



**RADA
EVROPSKÉ UNIE**

**Brusel 11. dubna 2014
(OR. en)**

8925/14

SAN 173

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

| | |
|-----------------|--|
| Odesílatel: | Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel, za generální tajemnici Evropské komise |
| Datum přijetí: | 10. dubna 2014 |
| Příjemce: | Uwe CORSEPIUS, generální tajemník Rady Evropské unie |
| Č. dok. Komise: | COM(2014) 219 final |
| Předmět: | ZELENÁ KNIHA o mobilním zdravotnictví („mHealth“) |

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2014) 219 final.

Příloha: COM(2014) 219 final



V Bruselu dne 10.4.2014
COM(2014) 219 final

ZELENÁ KNIHA
o mobilním zdravotnictví („mHealth“)

{SWD(2014) 135 final}

Obsah

| | | |
|-------|--|----|
| 1. | Úvod | 3 |
| 2. | Potenciál mobilního zdravotnictví | 4 |
| 2.1. | Potenciál pro zdravotnictví | 4 |
| 2.2. | Tržní potenciál | 6 |
| 3. | Nevyřešené otázky | 7 |
| 3.1. | Ochrana údajů včetně zabezpečení zdravotních údajů | 8 |
| 3.2. | Velkoobjemová data | 9 |
| 3.3. | Stávající použitelný právní rámec EU | 11 |
| 3.4. | Bezpečnost pacientů a transparentnost informací | 12 |
| 3.5. | Úloha mobilního zdravotnictví v systémech zdravotní péče a rovný přístup | 13 |
| 3.6. | Interoperabilita | 15 |
| 3.7. | Modely úhrady | 16 |
| 3.8. | Odpovědnost | 17 |
| 3.9. | Výzkum a inovace v oblasti mHealth | 17 |
| 3.10. | Mezinárodní spolupráce | 18 |
| 3.11. | Přístup internetových podnikatelů na trh mobilního zdravotnictví | 19 |
| 4. | Další kroky | 20 |

1. ÚVOD

Mobilní zdravotnictví (dále též „mHealth“) zahrnuje „lékařskou péči a péči o veřejné zdraví za podpory mobilních zařízení, jako jsou mobilní telefony, přístroje pro monitorování pacientů, osobní digitální asistenti (PDA) a další bezdrátová zařízení“¹.

Jeho součástí jsou rovněž například aplikace týkající se životního stylu a dobré kondice², které se mohou připojit ke zdravotnickým prostředkům či sensorům (příklad náramky nebo hodinky), jakož i systémy osobního poradenství, zdravotní informace a připomínky užívání léků v podobě textových zpráv a bezdrátově poskytovaná telemedicina.

Mobilní zdravotnictví představuje novou a rychle se vyvíjející oblast, která může přispět k transformaci zdravotní péče a zvýšit její kvalitu a účinnost.

Spadá pod něj řada různých technologických řešení, která mimo jiné měří vitální funkce, jako je srdeční tep, hladina glukózy v krvi, krevní tlak, tělesná teplota a mozková činnost. Výraznými příklady aplikací jsou komunikační, informační a motivační nástroje, které například připomínají pacientům, kdy mají užít předepsané léky, nebo doporučují, jak se udržovat v kondici a jak se vhodně stravovat.

Používání mobilních aplikací nabízejících zdravotnické služby se zvýšilo s rozšířením chytrých telefonů a také sítí 3G a 4G. Díky dostupnosti technologií satelitní navigace v mobilních zařízeních je možné zvýšit bezpečnost a nezávislost pacientů.

Senzory a mobilní aplikace umožňují mobilnímu zdravotnictví shromažďovat velké množství lékařských a fyziologických dat i údajů o životním stylu, denní aktivitě a životním prostředí. Ty by mohly sloužit jako základ pro poskytování péče a výzkumné činnosti opírající se o doložené údaje a současně usnadňovat přístup pacientů k vlastním zdravotním informacím, kdekoliv a kdykoliv je třeba.

Mobilní zdravotnictví by rovněž mohlo podporovat poskytování kvalitní zdravotní péče a umožnit přesnější diagnostiku i léčbu. Může pomáhat zdravotnickým pracovníkům při účinnější léčbě pacientů, protože mobilní aplikace mohou podporovat dodržování zdravého životního stylu, a tím vést k individualizovanější medikaci a léčbě.

Může přispět k posílení úlohy pacientů, kteří by se mohli aktivněji podílet na péči o své zdraví a díky možnostem sebehodnocení nebo dálkového monitorování a sledování environmentálních faktorů, jako jsou změny kvality ovzduší s možným vlivem na zdravotní stav, by mohli prožít nezávislejší život v domácím prostředí.

V tomto smyslu není cílem mobilního zdravotnictví nahradit zdravotnické pracovníky, kteří mají při poskytování zdravotní péče nadále ústřední úlohu, ale považuje se za podpůrný nástroj pro řízení a poskytování zdravotní péče.

¹ Světová zdravotnická organizace, „mHealth – New horizons for health through mobile technologies“, série *Global Observatory for eHealth*, svazek 3, s. 6.

² Aplikace týkající se životního stylu a dobré kondice jsou zejména aplikace, které mají přímo či nepřímo udržovat nebo zlepšovat zdravý životní styl, kvalitu života a dobrou kondici lidí.

Mobilní zdravotnictví by mohlo zásadně přispět k tomu, aby se naše životy změnily k lepšímu. Je však nezbytné zajistit, aby občané mohli tyto technologie používat bezpečně.

Cílem této zelené knihy ohlášené v akčním plánu pro elektronické zdravotnictví na období 2012–2020³ je zahájit široké konzultace se zúčastněnými stranami o stávajících překážkách a problémech souvisejících se zavedením mobilního zdravotnictví a pomoci nalézt správnou cestu, jak plně využít jeho potenciál.

Zelená kniha se zabývá možnostmi mobilního zdravotnictví a jeho technologickými aspekty a předkládá problémy, k nimž je třeba získat názory zúčastněných stran. Analyzuje rovněž potenciál mobilního zdravotnictví pro zachování a zlepšení zdraví a kondice pacientů a pro posílení jejich úlohy v systému.

Řada z těchto problémů nespadá nezbytně do působnosti práva EU, ale EU zde může přesto působit jako prostředník pro výměnu osvědčených postupů a může pomoci podpořit inovace v této velmi slibné oblasti.

Na základě reakcí na zelenou knihu může Komise podniknout kroky na úrovni EU, aby podpořila používání mobilního zdravotnictví.

Útvary Komise kromě této zelené knihy zveřejňují rovněž pracovní dokument útvarů Komise o stávajícím právním rámci EU použitelném pro aplikace týkající se životního stylu a dobré kondice.

2. POTENCIÁL MOBILNÍHO ZDRAVOTNICTVÍ

2.1. Potenciál pro zdravotnictví

Systémy zdravotní péče v Evropě čelí novým výzvám, jako je stárnutí obyvatelstva, a zvýšeným rozpočtovým tlakům. V této souvislosti by mobilní zdravotnictví mohlo představovat jeden z nástrojů pro řešení těchto problémů, protože přispívá ke zdravotní péči více zaměřené na pacienta a podporuje posun směrem k prevenci, přičemž zároveň zvyšuje účinnost systému.

2.1.1. Větší orientace na prevenci / kvalitu života

Řešení v oblasti mHealth mohou napomoci ke zjištění rozvoje chronických onemocnění již v rané fázi prostřednictvím nástrojů pro sebehodnocení a dálkové diagnostiky, zatímco sdílení dat s poskytovateli péče by usnadnilo včasné intervence.

V této souvislosti může mobilní zdravotnictví pomoci překonat nechuť pacientů vyhledat pomoc z důvodu stigma či studu, jak tomu bývá v případě duševních onemocnění, s nimiž se léčí pouze přibližně polovina osob, které tyto obtíže pociťují.

Pozornost věnovaná prevenci může zlepšit kvalitu života lidí a dokonce prodloužit střední délku života a mohla by ještě zesílit díky novým způsobům, jak podporovat zdravý životní

³ Evropská komise, Akční plán pro elektronické zdravotnictví na období 2012–2020 – inovativní zdravotní péče pro 21. století, 7. 12. 2012.

styl. V tomto ohledu mají nadále zásadní význam motivace a angažovanost uživatelů, které představují také bohatou oblast výzkumu pro behaviorální ekonomii.

Je rovněž třeba mít na paměti, že populace, která je více angažovaná a zůstává déle zdravá, zřejmě pomůže snížit finanční tlak na systémy zdravotní péče v EU.

2.1.2. Účinnější a udržitelnější zdravotní péče

Mobilní zdravotnictví by mohlo přispět k účinnějšímu poskytování péče díky lepšímu plánování, omezení návštěv u lékaře, které nejsou nezbytné, a poskytování pokynů pro léčbu a medikaci lépe připraveným odborníkům.

Podle odhadů by používání tabletů a jiných mobilních zařízení mohlo pomoci zdravotnickým pracovníkům i pomocnému personálu ušetřit až 30 % doby strávené získáváním a analyzováním informací⁴. Pracovní síly ve zdravotnictví by mohly být využívány efektivněji, přičemž by jim pomáhala komunikace s pacienty v reálném čase, např. pomocí výměny dat uživatelů aplikací.

Mobilní zdravotnictví by mohlo systémům zdravotní péče pomoci vyrovnat se s klesajícími prostředky na péči. Více lékařských a pečovatelských zákroků by se mohlo provádět na dálku nebo by je mohli provádět sami pacienti za pomoci systémů pro monitorování a zaslání zpráv, čímž by se snížil počet hospitalizací. Bylo by například možné zavést účinné metody zvládnutí chronických onemocnění pomocí dálkového monitorování a poradenství, takže pacienti by dokonce mohli zůstat v domácím prostředí, čímž by se zlepšila kvalita jejich života a zároveň by se výrazně snížily náklady na zdravotní péči.

V neposlední řadě by mohla analýza velkoobjemových dat získaných v oblasti mHealth pomoci zlepšit účinnost zdravotní péče a prevence nemocí tím, že by zdravotním orgánům poskytovala přesnější a ucelenější obraz o chorobách pacientů a jejich chování.

2.1.3. Lepší postavení pacientů

Řešení v oblasti mHealth podporují změnu úlohy pacientů ze spíše pasivní na více participativní a současně posilují jejich odpovědnost za vlastní zdraví pomocí senzorů, které zjišťují a oznamují vitální funkce, a mobilních aplikací, jež je motivují k dodržování diety a užívání předepsaných léků.

Mohou rovněž zvýšit informovanost občanů o zdravotních otázkách poskytováním srozumitelných informací o jejich zdravotním stavu a odpovídajícím vhodném způsobu života, a tak jim pomáhat v přijímání zasvěcenějších rozhodnutí o vlastním zdraví.

Řada těchto řešení využívá nástroje pro zlepšení motivace nebo dodržování léčebného režimu, například tím, že povzbuzují uživatele, aby plnili konkrétní cíle k dosažení dobré fyzické kondice, a připomínají jim, aby užívali předepsané léky.

Posun směrem k péči orientované na pacienta může vyžadovat přeměnu stávající infrastruktury a organizace zdravotní péče, která se v současnosti soustřeďuje kolem zdravotnických pracovníků. Systémy zdravotní péče se budou muset otevřít možnosti získávání údajů od pacientů (například dat z mobilních aplikací) a zajištění všudypřítomného

⁴ PwC, „Socio-economic impact of mHealth“, s. 17.

přístupu ke zdravotní péči, například prostřednictvím internetové zdravotní platformy přístupné pacientům i lékařům. To bude znamenat, že se změní úloha zdravotnických pracovníků, kteří případně budou muset pacienty monitorovat na dálku a častěji s nimi jednat prostřednictvím elektronické pošty.

2.2. Tržní potenciál

2.2.1. Trh mobilního zdravotnictví

Mobilní zdravotnictví se rozvinulo v posledních letech jako doplňkový způsob poskytování zdravotní péče založený na všudypřítomné možnosti připojení k mobilním sítím a rozšíření chytrých telefonů a tabletů.

K růstu trhu mobilního zdravotnictví a dobré kondice pomohlo rozšíření mobilního internetu, k němuž je dnes ve světě připojeno více než 6 miliard předplatitelů⁵.

Díky sblížení mezi technologiemi bezdrátové komunikace a zdravotnickými prostředky na jedné straně a zdravotní a sociální péčí na straně druhé vznikají nové podniky, přičemž změna poskytování zdravotní péče a rozvoj „stříbrné ekonomiky“ představují velice slibné trhy.

Nedávný průzkum WHO⁶ ukázal, že mobilní zdravotnictví je v zemích s vysokými příjmy motivováno nutností snižovat náklady na zdravotní péči, zatímco v rozvojových zemích zejména potřebou zajistit dostupnost primární péče. Z průzkumu rovněž vyplynulo, že mezi nejnovější faktory, které stimulují rozvoj zdravotnictví v EU, patří systémy, které podporují individualizovanou péči díky tomu, že je lze nosit, přenášet či implantovat, a umožňují aktivnější úlohu pacientů (tzv. systémy osobní zdravotní péče).

V Africe a Asii se většina stávajících služeb mobilního zdravotnictví zaměřuje na zlepšení práce zdravotnických pracovníků a fungování systémů zdravotní péče. Další kategorie služeb, která je zvláště důležitá v Indii, Jihoafrické republice a Keni, zahrnuje prevenci a zprávy zvyšující informovanost, které mají omezit šíření infekčních onemocnění.

Pokud jde o příjmy v oblasti mHealth, společná analýza GSMA a PwC předpovídá, že celosvětový trh mobilního zdravotnictví dosáhne v roce 2017 hodnoty 23 miliard USD, na čemž se Evropa bude podílet 6,9 miliardy USD a asijsko-tichomořská oblast 6,8 miliardy USD a za nimi bude následovat severoamerický trh s hodnotou 6,5 miliardy USD⁷. Podle uvedené zprávy tvoří téměř 60 % veškerého využití mobilního zdravotnictví v Evropě péče spočívající v dálkovém monitorování. Řešení, která zvyšují efektivnost práce zdravotnických pracovníků a systémů, představují téměř 15 % veškerého využití, vedle aplikací týkajících se zdraví a dobré kondice.

Starší studie, jako je analýza firmy Frost and Sullivan z roku 2008, takovýto nárůst neočekávaly: trh mobilních a bezdrátových zdravotnických technologií v Evropě měl v té

⁵ ITU, „*Measuring the Information Society*“, 2012.

⁶ Světová zdravotnická organizace, „*mHealth – New horizons for health through mobile technologies*“, série *Global Observatory for eHealth*, svazek 3.

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

době hodnotu jen něco přes jeden milion EUR⁸. Rychlé rozšíření mobilního zdravotnictví v Evropě lze částečně vysvětlit nečekaným nástupem mobilních aplikací.

Jiná studie provedená společnostmi PwC a GSMA⁹ uvádí, že v roce 2017 by mobilní zdravotnictví mohlo potenciálně ušetřit náklady na zdravotní péči v EU v celkové výši 99 miliard EUR. Největší úspory by vznikly v oblastech dobré kondice / prevence (69 miliard EUR) a léčby/monitorování (32 miliard EUR), v čemž jsou již započítány náklady na pracovní síly potřebné pro podporu mobilního zdravotnictví (6,2 miliard EUR).

2.2.2. Trh aplikací v oblasti mHealth

Trh mobilních aplikací se v posledních letech rozvíjel velmi rychle a stal se hlavním faktorem podporujícím zavádění mobilního zdravotnictví, které bylo usnadněno rozšířením chytrých telefonů. Zajímavé je, že tento trh je ovládán jednotlivci nebo malými podniky: 30 % společností vytvářejících mobilní aplikace jsou fyzické osoby a 34,3 % jsou malé podniky (podle definice s 2 až 9 zaměstnanci)¹⁰.

V roce 2013 již 20 nejoblíbenějších neplacených aplikací týkajících se sportu, dobré kondice a zdraví vykazovalo na celém světě celkem 231 milionů instalací, jak uvádí nedávná studie institutu IHS¹¹.

Podle Juniper Research „rostoucí trh zdravotnických periferních zařízení a zvyšující se výkonnost chytrých telefonů povedou k tomu, že počet pacientů monitorovaných prostřednictvím mobilních sítí do roku 2016 stoupne na 3 miliony“.

Rovněž se předpokládá, že do roku 2017 budou 3,4 miliardy lidí na celém světě vlastnit chytrý telefon, a polovina z nich bude používat aplikace v oblasti mHealth¹².

Podle nedávných odhadů¹³ je v současné době na světovém trhu dostupných 97 000 aplikací v oblasti mHealth na několika platformách. Přibližně 70 % těchto aplikací je cíleno na segmenty spotřebitelů v oblasti dobré psychické a fyzické kondice. Zbylých 30 % aplikací je určeno zdravotnickým pracovníkům a slouží pro usnadnění přístupu k údajům o pacientech, konzultace a monitorování pacientů, diagnostické zobrazování, informování o léčivech atd.¹⁴

3. NEVYŘEŠENÉ OTÁZKY

Tento oddíl se táže na názory zúčastněných stran, pokud jde o různé problémy, které by se měly řešit s ohledem na rozvoj mobilního zdravotnictví. Jelikož organizace systémů zdravotní péče je ve vnitrostátní nebo regionální pravomoci, zaměřuje se na přeshraniční celoevropské otázky a možná koordinovaná opatření na úrovni EU, která by mohla přispět k rozvoji mobilního zdravotnictví v Evropě, v přísném souladu se zásadou subsidiarity.

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

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

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

¹¹ Zpráva 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*“ (svazek 3).

¹³ Ibid.

¹⁴ Studie společnosti Deloitte „*mHealth in an mWorld*“, 2012.

3.1. Ochrana údajů včetně zabezpečení zdravotních údajů

Rychlý vývoj odvětví mHealth vyvolává obavy ohledně řádného zpracování údajů, které prostřednictvím aplikací nebo řešení shromažďují fyzické osoby, vývojáři aplikací, zdravotničtí pracovníci, reklamní společnosti, orgány veřejné správy atd.

Řešení a zařízení v oblasti mHealth mohou shromažďovat velké množství informací (například údaje vložené do zařízení uživatelem a data z různých senzorů, včetně lokalizace) a tyto informace zpracovávají, a to i ve třetích zemích mimo Evropský hospodářský prostor, potenciálně s cílem poskytnout konečnému uživateli nové a inovativní služby¹⁵.

Jedna studie odhalila, že pouze 23 % spotřebitelů někdy použilo nějaké řešení v oblasti mHealth. Celkem 67 % respondentů uvedlo, že by na podporu svého zdraví na mobilním telefonu nechtěli dělat „vůbec nic“ a 77 % nikdy nepoužilo mobilní telefon pro činnosti spojené se zdravím¹⁶.

Spotřebitelé mohou být znepokojeni riziky, jimž mohou být vystaveny jejich zdravotní informace, jako je nežádoucí sdílení se třetími stranami (například zaměstnavateli nebo pojišťovny). Celých 45 % spotřebitelů uvedlo, že mají obavy z nežádoucího použití svých údajů, když využívají mobilní zařízení pro činnosti spojené se zdravím¹⁷.

Podle šetření *Financial Times* se u 9 z 20 nejoblíbenějších aplikací v oblasti zdraví zjistilo, že předávají některé z dominantních společností data o tom, jak lidé používají své mobilní telefony¹⁸.

Tyto informace v mnoha případech představují osobní údaje, protože jde o informace týkající se fyzické osoby, která je přímo či nepřímo identifikovaná nebo identifikovatelná. Kromě toho je zpracování údajů o zdravotním stavu obzvlášť citlivé, a proto vyžaduje zvláštní ochranu.

Existují také oprávněné obavy o bezpečnost zdravotních údajů osob při používání technologií mobilního zdravotnictví, protože jejich osobní údaje by mohly být neúmyslně zveřejněny nebo snadno předány neoprávněným osobám.

K tomu by mohlo dojít, když by zdravotničtí pracovníci získávali zdravotní informace z mobilního zařízení nebo když by pacienti ukládali osobní údaje do aplikace pro osobní zdravotní záznamy. Ztráta nebo odcizení zařízení, na němž jsou uloženy citlivé informace, může představovat závažný bezpečnostní problém.

Vzhledem k citlivé povaze zdravotních údajů by řešení v oblasti mHealth měla obsahovat konkrétní a přiměřené záruky bezpečnosti, jako je šifrování dat pacientů a vhodné ověřovací mechanismy pro pacienty, které zmírní bezpečnostní rizika. Zabezpečení a kontrola přístupu by rovněž měly představovat plodnou oblast pro budoucí výzkumné a inovační projekty.

¹⁵ Viz též oddíl 3.8 „Velkoobjemová data“.

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*, říjen 2012.

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

Ochrana osobních údajů patří v Evropě mezi základní práva a je zakotvena v článku 8 Listiny základních práv Evropské unie, jakož i v čl. 16 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie. Dodržování pravidel ochrany osobních údajů s informováním subjektu údajů, zabezpečení údajů a zákonné zpracování osobních údajů, včetně zdravotních a lékařských, proto mají zásadní význam pro budování důvěryhodnosti řešení v oblasti mHealth¹⁹. Existují pokyny týkající se požadavků na ochranu údajů, pokud jde o aplikace²⁰.

V EU probíhá revize dnes platné směrnice o ochraně osobních údajů²¹, aby lépe odpovídala výzvám, které přináší rychlý rozvoj nových technologií a globalizace, a zároveň zajistila, aby si lidé uchovali účinnou kontrolu nad svými osobními údaji: obecné nařízení o ochraně údajů²² navrhované Komisí přinese větší harmonizaci pravidel pro ochranu údajů v EU, právní jistotu pro podniky a větší důvěryhodnost služeb elektronického zdravotnictví v kontextu konzistentní a vysoké úrovně ochrany fyzických osob.

Návrh rovněž zavádí mimo jiné zásady „minimalizace údajů“, „ochrany údajů již od návrhu“ a „standardního nastavení ochrany údajů“, aby bylo zajištěno, že se ve fázi plánování postupů a systémů vezmou v úvahu záruky pro ochranu údajů.

Otázky:

- Jaké konkrétní bezpečnostní záruky v řešeních v oblasti mHealth by pomohly zabránit nepotřebnému a neoprávněnému zpracovávání údajů týkajících se zdraví v souvislosti s mobilním zdravotnictvím?
- Jak by vývojáři aplikací mohli co nejlépe uplatnit zásady „minimalizace údajů“, „ochrany údajů již od návrhu“ a „standardního nastavení ochrany údajů“ v aplikacích v oblasti mHealth?

3.2. Velkoobjemová data

Mobilní zdravotnictví může usnadnit vytěžování velkoobjemových dat týkajících se zdraví. Tato data (například měření, lékařská zobrazení, popisy příznaků) mohou být uložena v rozsáhlých databázích, které mají potenciál zlepšit výzkum a inovace v oblasti zdravotní péče.

Velkoobjemová data představují možnost analyzovat různé (nestrukturované) datové soubory z různých zdrojů. K tomu je třeba schopnost propojovat údaje a získávat potenciálně cenné informace z nestrukturovaných dat automatizovaně a efektivně.

¹⁹ Viz připojený pracovní dokument útvarů Komise o stávajícím právním rámci EU pro aplikace týkající se dobré kondice, odstavec o právu na soukromí a na ochranu údajů.

²⁰ Viz stanovisko 2/2013 pracovní skupiny zřízené podle článku 29 k aplikacím pro inteligentní zařízení ze dne 27. února 2013.

²¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů, Úř. věst. L 281, 23.11.1995.

²² Komísi předložený návrh nařízení o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů, COM(2012) 11.

Očekává se, že data z osobních senzorů vzrostou během příštích deseti let z 10 % všech uložených informací přibližně na 90 %²³. Shromažďování dat v reálném čase podle předpokladů napomůže individualizovanější farmakologické léčbě.

Tato data mohou mít zásadní význam pro epidemiologický výzkum, neboť umožní výzkumným pracovníkům a vědcům zlepšit léčbu pacientů tím, že budou moci vyhledávat opakující se obecnější vzorce nebo docházet k novým závěrům, například pokud jde o vztah mezi rozvojem onemocnění a environmentálními faktory. Velkoobjemová data mohou rovněž přispět ke zkrácení délky testování léků nebo k vytvoření nových mechanismů pro včasné odhalování a prevenci nemocí. Mohou také umožnit rozvoj inovačních obchodních modelů v této oblasti.

Maximalizace potenciálu dat o zdravotním stavu by mohla vést ke zvýšení produktivity a snížení nákladů ve zdravotnictví, přičemž ve zdravotnictví USA by se mohlo jednat o 300 miliard USD ročně²⁴.

Vytěžování dat o zdravotním stavu však musí probíhat v souladu s právními požadavky, včetně požadavků na ochranu osobních údajů, a může vyvolávat etické otázky, zejména pokud jde o dodržování zásady informovaného a výslovného souhlasu, pokud je to relevantní: například v případě, že pacient v době, kdy byl požádán o souhlas, výslovně nepovolil použití svých osobních údajů pro účely výzkumu.

Na oblast velkoobjemových dat se plně vztahuje základní právo na ochranu osobních údajů. V důsledku toho musí zpracování osobních údajů probíhat v souladu s pravidly na ochranu údajů, zejména s ohledem na citlivost údajů o zdravotním stavu. V této souvislosti je obzvláště významná definice osobních údajů a zásada účelového omezení.

Výzkumní pracovníci se potýkají s problémem, jak účinně využít obrovské množství dat o zdravotním stavu shromážděných z mobilních zařízení a současně zajistit, aby tato data byla zpracována bezpečně. Za tímto účelem bylo v akčním plánu pro elektronické zdravotnictví na období 2012–2020 oznámeno, že finanční prostředky EU v oblasti výzkumu a inovací by se měly rovněž zaměřit na způsoby, jak analyzovat a vytěžovat velkoobjemová data mimo jiné ve prospěch občanů a výzkumných pracovníků.

Významnou úlohu při zvyšování kapacity pro skladování a zpracování dat nutných k manipulaci s takovým množstvím údajů hraje rovněž „cloud computing“²⁵, který zajišťuje jejich dostupnost kdykoli a kdekoli. Strategie Evropské komise pro cloud computing má za cíl usnadnit rychlejší přijímání bezpečných řešení z této oblasti v Evropě, což by mělo pomoci bezpečnému ukládání dat o zdravotním stavu přes internet²⁶.

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

²⁴ Zpráva společnosti McKinsey *Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity*, květen 2011.

²⁵ Cloud computing představuje ukládání, zpracování a využívání dat na vzdálených počítačích přístupných přes internet.

²⁶ COM(2012) 529, „Uvolnění potenciálu cloud computingu v Evropě“, 27.9.2012.

Zpracování údajů o zdravotním stavu jednotlivých osob by mělo být v přísném souladu s předpisy EU o ochraně údajů, které jsou v současné době předmětem přezkumu²⁷.

Otázky:

- Jaká opatření jsou potřebná k tomu, aby se v EU plně využil potenciál velkoobjemových dat vytvářených mobilním zdravotnictvím a přitom byly splněny právní a etické požadavky?

3.3. Stávající použitelný právní rámec EU

V akčním plánu pro elektronické zdravotnictví na období 2012–2020 se uvádí, že s nástupem mobilního zdravotnictví se stírají rozdíly mezi poskytováním klasické klinické péče a samostatnou péčí o vlastní zdraví a tělesnou a duševní pohodu a že jednotliví aktéři se snaží vyjasnit svou úlohu a odpovědnost v hodnotovém řetězci mobilního zdraví²⁸.

Kromě toho nedávno přijaté usnesení Evropského parlamentu o akčním plánu pro elektronické zdravotnictví na období 2012–2020 zdůrazňuje potenciál mobilních aplikací týkajících se životního stylu a dobré kondice pro pacienty a nutnost jasného právního rámce, který zajistí jejich rozvoj a bezpečné přijímání²⁹.

Jelikož používání těchto aplikací je ovlivněno stávajícími regulačními nástroji EU, mohou zúčastněné strany, jako jsou vývojáři aplikací a výrobci mobilních platforem, požadovat pokyny ohledně použitelných pravidel. Současný stav příslušných pravidel EU představuje příložený pracovní dokument útvarů Komise.

V EU neexistují závazná pravidla pro rozlišení aplikací týkajících se životního stylu a dobré kondice na jedné straně a zdravotnickými prostředky nebo diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro* na straně druhé. S cílem pomoci vývojářům softwaru a výrobcům určit, zda se na jejich produkty vztahuje směrnice o zdravotnických prostředcích³⁰ nebo směrnice o zdravotnických diagnostických prostředcích *in vitro*³¹, vydaly od ledna 2012 útvary Komise pokyny k této otázce, které budou průběžně aktualizovány. Podle těchto pokynů mohou aplikace v závislosti na svém zamýšleném účelu spadat pod definici zdravotnického prostředku³² nebo diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*, a musí tudíž dodržovat příslušná ustanovení uvedených směrnic.

²⁷ Viz připojený pracovní dokument útvarů Komise o stávajícím právním rámci EU pro aplikace týkající se životního stylu a dobré kondice, odstavce o právu na soukromí a na ochranu údajů.

²⁸ Viz akční plán pro elektronické zdravotnictví na období 2012–2020 – inovativní zdravotní péče pro 21. století, s. 9–10.

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

³⁰ Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Úř. věst. L 169, 12.7.1993. Tato směrnice je v současné době předmětem přezkumu tak, aby se změnila v nařízení.

³¹ Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, Úř. věst. L 331, 7.2.1998. Tato směrnice je v současné době předmětem přezkumu tak, aby se změnila v nařízení.

³² Ve Spojených státech vydal Úřad pro potraviny a léčiva (FDA) v září 2013 pokyny pro mobilní lékařské aplikace, v nichž informuje výrobce a distributory o tom, jak hodlá uplatňovat své regulační pravomoci na aplikace určené k použití na mobilních platformách. Koncepce úřadu FDA vyžaduje dohled pouze nad těmi mobilními aplikacemi, které jsou zdravotnickými prostředky a jejichž funkce může představovat riziko pro bezpečnost pacientů, pokud aplikace nefunguje tak, jak bylo zamýšleno.

Protože toto rozlišení dosud není objasněno závaznými pravidly, je třeba vyjasnit, jaká pravidla musí aplikace dodržovat, pokud se na ně nevztahují směrnice o zdravotnických prostředcích. Vzhledem k tomu, že právní předpisy Unie dosud nemohly zohlednit nejnovější vývoj v tomto odvětví a ani Soudní dvůr neměl příležitost objasnit použitelnost stávajících právních předpisů na tyto nově vyvinuté aplikace, zůstává zde stále prostor pro výklad.

Bude možná nutné posoudit právní otázky vyplývající z používání aplikací týkajících se životního stylu a dobré kondice, pokud jde o potenciální bezpečnostní rizika, která mohou představovat pro život občanů.

Otázky:

- Zabývá se stávající právní rámec EU odpovídajícím způsobem požadavky na bezpečnost a výkonnost aplikací týkajících se životního stylu a dobré kondice?
- Je třeba posílit prosazování právních předpisů EU použitelných pro mobilní zdravotnictví příslušnými orgány a soudy? Pokud ano, proč a jakým způsobem?

3.4. Bezpečnost pacientů a transparentnost informací

Na světovém trhu je v současné době dostupných více než 97 000 aplikací pro mHealth na několika platformách³³. Navzdory zájmu o aplikace a nadšení pro jejich používání se ještě nestaly součástí tradiční zdravotní péče a v mnoha ohledech jsou stále vnímány jako novinka.

Vzhledem k jejich různorodosti může spotřebitelům, pacientům nebo zdravotnickým pracovníkům připadat obtížné vybrat si to správné řešení nebo aplikaci.

Bezpečnost řešení v oblasti mHealth a aplikací týkajících se životního stylu a dobré kondice může vyvolávat obavy, což vysvětluje potenciální nedostatek důvěry. Zprávy zdůrazňují, že některá řešení nefungují tak, jak se očekává, nemusí být řádně testována a v některých případech mohou dokonce ohrozit bezpečnost lidí³⁴.

Navíc tato řešení někdy neposkytují dostatečné informace o tom, kdo je vyvinul a zda byla podrobena příslušnému posouzení nebo zda vycházejí ze zavedených lékařských pokynů či klinických zkoušek.

Bezpečnost lze prokázat pomocí norem pro bezpečnost uživatelů³⁵ nebo zvláštních označení kvality. Spolehlivými ukazateli by pro zdravotnické pracovníky a občany mohly být rovněž systémy certifikace, které by mohly ověřovat, zda aplikace nebo řešení v oblasti mHealth přináší důvěryhodný obsah, obsahuje záruky pro data uživatelů a funguje tak, jak má.

Již se objevily první certifikační programy pro aplikace, jako je on-line knihovna zdravotnických aplikací státní zdravotní služby ve Spojeném království, kde všechny aplikace

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

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

³⁵ Příkladem normy pro bezpečnost uživatelů je navrhovaná norma Mezinárodní elektrotechnické komise IEC 82304-1. Obsahuje požadavky pro software sloužící jako zdravotnický prostředek, je však určena k obecnějšímu použití, například pro účely zdraví a dobré kondice.

prošly hodnocením, které prokazuje jejich bezpečnost a dodržování pravidel ochrany údajů³⁶. Existují i další příklady, kdy jsou aplikace certifikovány a prodávány ve specializovaných obchodech s aplikacemi, jako je Happtique ve Spojených státech.

Některé iniciativy se spíše zaměřují na transparentnost informací o spolehlivých aplikacích týkajících se zdraví, jako např. první evropský rejstřík zdravotních aplikací. Obsahuje informace přibližně o 200 aplikacích v oblasti mHealth doporučených evropskými skupinami pacientů a zahrnuje širokou škálu otázek souvisejících se zdravím, jako jsou připomínky užívání léků, nemoci, cvičení a tělesná postižení.

V neposlední řadě vznikají obavy o bezpečnost v případech, kdy občané mohou využít výsledků řešení nebo aplikace v oblasti mHealth a učinit rozhodnutí, které by teoreticky mohlo ohrozit jejich zdraví, nebo kdyby řešení v oblasti mHealth mylně uvádělo, že daná osoba je zdravá.

Smyslem řešení v oblasti mHealth není nahradit lékaře. Mohou lidem pomáhat, aby si udrželi dobrý zdravotní stav, nebo poskytovat podporu pacientům při zvládnání jejich nemoci. V některých případech může být nezbytné, aby pacientům při používání těchto řešení byl nápomocen lékař.

Otázky:

- Jaké osvědčené postupy, které by lépe informovaly konečné uživatele o kvalitě a bezpečnosti řešení v oblasti mHealth (např. systémy certifikace), dnes existují?
- Jaká politická opatření (pokud vůbec nějaká) by se měla podniknout pro zajištění/ověření účinnosti řešení v oblasti mHealth?
- Jak zajistit, aby občané při posuzování svého zdravotního stavu a kondice mohli bezpečně používat řešení v oblasti mHealth?

3.5. Úloha mobilního zdravotnictví v systémech zdravotní péče a rovný přístup

Stárnoucí populace³⁷ a rostoucí počet chornicky nemocných zvyšují zatížení evropských systémů zdravotní péče tím, že vedou k vyššímu počtu hospitalizací, potřebě trvalé péče a vysokým zdravotním nákladům.

Mobilní zdravotnictví je jedním z nástrojů, které by mohly pomoci členským státům EU zachovat udržitelné systémy zdravotní péče, neboť by mohlo podporovat efektivnější poskytování péče. Je třeba si uvědomit, že pracovní zatížení zdravotnických pracovníků je vysoké. Pro zavedení služeb mobilního zdravotnictví by zpočátku mohla být nutná školení s cílem přizpůsobit a rozvinout jejich dovednosti v práci s digitálními technologiemi.

Díky mobilnímu zdravotnictví by chronicky nemocní pacienti nemuseli pobývat v nemocnicích a částečně by se vyřešil nedostatek zdravotnických pracovníků v Evropě.

³⁶ Dalším příkladem je certifikační programy pro aplikace AppSaludable Distinctive, který vytvořila andaluská agentura pro kvalitu zdravotní péče.

³⁷ Viz Zpráva o stárnutí obyvatelstva 2012: Hospodářský a rozpočtový výhled pro členské státy EU-27 (2010–2060), kapitoly 3 a 4.

Odhaduje se, že prostřednictvím dálkového monitorování s využitím řešení v oblasti mHealth bylo by možné ušetřit asi 15 % nákladů na využívání zdravotní péče³⁸.

Mobilní zdravotnictví může napomoci spravedlivějšímu přístupu ke zdravotní péči vzhledem k tomu, že technologie se šíří do odlehlých oblastí a k osobám, které by jinak neměly ke zdravotní péči snadný přístup. Mohlo by také pomoci usnadnit přístup ke zdravotní péči osobám zdravotně postiženým. Podobné změny v přístupu jsou již patrné v mnoha rozvojových zemích díky mobilním telefonům (zejména textovým zprávám)³⁹.

Evropské systémy zdravotní péče však v současné době potenciál mobilního zdravotnictví plně nevyužívají. Poskytovatelé zdravotní péče a potenciální platící uživatelé mohou vyžadovat další důkazy o jeho klinických a hospodářských přínosech, než ho začnou více přijímat.

V tomto ohledu Evropská komise usnadňuje spolupráci a výměnu vědeckých informací mezi členskými státy EU v rámci dobrovolné sítě národních odborníků pro hodnocení zdravotnických technologií⁴⁰.

Podle průzkumu Eurobarometr má pouze jedna třetina Evropanů přístup na internet z mobilního telefonu a mezi jednotlivými členskými státy panují značné rozdíly: ve Švédsku je mobilní internet obecně rozšířený (63 %), kdežto v Bulharsku (13 %) a Portugalsku (16 %) je teprve v začátcích⁴¹.

Mobilní zdravotnictví je značně závislé na vysokokapacitních, všudypřítomných a pružných sítích. V tomto kontextu Komise nedávno přijala legislativní balíček „Propojený kontinent: Budování jednotného telekomunikačního trhu“⁴², který uznává potřebu vysokorychlostních a vysoce kvalitních sítí mimo jiné pro elektronické zdravotnictví a zároveň chce dosáhnout větší míry harmonizace a vyšších investic v rámci jednotného trhu.

Komise bude poskytovat finanční prostředky pro mobilní zdravotnictví v rámci programu Horizont 2020 a má v úmyslu podporovat mimo jiné digitální gramotnost zdravotnických pracovníků a občanů⁴³, která má zásadní význam pro zajištění toho, aby mobilní zdravotnictví přispívalo k rovnému přístupu ke zdravotní péči.

Otázky:

- Máte doklady o zavádění řešení v oblasti mHealth do systémů zdravotní péče v EU?
- Jaké jsou osvědčené postupy v organizaci zdravotní péče, které by maximalizovaly využití mobilního zdravotnictví pro vyšší kvalitu péče (např. klinické pokyny pro využívání mobilního zdravotnictví)?

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

³⁹ Světová zdravotnická organizace, *mHealth – New horizons for health through mobile technologies*, 2011.

⁴⁰ Ustanovení článku 15 směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).

⁴¹ Zvláštní průzkum Eurobarometr č. 381 „e-Communications Household Survey“, červen 2012.

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

⁴³ Nový program EU pro financování výzkumu a inovací v období 2014–2020.

- Máte doklady o tom, jaký přínos by mohlo mít mobilní zdravotnictví pro omezování nebo snižování nákladů na zdravotní péči v EU?
- Jaká politická opatření by mohla být na úrovni EU a na úrovni členských států vhodná pro podporu rovného přístupu ke zdravotní péči a její dostupnosti prostřednictvím mobilního zdravotnictví?

3.6. Interoperabilita

Skutečnost, že neexistují normy vyžadující interoperabilitu⁴⁴ mezi řešeními v oblasti mHealth a zařízeními, zabraňuje inovacím a úsporám z rozsahu. To zároveň neumožňuje, aby investice v oblasti mHealth byly dobře využívány, a omezuje rozšiřitelnost takových řešení.

Pomalé zavádění mezinárodních norem interoperability⁴⁵ je na trhu aplikací ještě složitější, protože ho ovládají malé a střední podniky a jednotlivci (tj. vývojáři aplikací)⁴⁶. Jednotlivé osoby nemusí vždy mít zdroje na právní poradenství ani znalosti o víceúrovňové normalizační činnosti. Proto mohou upřednostňovat krátkodobé strategie pro rychlý přístup na trh.

Uživatelé mohou těžit z přenosu dat vygenerovaných v jejich mobilních zařízeních do svých osobních zdravotních záznamů nebo svým poskytovatelům zdravotní péče. Přístup k datům generovaným uživateli by mohl pomoci zdravotnickým pracovníkům při stanovení diagnózy. Mohli by rovněž zvážit začlenění těchto údajů do elektronických zdravotních záznamů svých pacientů⁴⁷.

Tyto možnosti vyvolávají různé otázky v oblasti interoperability (sémantické, technické, organizační a právní) podobné těm, jež byly uvedeny v akčním plánu pro elektronické zdravotnictví na období 2012–2020, kde byla navržena řada opatření.

Zajištění interoperability v oblasti elektronického zdravotnictví je nesnadný úkol. Pro popis a kódování údajů týkajících se zdraví jsou například zapotřebí miliony termínů a výrazů⁴⁸. Složitost situace dále umocňuje velká různorodost zdravotnických informačních systémů v členských státech (zavedených zdravotnickými orgány, nemocnicemi či lékaři atd.)⁴⁹.

⁴⁴ Definice studie SemanticHealth: „*Interoperabilita znamená schopnost dvou nebo více aplikací elektronického zdravotnictví (např. systémů elektronických zdravotních záznamů) zajistit výměnu informací týkajících se zdravotního stavu pacientů/občanů a jiných zdravotních informací a vědomostí mezi klinickými lékaři, pacienty a dalšími aktéry a organizacemi komunikujícími v různých jazycích a pocházejících z různých kulturních prostředí a možnost tyto informace interpretovat a na jejich základě jednat a spolupracovat napříč jurisdikcemi i uvnitř jednotlivých jurisdikcí.*“

⁴⁵ Nicméně některé mezinárodní a evropské výbory pro normalizaci, jako jsou organizace IEC, CEN-CENELEC a ISO mají větší počet pracovních skupin, které se týkají zdravotnické informatiky.

⁴⁶ Celých 30 % vývojářů mobilních aplikací jsou fyzické osoby, zatímco 34,3 % jsou malé podniky (podle definice 2–9 zaměstnanců), jak uvádí IDC v publikaci „*Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models*“.

⁴⁷ Doporučení ze zprávy pracovní skupiny pro elektronické zdravotnictví.

⁴⁸ Například SNOMED CT je jedna z nejkompexnějších vícejazyčných klinických terminologií na světě, která obsahuje více než 300 000 pojmů a asi 1 milion popisů.

⁴⁹ Dalším problémem, který brání poskytování integrované péče, je pomalé zavádění počítačových systémů v oblasti zdravotní péče.

Vytvářením pokynů EU pro elektronické zdravotnictví se zabývá síť pro elektronické zdravotnictví zřízená podle směrnice 2011/24/EU o právech pacientů. Jejím cílem je zlepšit interoperabilitu systémů elektronického zdravotnictví a zajistit přístup k bezpečné a vysoce kvalitní zdravotní péči.

Studie o Evropském rámci interoperability pro elektronické zdravotnictví⁵⁰ popisuje vizi a postup, jak posoudit, zavést a sdílet společný soubor norem interoperability, profilů a postupů týkajících se elektronického poskytování zdravotnických služeb tak, aby bylo zajištěno, že systémy elektronického zdravotnictví (včetně mobilního zdravotnictví) v celé EU budou schopny vzájemně komunikovat.

Prvním krokem k vytvoření takovýchto společných rámců interoperability byly pokyny k minimálním (nevyčerpávajícím) souborům lékařských záznamů o pacientech⁵¹, které se mají sdílet přes hranice, přijaté sítě členských států pro elektronické zdravotnictví v listopadu 2013.

Otázky:

- Co by podle Vás bylo třeba udělat (pokud vůbec něco), kromě navrhovaných opatření akčního plánu pro elektronické zdravotnictví na období 2012–2020, aby se zvýšila interoperabilita řešení v oblasti mHealth?
- Myslíte si, že je třeba usilovat o zajištění interoperability aplikací v oblasti mHealth s elektronickými zdravotními záznamy? Pokud ano, jak a kdo by se tím měl zabývat?

3.7. Modely úhrady

Velkou překážku toho, aby se řešení v oblasti mHealth stala součástí běžné zdravotní péče, by mohl představovat nedostatek inovativních a přiměřených modelů úhrady.

Jeden stávající model je založen na úhradě nákladů institucionálními plátcí a vnitrostátními orgány, které rozhodují, zda lze mobilní zdravotnictví zařadit do nomenklatury hrazených výdajů na zdravotní péči. V současné době některé vnitrostátní právní předpisy stále stanoví, že lékařský výkon lze provést pouze za fyzické přítomnosti pacienta i jeho lékaře, a tím brání úhradě nákladů na řešení v oblasti mHealth.

Vnitrostátní zdravotní služby začínají zavádět inovativní modely úhrady, jako jsou motivační programy⁵². Může být ve finančním zájmu plátců, aby aktivně podporovali své pojištěnce v úsilí udržet si dobrý zdravotní stav. V tomto ohledu nabízejí pojistitelé svým zákazníkům konkrétní řešení v oblasti mHealth, která podporují zdravý životní styl, za určitou odměnu, například že jim uhradí doporučenou aplikaci v oblasti mHealth nebo zdarma poskytnou chytrý telefon. Cílem je zlepšit celkový zdravotní stav obyvatelstva na základě změny chování.

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.

⁵² Článek společnosti McKinsey & Company „*Engaging consumers to manage health care demand*“, leden 2010, http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/engaging_consumers_to_manage_health_care_demand.

Úloha uživatelů při úhradě nákladů na tato řešení vyžaduje pečlivé posouzení. Pokud jde o aplikace týkající se životního stylu a dobré kondice, uživatelé si je často kupují v obchodech s aplikacemi. Objevují se případy, kdy tyto aplikace může hradit partner (farmaceutická společnost) v souvislosti se stávající terapií⁵³.

Také je třeba zvážit, jak motivovat zdravotnické pracovníky, aby používali řešení v oblasti mHealth: například prostřednictvím odměn za poskytování péče mimo tradiční konzultace (např. e-mailové žádosti o informace).

Otázky:

- Které služby v oblasti mHealth jsou v členských státech EU, v nichž působíte, hrazeny a v jakém rozsahu?
- Znáte nějaké osvědčené postupy, které podporují úhradu služeb v oblasti mHealth (například model úhrady plátcem, model poplatku za službu, jiné)? Doložte prosím.

3.8. Odpovědnost

Otázka vymezení potenciální odpovědnosti může být velice složitá, protože se zde jedná o velký počet subjektů: výrobce řešení v oblasti mHealth, zdravotnické pracovníky a jiné pracovníky zapojené do poskytování péče nebo poskytovatele elektronických komunikačních služeb, kteří poskytují internet.

K poškození zdraví pacienta může dojít z různých důvodů: kvůli vadnému zařízení, chybné diagnóze provedené zdravotnickým pracovníkem na základě nepřesných údajů, chybě pracovníka v oboru IT nebo tomu, že pacient zařízení nepoužíval správně či odeslal lékaři špatná data. Tento seznam není vyčerpávající a nemůže předvídat všechna možná rizika.

Vývojáři aplikací, výrobci v oblasti mHealth a zdravotničtí pracovníci mohou požadovat větší právní srozumitelnost, pokud jde o rizika týkající se odpovědnosti, jimž mohou být vystaveni, jestliže vytvořili nebo předepsali aplikaci, která poškodila zdraví uživatele, a o způsoby zmírnění těchto rizik.

Otázky:

- Jaká doporučení pro výrobce v oblasti mHealth a zdravotnické pracovníky by měla být vydána s cílem pomoci jim zmírnit rizika, která přináší používání a předepisování řešení v oblasti mHealth?

3.9. Výzkum a inovace v oblasti mHealth

Aplikace v oblasti zdravé stravy, cvičení a dalších aspektů dobré kondice jsou u spotřebitelů velice oblíbené, ale je otázkou, zda většina z nich umí něco víc, než poskytovat informace⁵⁴.

⁵³ „Společnost my VisonTrack při klinických zkouškách úzce spolupracovala s velkou farmaceutickou společností. Partner může aplikaci zdarma poskytnout uživatelům a uhradí ji přímo společnosti my VisonTrack“, ze studie *Comparison of US and EU Regulatory Approaches to Mobile Health Apps: Use Cases of Myvisiontrack and USEFIL*, časopis *European Journal of ePractice*, č. 21, s. 40.

⁵⁴ Institut pro zdravotnickou informatiku IMS, „*Patients apps for improved healthcare, from novelty to mainstream*“, říjen 2013.

Je třeba více investovat do výzkumu a inovací v této oblasti, aby se podpořil vývoj vyspělejších a inovativních řešení v oblasti mHealth a současně se zajistila vysoká účinnost a spolehlivost, jakož i bezpečné zpracování údajů.

Režimy financování EU mají za cíl vytvořit pobídky pro vývoj inovativních řešení v oblasti mHealth. Financování projektů v oblasti mHealth bylo zahájeno v rámci *pátého rámcového programu Evropského společenství pro výzkum, technologický rozvoj a demonstrace* (5. RP) v roce 1998.

V uplynulých letech EU financovala různé projekty týkající se systémů osobní zdravotní péče a poradenských služeb pro pacienty, které zahrnují používání chytrých telefonů a jiných mobilních zařízení, jakož i aplikace využívající satelitní systémy. Tyto projekty byly zaměřeny na potvrzení koncepce, lékařské ověření v malém měřítku a lékařské výsledky, které měly vést k novým způsobům péče, jež umožňuje mobilní zdravotnictví. V poslední době se řada projektů v oblasti mHealth zaměřila na vývoj mobilních řešení s cílem centralizovat údaje o zdravotním stavu jednotlivců a průběžně je aktualizovat a zároveň zlepšovat postavení pacienta.

Financování mobilního zdravotnictví bude pokračovat v rámci programu Horizont 2020⁵⁵, přičemž důraz se bude klást na mobilní technologie a aplikace pro integrovanou a udržitelnou péči orientovanou na občany. Hlavním cílem je umožnit občanům, aby se mohli podílet na péči o vlastní zdraví a dobrou kondici s pomocí informačních a komunikačních technologií.

Vývoj a zavádění (rozsáhlé používání) inovativních řešení v oblasti mHealth může podporovat rovněž evropské inovační partnerství v oblasti aktivního a zdravého stárnutí. Jeho cílem je zlepšit udržitelnost a účinnost systémů zdravotní péče a posílit konkurenceschopnost inovativních produktů a služeb informačních a komunikačních technologií v oblasti aktivního a zdravého stárnutí.

Otázky:

- Mohli byste navrhnout konkrétní témata v oblasti mHealth, pokud jde o priority pro výzkum, inovace a jejich zavádění na úrovni EU?
- Jak by podle Vás mohly k rozšíření inovativních řešení v oblasti mHealth napomoci satelitní aplikace založené na navigačních systémech EU (EGNOS a Galileo)?

3.10. Mezinárodní spolupráce

Podle zprávy WHO o mobilním zdravotnictví jsou systémy zdravotní péče po celém světě „*vystaveny rostoucímu tlaku, aby fungovaly, i když se musí potýkat s řadou problémů v oblasti zdravotnictví*“, jako je chronický nedostatek personálu a rozpočtová omezení, zatímco spolehlivé důkazy o účinnosti mobilního zdravotnictví stále chybí. Míra používání mobilního zdravotnictví odráží rovněž ekonomické rozdíly a země s vyššími příjmy jsou v oblasti mHealth aktivnější než země s nižšími příjmy⁵⁶.

⁵⁵ Nový program EU pro financování výzkumu a inovací v období 2014–2020.

⁵⁶ Zpráva Světové zdravotnické organizace „*mHealth – New horizons for health through mobile technologies*“, 2011. V současnosti jsou neaktivnější státy WHO v evropském regionu a nejméně aktivní jsou státy afrického regionu.

V této souvislosti chce společná dohoda WHO-ITU o mobilním zdravotnictví pro nepřenositelné nemoci⁵⁷ rozšířit používání již schválených mobilních technologií v osmi prioritních zemích, které musí zahrnovat alespoň jednoho zástupce z každé zeměpisné oblasti⁵⁸. K provádění této dohody chce přispět i Evropská komise.

Dobrym příkladem spolupráce je memorandum o porozumění mezi EU a USA týkající se elektronického zdravotnictví / IT v oblasti zdraví, které usiluje o účinnější využívání informačních a komunikačních technologií týkajících se zdravotnictví k podpoře zdraví obyvatel a zároveň posiluje vztahy mezi EU a USA a globální spolupráci v této oblasti.

V oblasti zdravotnických prostředků dochází ke sblížení předpisů v rámci Mezinárodního fóra regulačních orgánů pro zdravotnické prostředky (IMDRF)⁵⁹, které bylo vytvořeno v roce 2011, aby nahradilo Pracovní skupinu pro celosvětovou harmonizaci. Zúčastněné regiony (USA, EU, Kanada, Japonsko, Austrálie, Brazílie, Čína a Rusko) se nedávno dohodly na klíčových definicích pro software sloužící jako zdravotnický prostředek.

S ohledem na přeshraniční rozměr mobilního zdravotnictví a jeho možný přínos pro udržitelné systémy zdravotní péče a hospodářství je zapotřebí silnější podpory pro větší sblížení právních předpisů v této oblasti a výměnu osvědčených postupů na mezinárodní úrovni.

Otázky:

- Které otázky by se měly (prioritně) řešit v rámci mezinárodní spolupráce, aby se rozšířilo používání mobilního zdravotnictví, a jakým způsobem?
- Které osvědčené postupy z jiných významných trhů (např. USA nebo Asie) by mohly být v EU zavedeny, aby se rozšířilo používání mobilního zdravotnictví?

3.11. Přístup internetových podnikatelů na trh mobilního zdravotnictví

Jednou z podmínek pro úspěšné rozšíření mobilního zdravotnictví je schopnost internetových podnikatelů vstupovat na tento slibný trh, která má zásadní význam pro podporu evropských ambicí stát se vedoucí silou v této oblasti.

Digitální agenda pro Evropu podporuje řadu podnikatelských iniciativ v rámci platformy „Startup Europe“ s nástroji a programy na podporu těch, kteří si chtějí založit internetový

⁵⁷ Nepřenositelné nemoci jsou nemoci, které se nemohou přenášet z jedné osoby na druhou, jako je rakovina, srdeční onemocnění či diabetes.

⁵⁸ Mobilní řešení budou založena především na zprávách SMS nebo aplikacích a budou zahrnovat řadu služeb zaměřených na zvyšování informovanosti, odbornou přípravu, změny chování, léčbu a zvládnutí onemocnění atd.

⁵⁹ Fórum IMDRF je dobrovolná skupina regulačních orgánů z celého světa, jejímž smyslem je diskutovat o budoucích směrech harmonizace právních předpisů v oblasti zdravotnických prostředků a urychlit mezinárodní harmonizaci a sblížení právních předpisů o zdravotnických prostředcích.

podnik v Evropě⁶⁰. To by mohlo pomoci povzbudit evropské internetové podnikatele ke vstupu na trh mobilního zdravotnictví.

Kromě toho Komise zahájila studii nazvanou „Eurapp“ s cílem porozumět dopadu odvětví vývoje aplikací v Evropě na růst a tvorbu pracovních míst. Díky tomu bude možné lépe provádět opatření na podporu internetových podnikatelů v rámci Digitální agendy a dalších iniciativ.

Opatření na podporu internetových podnikatelů jsou obsažena také v akčním plánu pro elektronické zdravotnictví na období 2012–2020: jedná se o vytváření sítí evropských katalyzátorů v odvětví špičkových technologií s cílem poskytovat poradenství (např. právní, finanční, technické) a odbornou přípravu novým podnikům v oblasti mHealth. Tím by se měly zlepšit tržní podmínky pro podnikatele, kteří vyvíjejí výrobky a služby v oblasti elektronického zdravotnictví a IKT pro dobrou kondici.

Otázky:

- Je pro internetové podnikatele obtížné vstoupit na trh v oblasti mHealth? Pokud ano, s jakými problémy se potýkají? Jak je lze řešit a kdo by se tím měl zabývat?
- Je-li to zapotřebí, jak by mohla Komise povzbudit průmysl a podnikatele k zapojení do oblasti mHealth, například prostřednictvím iniciativ, jako je „Startup Europe“ nebo evropské inovační partnerství pro aktivní a zdravé stárnutí?

4. DALŠÍ KROKY

Všechny zúčastněné strany se vyzývají, aby v reakci na výše uvedené otázky předložily své názory. Příspěvky by měly být Komisi doručeny **nejpozději 3. července 2014** na adresu Generálního ředitelství pro komunikační sítě, obsah a technologie:

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

European Commission

DG Communications Networks, Content and Technology

31, Avenue de Beaulieu

Unit H1, Health & Well-Being

Bruxelles/Brussel 1049 – Belgie

Do konzultace se lze zapojit rovněž na internetových stránkách Digitální agendy pro Evropu v oddílu „konzultace“.

Na základě této zelené knihy a odpovědí, které obdrží, Komise v průběhu roku 2015 oznámí možné další kroky.

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

Zaslané příspěvky budou zveřejněny na našich webových stránkách, pokud si příspěvatel nepřeje jinak. Pro získání informací o zpracování osobních údajů a jednotlivých příspěvků doporučujeme seznámit se s prohlášením o ochraně soukromí připojeným k této zelené knize.