-sikurezza tista' tintwera bl-użu ta' standards ta' sikurezza tal-utent[35] jew tikketti ta' kwalità speċifiċi. Skemi ta' ċertifikazzjoni jistgħu jkunu wkoll indikaturi affidabbli għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u ċ-ċittadini peress li jistgħu jivverifikaw jekk l-app jew is-soluzzjoni tal-mHealth twassalx kontenut kredibbli, jekk fihx salvagwardji tad-dejta tal-utent, u jekk jiffunzjonax kif suppost.

Diġà qed jixirfu xi programmi ta' ċertifikazzjoni tal-apps bħal-librerija online tal-apps tas-saħħa tas-Servizz tas-Saħħa Nazzjonali fir-Renju Unit, fejn l-apps kollha għaddew minn reviżjoni biex juru s-sigurtà tagħhom u l-konformità mar-regoli tal-protezzjoni tad-dejta[36]. Jeżistu eżempji oħrajn fejn l-apps huma ċċertifikati u mibjugħa fuq app stores speċjalizzati, bħal ma huwa Happtique fl-Istati Uniti.

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

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

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

Mistoqsijiet:

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

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

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

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

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

- Liema azzjoni ta' politika għandha tittieħed, jekk ikun hemm, biex tiġi żgurata/verifikata l-effikaċja tas-soluzzjonijiet tal-mHealth?

- Kif jista' jiġi żguarat użu sikur tas-soluzzjonijiet tal-mHealth għaċ-ċittadini biex jivvalutaw is-saħħa u l-benessri tagħhom?

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

It-tixjieħ tal-popolazzjoni[37] u ż-żieda fl-għadd ta' pazjenti b'mard kroniku qed jżidu il-piż fuq is-sistemi tal-kura tas-saħħa tal-UE, li jirriżultaw f'żieda qawwija fid-dħul l-isptar, il-kura kontinwa u l-ispejjeż tal-kura tas-saħħa.

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

Pazjenti b'mard kroniku jkunu jistgħu jinżammu barra mill-sptar u l-iskarsezza ta' professjonisti tal-kura tas-saħħa fl-Ewropa tkun tista' tiġi indirizzata aħjar. Huwa stmat li madwar 15% tal-ispejjeż tal-użu tal-kura tas-saħħa jistgħu jiġu ffrankati permezz ta' telesorveljanza, permezz tas-soluzzjonijiet tal-mHealth[38].

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

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

F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni Ewropea tiffaċilita l-kooperazzjoni u l-iskambju tal-informazzjoni xjentifika bejn l-Istati Membri tal-UE permezz ta' netwerk volontarju ta' esperti nazzjonali fil-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa[40].

---

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

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

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

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

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

L-mHealth jiddependi ħafna fuq netwerk li jkollhom kapaċità għolja, li jkunu flessibbli u insabu kullimkien. F'dan il-kuntest, il-Kummissjoni dan l-aħħar adottat pakkett leġiżlattiv għal *"Connected Continent Building a Telecoms Single Market"*[42], li jirrikonoxxi l-ħtieġa ta' netwerks b'veloċità għolja u ta' kwalità għolja, dwar is-saħħa elettronika fost oħrajn, filwaqt li jimmira lejn livell ogħla ta' armonizzazzjoni u aktar investiment fi ħdan is-suq uniku.

Finalment, taħt l-Orizzont 2020, il-Kummissjoni se tipprovdi finanzjament għall-mHealth u biħsiebha tappoġġa fost l-oħrajn, għarfien diġitali dwar is-saħħa għal professjonisti tal-kura tas-saħħa u ċ-ċittadini[43] biex jiżgura li l-mHealth tikkontribwixxi għal aċċess ugwali għall-kura tas-saħħa.

Mistoqsijiet:

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

3.6. Interoperabbiltà

In-nuqqas ta' standards li jaċċertaw l-interoperabbiltà[44] bejn is-soluzzjonijiet tal-mHealth u l-mezzi tfixkel l-innovazzjoni u l-ekonomiji ta' skala. Dan jimpedixxi wkoll l-investimenti tal-mHealth milli jiġu utilizzati fl-aħjar mod u jillimita l-iskalabbiltà ta' dawn is-soluzzjonijiet.

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

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

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

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

L-adozzjoni kajmana ta' standards tal-interoperabbiltà internazzjonali[45] hija saħansitra iktar diffiċli fis-suq tal-apps minħabba li dan huwa ddominat mill-SMEs u individwi (jiġifieri l-iżviluppaturi tal-apps)[46]. Dawn tal-aħħar mhux neċessarjament jkollhom riżorsi għal parir legali jew għarfien ta' attivitajiet ta' standardizzazzjoni fuq ħafna livelli. Konsegwentement, huma jistgħu jiffavorixxu strateġiji għal żmien qasir għal aċċess iktar rapidu għas-suq.

L-utenti jkunu jistgħu jittrasferixxu d-dejta li ġġeneraw fuq l-mezz mobbli tagħhom fir-rekords tas-saħħa personali tagħhom jew lill-fornitur tal-kura tas-saħħa. L-aċċess għal dejta ġġenerata mill-utent jista' jgħin lill-professjonisti tas-saħħa biex jagħmlu dijanjosi. Jistgħu wkoll jikkunsidraw li jintegraw din id-dejta fir-reġistri tas-saħħa elettroniċi (EHR) tal-pazjenti tagħhom[47].

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

Li tkun żgurata l-interoperabbiltà tas-Saħħa elettronika huwa proċess kumpless. Pereżempju, miljuni ta' terminoloġiji u vokabularji huma meħtieġa biex jiddiskrivu u jikkodifikaw d-dejta tas-saħħa[48]. Din il-kumplessità hija aggravata mill-eteroġeneità tas-sistemi tal-informazzjoni dwar is-saħħa fl-Istati Membri (implementati mill-awtoritajiet tas-saħħa, l-isptarijiet, jew it-tobba eċċ.)[49].

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

L-istudju dwar il-Qafas Ewropew għall-Interoperabbiltà għas-Saħħa elettronika[50] jiddeskrivi viżjoni u proċess dwar kif jiġu evalwati, approvati u kondiviżi sett komuni ta' standards tal-interoperabbiltà, profili u proċeduri rilevanti għad-proviżjoni elettronika tas-servizzi tal-kura tas-saħħa, sabiex jiġi żgurat li sistemi tas-Saħħa elettronika (inkluża l-mHealth) madwar l-UE jkunu jistgħu jikkomunikaw ma' xulxin.

---

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

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

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

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

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

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

L-ewwel pass lejn it-twaqqif ta' oqfsa komuni għall-interoperabbiltà bħal dawn kien l-adozzjoni minn-Netwerk tas-Saħħa elettronika tal-Istati Membri ta' linji gwida dwar sett ta' dejta minima (mhux eżawrjenti) tal-pazjenti[51] f'Novembru 2013 għal qsim traskonfinali.

Mistoqsijiet:

- Taħseb li hemm iktar x'jista' jsir, barra mill-azzjonijiet proposti mill-Pjan ta' Azzjoni dwar is-Saħħa elettronika 2012-2020, sabiex tiżdied l-interoperabilità tas-soluzzjonijiet tal-mHealth?

- Taħseb li hemm bżonn ta' ħidma għal interoperabbiltà tal-applikazzjonijiet tal-mHealth ma' Reġistri tas-Saħħa Elettroniċi? U jekk iva, min għandu jaħdem fuqha u kif?

3.7. Mudelli ta' rimborż

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

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

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

Ir-rwol tal-utenti biex jlaħqu mal-ispejjeż għal dawn is-soluzzjonijiet jeħtieġ valutazzjoni bir-reqqa. Fir-rigward tal-apps tal-istil ta' ħajja u benessri, l-utenti spiss iħallsu għall-applikazzjonijiet permezz tal-istores. Qed jiżdiedu każijiet fejn sieħeb jista' jħallas għal dawn l-apps (eż. kumpanija tal-farmaċewtiċi) fil-kuntest ta' terapija eżistenti[53].

---

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

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

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

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

Mistoqsijiet:

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

3.8. Responsabbiltà

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

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

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

Mistoqsijiet:

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

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

Applikazzjonijiet dwar nutrizzjoni, eżerċizzju fiżiku u benessri huma popolari ħafna mal-konsumaturi, iżda hemm dubju dwar kemm ħafna minnhom jagħmlu iktar milli jipprovdu informazzjoni[54].

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

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

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

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

Il-finanzjament tal-mHealth se jkompli taħt l-Orizzont 2020[55] u se jagħti prjorità lil teknoloġiji u applikazzjonijiet għal kura integrata, sostenibbli, u ċċentrata madwar iċ-ċittadini. Għan ewlieni hu li jippermettu li n-nies ikunu koġestjonarji tas-saħħa u l-benessri tagħhom bl-għajnuna tal-ICT.

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

Mistoqsijiet:

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

3.10. Kooperazzjoni internazzjonali

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

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

mHealth, fejn pajjiżi bi dħul ogħla adottaw aktar attivitajiet tal-mHealth minn pajjiżi bi dħul aktar baxx[56].

F'dan il-kuntest, il-ftehim konġunt WHO-ITU dwar l-mHealth għal mard li ma jitteħidx (non-communicable diseases - NCDs)[57] biħsiebu javvanza t-teknoloġija mobbli diġà approvata fit-8 pajjiżi prijoritarji b'mill-inqas waħda f'kull reġjun ġeografiku[58]. Il-Kummissjoni Ewropea biħsiebha tikkontribwixxi għall-implimentazzjoni ta' dan il-ftehim.

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

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

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

Mistoqsijiet:

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

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

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

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

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

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

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

L-Aġenda Diġitali għall-Ewropa tappoġġa diversi inizjattivi tal-intraprenditorija taħt "Startup Europe[60]" - pjattaforma għal għodod u programmi li jappoġġaw persuni li jixtiequ jwaqqfu negozzji ġodda bbażati fuq l-internet fl-Ewropa. Din tista' tikkontribwixxi biex tħeġġeġ l-intraprendituri tal-internet Ewropej jidħlu fis-suq tal-mHealth.

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

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

Mistoqsijiet:

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

4. IL-PASSI LI JMISS

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

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

Il-Kummissjoni Ewropea

DĠ Netwerks tal-Komunikazzjonijiet, Kontenut u Teknoloġija

31, Avenue de Beaulieu

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

Unit H1, Health & Well-Being

Brussels 1049 - Belgium

Il-konsultazzjoni tista' wkoll tkun imwieġba fuq il-websajt tal-Aġenda Diġitali għall-Ewropa, fit-taqsima “konsultazzjoni”.

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

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