



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 10.4.2014 г.
COM(2014) 219 final

ЗЕЛЕНА КНИГА

относно мобилното здравеопазване

{SWD(2014) 135 final}

Съдържание

1.	Въведение	3
2.	Потенциал на мобилното здравеопазване	4
2.1.	Потенциал на здравеопазването	4
2.2.	Пазарен потенциал	6
3.	Основни въпроси.....	8
3.1.	Защита на личните данни, включително сигурност на здравните данни	9
3.2.	Големи масиви от данни.....	11
3.3.	Актуално положение в областта на приложимата правна рамка в ЕС	12
3.4.	Безопасност на пациентите и прозрачност на информацията	14
3.5.	Роля на мобилното здравеопазване в системите на здравеопазването и равен достъп.....	15
3.6.	Оперативна съвместимост.....	17
3.7.	Модели за възстановяване на разходи	18
3.8.	Отговорност.....	20
3.9.	Научни изследвания и иновации в областта на мобилното здравеопазване.....	20
3.10.	Международно сътрудничество	21
3.11.	Достъп на интернет предприемачите до пазара на мобилното здравеопазване	22
4.	Следващи стъпки.....	23

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Мобилното здравеопазване обхваща „*медицинските и обществени практики в областта на здравеопазването, осъществявани с помощта на мобилни устройства, като например мобилни телефони, устройства за наблюдение на здравето състояние на пациента, цифрови персонални помощници (PDA) и други безжични устройства*“¹.

То включва също различни приложения, например за подобряване на начина на живот и благосъстоянието², които могат да се свързват с медицински изделия или датчици (напр. гривни или ръчни часовници), както и лични напътстващи системи, системи за здравна информация, системи, подсещащи за приемането на медикаменти посредством SMS, и системи за дистанционна медицина, използващи безжична връзка.

Мобилното здравеопазване е нова и бързо развиваща се област, която има потенциал да играе роля в трансформацията на здравето обслужване и да повиши неговото качество и ефикасност.

Решенията в областта на мобилното здравеопазване обхващат различни технологични решения, чрез които, наред с другото, се измерват функционални показатели като пулс, ниво на глюкозата в кръвта, кръвно налягане, телесна температура и мозъчна активност. Добре известни примери за приложения са инструментите за комуникация, информация и мотивация, като например инструментите, подсещащи за приемането на медикаменти, или инструментите, даващи препоръки относно доброто физическо състояние или подходящия хранителен режим.

Нарастващата употреба на смартфони и разгръщането на мобилните мрежи от 3-то и 4-то поколение (3G и 4G мрежи) доведоха до увеличаване на използването на мобилни приложения, предлагащи здравни услуги. Достъпът до спътникови навигационни технологии чрез мобилни устройства дава възможност да се подобри безопасността и самостоятелността на пациентите.

Посредством датчици и мобилни приложения мобилното здравеопазване дава възможност за събиране на значителни количества данни за медицинското и физиологичното състояние, както и данни за начина на живот, ежедневните занимания и околната среда. Това би могло да даде основата за здравно обслужване и научноизследователска дейност, съобразени с практическите резултати, и в същото време да улесни достъпа на пациентите до тяхната здравна информация навсякъде и по всяко време.

Мобилното здравеопазване би могло също да подпомогне предоставянето на висококачествено здравно обслужване и би позволило по-точно диагностициране и лечение. То може да допринесе за по-ефикасно лечение на пациентите от страна на здравните специалисти, тъй като мобилните приложения могат да насърчат здравословния начин на живот, което ще доведе до по-индивидуално прилагане на медикаменти и лечение.

¹ Световна здравна организация „Мобилното здравеопазване — нови хоризонти за здравето чрез мобилни технологии“ (*mHealth – New horizons for health through mobile technologies*), *Global Observatory for eHealth series*, том 3, стр. 6.

² Приложенията за подобряване на начина на живот и благосъстоянието включват преди всичко приложения, предназначени за пряко или косвено поддържане или подобряване на здравословния начин на живот, качеството на живот и благосъстоянието на физическите лица.

Това ще е принос и за разширяването на участието на пациентите в лечението, тъй като те ще могат да участват по-активно в управлението на своето здраве, ще бъдат по-самостоятелни в собствената си домашна среда благодарение на техническите решения, позволяващи самооценка на състоянието или дистанционно наблюдение, както и на наблюдението на фактори на околната среда, например промените в качеството на въздуха, които могат да повлияят на здравословното състояние.

В това отношение мобилното здравеопазване не е предназначено да замести здравните специалисти, които запазват основната си роля при предоставянето на здравно обслужване, а се разглежда по-скоро като инструмент, подпомагащ управлението и предоставянето на здравно обслужване.

Мобилното здравеопазване има потенциал да играе ключова роля за подобряването на нашия живот. От особено значение е обаче да се гарантира безопасността и сигурността на технологията за ползващите я граждани.

Целта на настоящата Зелена книга, обявена в плана за действие за електронно здравеопазване за периода 2012—2020 г.³, е да постави началото на широка консултация със заинтересованите страни относно съществуващите пречки и въпроси, свързани с внедряването на мобилното здравеопазване, и да помогне за определянето на най-добрия начин за разгръщане на потенциала на мобилното здравеопазване.

Зелената книга разглежда потенциала на мобилното здравеопазване и неговите технологични аспекти и представя въпросите, по които се търсят мнения от заинтересованите страни. В нея се анализира и потенциалът на мобилното здравеопазване за поддържането и подобряването на здравето и благосъстоянието на пациентите и за насърчаването на самостоятелността им.

Много от въпросите може да не са от компетентността на законодателството на ЕС, но ЕС може да действа като централен възел при обмена на информация за най-добрите практики и може да помогне за стимулирането на иновациите в тази област, притежаваща огромен потенциал.

Въз основа на отговорите по отношение на Зелената книга Комисията може да предприеме мерки на равнището на ЕС в подкрепа на внедряването на мобилното здравеопазване.

Наред с настоящата Зелена книга службите на Комисията издават Работен документ на службите на Комисията относно съществуващата правна рамка на ЕС, която се прилага относно приложенията, засягащи начина на живот и благосъстоянието.

2. ПОТЕНЦИАЛ НА МОБИЛНОТО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

2.1. Потенциал на здравеопазването

Здравните системи в Европа са изправени пред нови предизвикателства като застаряването на населението и нарастващия натиск върху бюджета. В този контекст мобилното здравеопазване би могло да се превърне в един от инструментите за справянето с тези предизвикателства, като допринесе за по-ориентирано към пациента здравно обслужване, подпомага прехода към профилактика и същевременно подобрява ефикасността на системата.

³ План за действие за електронно здравеопазване за периода 2012–2020 г. — иновативно здравно обслужване през 21-ви век.

2.1.1. Подход за увеличаване на профилактиката/качеството на живота

Решенията в областта на мобилното здравеопазване могат да спомогнат за откриването на хронични заболявания на ранен етап посредством инструменти за самооценка и дистанционно диагностициране, като в същото време обменът на данни с доставчиците на здравни услуги ще улесни навременната намеса.

В този контекст мобилното здравеопазване може да помогне за избягване на ситуации, в които пациентите се въздържат да потърсят помощ, тъй като се притесняват да не се злепоставят или се срамуват, какъвто е случаят с психичните заболявания, при които едва всеки втори страдащ от психическо разстройство се подлага на лечение.

Насочването на вниманието към профилактиката има потенциала да подобри качеството на живота на хората и дори да увеличи неговата средна продължителност и може да бъде ускорено чрез откриването на нови начини за насърчаване на „здравословното поведение“. В това отношение мотивацията и ангажираността на потребителите запазват своето ключово значение и продължават да са област за плодотворни научни изследвания за поведенческата икономика.

Освен всичко друго се очаква по-високата ангажираност на населението, както и удължаването на периода, през който то остава в по-добро здраве, да допринесат за намаляване на финансовия натиск върху здравните системи в ЕС.

2.1.2. По-ефикасно и устойчиво здравеопазване

Мобилното здравеопазване би могло да допринесе за по-ефикасно предоставяне на грижи чрез по-добро планиране, намаляване на броя на ненужните консултации, както и чрез по-добра подготовка на специалистите, които ще могат да получават напътствия относно лечението и прилагането на медикаменти.

Оценките показват, че използването на таблетки и други мобилни устройства би могло да помогне на здравните специалисти и парамедицинския персонал да спестят до 30 % от времето, необходимо за достъпа до информация и нейното анализиране⁴. Работата на персонала в здравния сектор би могла да бъде по-ефикасна, ако е подкрепена от комуникация с пациента в реално време, напр. чрез обмен на потребителските данни, събирани от приложения.

Мобилното здравеопазване може да помогне на здравните системи да се справят с намаляването на ресурсите за здравеопазване. Все по-голяма част от интервенциите в медицинската област и областта на здравното обслужване биха могли да се извършват дистанционно или от самите пациенти под ръководството на системите за здравно наблюдение и докладване, което ще доведе до намаляване на престоите в болничните заведения. Мобилното здравеопазване може например да предложи ефикасен метод за работа с хронични заболявания посредством дистанционно наблюдение и напътствия, който дори ще позволи на пациентите да остават в домовете си и по този начин ще подобри удобството за пациентите и значително ще намали разходите за здравеопазване.

Накрая, анализът на големите масиви от данни, възникващи в рамките на мобилното здравеопазване, може да допринесе за подобряване на ефективността на здравеопазването и профилактиката на заболяванията, осигурявайки на органите на

⁴ PWC, „Социално-икономическото въздействие на мобилното здравеопазване“ („*Socio-economic impact of mHealth*“), стр. 17.

здравеопазването по-точна и цялостна картина на заболяванията и поведението на пациентите.

2.1.3. Повече възможности и отговорности за пациентите

Решенията в областта на мобилното здравеопазване подкрепят промяната в ролята на пациентите — от по-скоро пасивна към по-активна, като същевременно разширяват тяхната отговорност за собственото им здраве, като им предоставят информация от датчици, които откриват и съобщават техните витални показатели, както и мобилни приложения, които ги насърчават да спазват хранителния режим и схемите за приемане на медикаменти.

Те могат също да повишат осведомеността на гражданите по здравни въпроси, като им предоставят лесна за разбиране информация за тяхното здравословно състояние и препоръки за по-добро качество на живот в това състояние, като по този начин им помогнат да вземат по-информирани решения относно собственото им здраве.

Много решения в областта на мобилното здравеопазване използват инструменти за подобряване на мотивацията на пациентите или на спазването на предписаното лечение, например като мотивират потребителите да постигат конкретни цели в областта на доброто физическо състояние или ги подсещат да взимат медикаментите си.

Преминаването към модел на здравно обслужване, при който пациентът има централна роля, може да наложи реорганизация на съществуващата инфраструктура и организация на здравеопазването, при която понастоящем централната роля е отредена на здравните специалисти. Системите на здравеопазването ще трябва да се отворят за възможността да получават данни от пациенти (напр. данни, събрани от мобилни приложения) и да предоставят повсеместен достъп до здравно обслужване, например чрез здравни платформи онлайн, които са достъпни за пациенти и лекари. Това предполага промяна на ролята на специалистите, на които може да се наложи да извършват дистанционно наблюдение на пациентите и по-често да взаимодействат с тях посредством електронни съобщения.

2.2. Пазарен потенциал

2.2.1. Пазар за мобилно здравеопазване

Мобилното здравеопазване възникна през последните години като допълнителен начин за предоставянето на здравно обслужване, основаващ се на повсеместната свързаност на мобилните мрежи и разпространението на смартфони и планшети.

Нарастването на броя на абонатите на безжични мрежи, който достигна над 6 милиарда в световен мащаб, се отрази благоприятно на развитието на пазара за решения в областта на мобилното здравеопазване и благосъстоянието⁵.

Сближаването между безжичните комуникационни технологии и устройствата за здравно обслужване, от една страна, и между здравното обслужване и социалните грижи, от друга страна, води до възникването на нови предприятия, като дейностите по реорганизация на здравното обслужване и възникването на „сребърна икономика“ оформят многообещаващи пазари.

⁵ МСД, „Измерване на информационното общество“ („Measuring the Information Society“), 2012 г.

Неотдавнашно проучване на СЗО⁶ показва, че в държавите с висок доход мобилното здравеопазване се налага основно поради необходимостта от намаляване на разходите за здравеопазване, докато в развиващите се страни неговото разпространение е главно вследствие на необходимостта от достъп до първична медицинска помощ. Проучването показва също, че една сравнително нова тенденция в здравното обслужване в ЕС е въвеждането на здравни системи (наричани лични здравни системи), които насърчават персонализираното обслужване чрез системи, които могат да бъдат прикрепвани към тялото, носени или имплантирани и по този начин отреждат по-активна роля на пациентите.

В Африка и Азия по-голямата част от съществуващите услуги за мобилно здравеопазване се съсредоточават върху подобряване на ефикасността на здравния персонал и здравните системи. Друга категория услуги, чийто дял е особено голям в Индия, Южна Африка и Кения, включва информирането с цел профилактика и повишаване на осведомеността, насочено към ограничаване на разпространението на заразни болести.

Що се отнася до приходите от мобилно здравеопазване, в съвместен анализ на GSMA (Асоциацията за GSM) и PwC се предвижда световният пазар на мобилното здравеопазване да достигне обем от 23 млрд. долара през 2017 г., като начело ще бъдат Европа с дял от 6,9 млрд. долара и азиатско-тихоокеанският регион с дял от 6,8 млрд. долара, следвани от северноамериканския пазар с дял от 6,5 млрд. долара⁷. Съгласно този доклад решенията за дистанционно наблюдение в рамките на лечението представляват почти 60 % от общия обем на мобилното здравеопазване в Европа. Решенията, повишаващи ефикасността на здравния персонал и здравните системи, представляват почти 15 % от общия обем, наред със здравните приложения и тези, засягащи благосъстоянието.

В проведени по-рано проучвания, например в анализа на „Frost and Sullivan“ от 2008 г., не се предвиждаше подобен растеж. В него оценката за европейския пазар на мобилни и безжични здравни технологии едва надвишава 1 млн. евро.⁸ Бързото развитие на мобилното здравеопазване в Европа може отчасти да се обясни с неочакваното появяване на приложенията за мобилни устройства.

В друго проучване, извършено от PwC и GSMA⁹, се посочва, че през 2017 г. мобилното здравеопазване може потенциално да спести общо 99 млрд. евро разходи за здравеопазване в ЕС. Най-големите спестявания биха възникнали в областта на доброто здравно състояние/профилактиката (69 млрд. евро) и в областта на лечението/наблюдението (32 млрд. евро), като се вземат предвид разходите за труд, необходими за осъществяването на мобилното здравеопазване (6,2 млрд. евро).

⁶ Световна здравна организация, „Мобилното здравеопазване — нови хоризонти за здравето чрез мобилни технологии“ (*mHealth – New horizons for health through mobile technologies*), *Global Observatory for eHealth series*, том 3.

⁷ GSMA и PwC, „Докосвайки живота чрез мобилното здравеопазване“ (*Touching lives through mobile health*) — оценка на шансовете на глобалния пазар, февруари 2012 г.

⁸ Frost & Sullivan, 2008 г., „Мобилни и безжични здравни технологии в Европа“ (*Mobile/Wireless Healthcare Technologies in Europe*).

⁹ GSMA, „Социално-икономическото въздействие на мобилното здравеопазване“ (*Socio-economic impact of mHealth*), юни 2013 г.

2.2.2. Пазар за приложения за мобилното здравеопазване

Пазарът за приложения за мобилни устройства претърпя много бързо развитие през последните години и се превърна в основна движеща сила за разгръщане на мобилното здравеопазване, като това развитие беше подкрепено и от разпространението на смартфоните. Интересно е да се отбележи, че този пазар се доминира от частни лица или малки предприятия, като 30 % от предприятията, разработващи мобилни приложения, са физически лица, а 34,3 % — малки предприятия (определени като предприятия с 2—9 служители)¹⁰.

Съгласно нов доклад на IHS¹¹ още през 2013 г. челните 20 безплатни приложения в областта на спорта, физическото състояние и здравето са били инсталирани общо 231 милиона пъти в световен мащаб.

Според Juniper „бързо развиващият се пазар за здравни периферни устройства и нарастващата изчислителна мощ на смартфоните ще доведат до увеличаване на броя на пациентите, чието състояние се наблюдава посредством мобилни мрежи, на 3 милиона до 2016 г.“

Предвижда се също, че до 2017 г. 3,4 млрд. души по света ще притежават смартфон, а половината от тях ще използват мобилни здравни приложения¹².

Според последните оценки¹³ на световния пазар понастоящем са достъпни 97 000 мобилни здравни приложения за различни платформи. Приблизително 70 % от приложенията в областта на мобилното здравеопазване са в сегментите на доброто здравно и физическо състояние на потребителите. 30 % от приложенията обслужват здравните специалисти, като улесняват достъпа до данните на пациентите, позволяват консултации и наблюдение на пациента, извършват образна диагностика, предоставят информация за фармацевтични продукти и др.¹⁴

3. ОСНОВНИ ВЪПРОСИ

В настоящия раздел се събират становищата на заинтересованите страни по различни въпроси, които следва да се разгледат във връзка с развитието на мобилното здравеопазване. Тъй като организацията на здравните системи е въпрос от национална или регионална компетентност, този раздел е посветен основно на трансграничните въпроси с общоевропейско значение и на възможните координирани действия на равнището на ЕС, които биха могли да допринесат за нарастване на разпространението на мобилното здравеопазване в Европа, в пълно съответствие с принципа на субсидиарност.

¹⁰ IDC, „Мобилни приложения на световния пазар и в САЩ, търговско предлагане, разработчици и интегрирана реклама. Прогноза за 2011-2015 г. — възникване на стопански модели, основаващи се на фазата след зареждане на приложението в мобилното устройство“ (*Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models*).

¹¹ Доклад на IHS „Световният пазар на системи за наблюдение на спортните дейности и физическото състояние“ (*The World Market for Sports & Fitness Monitors*), издание 2013 г.

¹² Research2Guidance, 2013 г., „Доклад за световния пазар на мобилно здравеопазване през 2013—2017 г.: търговската реализация на мобилните здравни приложения“ (*The mobile health global market report 2013-2017: the commercialisation of mHealth apps*), том 3.

¹³ Като предходната бележка.

¹⁴ Проучване на Deloitte „Мобилно здравеопазване в един мобилен свят“ (*mHealth in an mWorld*), 2012 г.

3.1. Защита на личните данни, включително сигурност на здравните данни

Бързото развитие на сектора на мобилното здравеопазване поражда загриженост за подходящата обработка на данните, събирани чрез приложения или решения от физически лица, разработчици на приложения, здравни специалисти, рекламни дружества, публични органи и т.н.

Решенията и устройствата в областта на мобилното здравеопазване могат да събират големи количества информация (например данни, съхранявани от потребителя в устройството, и данни от различни датчици, включително местонахождение) и да ги обработват, също в трети страни извън Европейското икономическо пространство, потенциално с цел да предоставят нови и иновативни услуги на крайния потребител¹⁵.

Съгласно едно проучване само 23 % от потребителите са използвали някакъв вид решение в областта на мобилното здравеопазване. 67 % заявяват, че не биха искали да правят „каквото и да било“ на своя мобилен телефон в подкрепа на своето здраве, а 77 % никога не са използвали своите телефони за дейности, свързани със здравето¹⁶.

Възможно е потребителите да са обезпокоени от рисковете, на които е изложена информацията за тяхното здраве, например нежелания обмен с трети страни (напр. работодатели или застрахователи). Действително, 45 % от потребителите заявяват, че са обезпокоени от възможността за нежелано използване на техните данни, когато използват мобилни устройства за дейности, свързани със здравето¹⁷.

Според проучване на *Financial Times*, 9 от челните 20 приложения, свързани със здравето, предават данни към някое от водещите предприятия, събиращи данни относно употребата на мобилните телефони от потребителите им¹⁸.

В много случаи тези данни са лични данни, тъй като представляват информация, отнасяща се до физическо лице, което е идентифицирано или може да бъде идентифицирано, пряко или непряко. Освен това обработката на данни, свързани със здравното състояние, е особено чувствителна дейност и поради това се нуждае от специална защита.

Съществуват също основателни опасения относно сигурността на здравните данни на физическите лица при използването на мобилни здравни технологии, тъй като техните лични данни могат да бъдат разкрити случайно или лесно да попаднат във владение на неоторизирани страни.

Това може да се случи, когато здравните специалисти осъществяват достъп до здравна информация чрез мобилно устройство или когато пациентите съхраняват лични данни в приложение, представляващо лично здравно досие. Загубата или кражбата на устройства, съхраняващи чувствителна информация, може да представлява сериозен проблем за сигурността.

¹⁵ Вж. също раздел 3.8 относно „големите масиви от данни“.

¹⁶ Boehm, E., „Бавното приемане на мобилното здравеопазване“ (Mobile Healthcare’s Slow Adoption Curve), 2011 г., Forrester Research, Inc.

¹⁷ Blue Chip Patient Recruitment. Използване на технологиите на мобилното здравеопазване за набиране на пациенти (Leveraging Mobile Health Technology for Patient Recruitment), октомври 2012 г.

¹⁸ Financial Times, „Здравните приложения имат проблеми с неприкосновеността на личния живот“ (Health apps run into privacy snags), 1.9.2013 г.

Предвид чувствителния характер на здравните данни техническите решения в областта на мобилното здравеопазване следва да включват специални, подходящи за целта механизми за сигурност като криптиране на данните на пациента и съответни механизми за удостоверяване на пациента, за да се намалят рисковете за сигурността. Областите на сигурността и контрола на достъпа също могат да предложат благоприятна среда за бъдещи проекти за научни изследвания и иновации.

Защитата на личните данни е основно право в Европа, залегнало в член 8 от Хартата на основните права на Европейския съюз, както и в член 16, параграф 1 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС). Поради това спазването на правилата за защита на личните данни по отношение на информацията за субекта на данните, сигурността на данните и законната обработка на личните данни, включително на здравните и медицинските данни, е от изключително значение за изграждането на доверие в решенията за мобилното здравеопазване¹⁹. Съществуват насоки във връзка с изискванията към приложенията относно защита на данните.²⁰

Приложимата понастоящем в ЕС Директива за защита на личните данни²¹ е в процес на преразглеждане, за да бъде приспособена по-добре към предизвикателствата, свързани с бързото развитие на новите технологии и глобализацията, и същевременно да се гарантира, че физическите лица ще запазят ефективен контрол върху своите лични данни. Предложението на Комисията за общ регламент относно защитата на данните²² ще осигури допълнително хармонизиране на правилата за защита на данните в ЕС и по този начин ще осигури правна сигурност за предприятията и ще засили доверието в услугите за електронно здравеопазване с последователно и високо ниво на защита на физическите лица.

Наред с другото, предложението въвежда принципите на „минимизиране на данните“, „защита на данните чрез проектно решение“ и „защита на данните по подразбиране“, за да се гарантира, че още на етапа на планиране на процедурите и системите се предвиждат механизми за защита на данните.

Въпроси:

- Какви конкретни механизми за сигурност в решенията за мобилното здравеопазване биха помогнали за предотвратяването на излишна и неототоризирана обработка на здравни данни в контекста на мобилното здравеопазване?
- Как най-добре могат разработчиците на приложения да приложат принципите на „минимизиране на данните“, „защита на данните чрез проектно решение“ и „защита на данните по подразбиране“ в приложенията на мобилното здравеопазване?

¹⁹ Вж. параграфа относно правото на неприкосновеност на личния живот и защита на личните данни в придружаващия работен документ на службите на Комисията относно съществуващата правна рамка на ЕС за приложения, засягащи благосъстоянието.

²⁰ Вж. становище 2/2013 на Работната група по член 29 от 27 февруари 2013 г. относно приложенията за интелигентни устройства.

²¹ Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни, ОВ L 281/31, 23.11.1995 г.

²² Предложение на Комисията за регламент относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни, COM(2012) 11.

3.2. Големи масиви от данни

Мобилното здравеопазване може да подпомогне извличането на големи количества здравни данни. Тези данни (напр. стойности от измервания, медицински изображения, описания на симптоми) могат да се съхраняват в големи бази данни, които имат потенциала да ускорят научните изследвания и иновациите в областта на здравеопазването.

Под „големи масиви от данни“ се разбира способността да се анализират различни (неструктурирани) набори от данни от широк кръг източници. Това изисква възможности за свързване на данните и за автоматизирано и разходоефективно извличане на потенциално ценна информация от неструктурирани данни.

Очаква се през следващото десетилетие делът на събраните от датчици лични данни да нарасне от 10 % от цялата съхранявана информация до приблизително 90 %²³. Очаква се също събирането на данни в реално време да допринесе за разпространението на лекарствени терапии, съобразени в по-голяма степен с индивидуалните особености на пациента.

Тези данни могат да бъдат важен елемент от епидемиологичните изследвания, тъй като те могат да дадат възможност на изследователи и научни работници да подобрят лечението на пациентите, като търсят зависимости в по-голям мащаб, или да стигат до нови заключения, например относно връзката между развитието на дадено медицинско състояние и факторите на околната среда. Големите масиви от данни могат също да подпомогнат намаляването на периодите на изпитване на медикаменти или разработването на по-усъвършенствани механизми за ранно откриване и предотвратяване на болести. Те могат също да позволят разработването на иновативни модели за стопанска дейност в тази област.

Максимизирането на потенциала на здравните данни би могло да доведе до увеличаване на производителността и намаляване на разходите в сектора на здравното обслужване, като в перспектива могат да бъдат достигнати намаления в размер на 300 млрд. долара годишно в сектора на здравното обслужване в САЩ²⁴.

Извличането на здравни данни обаче трябва да става в съответствие със законовите изисквания, включително с тези по отношение на защитата на личните данни, и може да доведе до етични проблеми, по-специално във връзка със спазването на принципа на информирано и изрично съгласие, когато това е приложимо, напр. ако пациентът не е дал изрично съгласие неговите лични данни да се използват за научноизследователски цели, когато такова е било поискано от него.

Основното право на защита на личните данни важи изцяло в контекста на големите масиви от данни. Следователно обработката на лични данни трябва да се извършва в съответствие с правилата за защита на данните, особено с оглед на чувствителния характер на здравните данни. От особено значение в този контекст са определенията за лични данни и принципът за „ограничаване на употребата до необходимото за постигането на целта“.

²³ *Подобряване на общественото здравеопазване и медицината чрез събиране на данни за социалното поведение (Improving Public Health and Medicine by use of Reality Mining)*, Pentland, A, et al 2009, Robert Wood Johnson Foundation.

²⁴ Доклад на McKinsey, „Големите масиви от данни – следващото предизвикателство в областта на новаторството, съревнованието и производителността“ (*Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity*), май 2011 г.

Изследователите са изправени пред предизвикателството да използват ефикасно огромния обем здравни данни, събирани посредством мобилни устройства, като същевременно трябва да се гарантира, че тези данни се обработват по сигурен начин. За тази цел в плана за действие за електронно здравеопазване за периода 2012—2020 г. беше обявено, че финансирането от страна на ЕС за научни изследвания и иновации следва да се съсредоточи и върху начините за анализиране и извличане на големи масиви от данни в полза на гражданите и изследователите, наред с другите дейности.

Изчисленията в облак²⁵ също играят важна роля за повишаване на капацитета за съхранение и обработка на данни, необходим за работата с такива количества данни, като осигуряват тяхната достъпност по всяко време и на всяко място. Стратегията на Европейската комисия в областта на изчислителните облаци е насочена към улесняване и ускоряване на разпространението на сигурни решения в областта на изчислителните облаци в Европа, които следва да позволяват сигурно съхраняване на здравни данни посредством интернет²⁶.

При обработването на здравни данни на физически лица следва да се спазват стриктно правилата на ЕС за защита на данните, които в момента са в процес на преразглеждане²⁷.

Въпроси:

- Какви мерки са необходими за да се използва пълноценно потенциалът на „големите масиви от данни“, възникващи в рамките на мобилното здравеопазване в ЕС, без да се нарушават законовите и етичните изисквания?

3.3. Актуално положение в областта на приложимата правна рамка в ЕС

В плана за действие за електронно здравеопазване за периода 2012—2020 г. се посочва, че развитието на мобилното здравеопазване размива границата между традиционните начини за предоставяне на клинично обслужване и индивидуалното управление на здравното обслужване и общото благосъстояние от самите пациенти. Различни участници в процеса потърсиха яснота относно своите роли и отговорности във веригата за създаване на стойност в областта на мобилното здравеопазване²⁸.

Освен това наскоро приетата от Европейския парламент резолюция относно Плана за действие за електронно здравеопазване за периода 2012—2020 г. подчертава потенциала на мобилните приложения в областта на здравето и благосъстоянието на пациентите и необходимостта от ясна правна рамка, която да гарантира тяхното развитие и безопасно приемане.²⁹

²⁵ Под „изчисления в облак“ се разбира съхраняването, обработката и използването на данни на отдалечени компютри посредством интернет.

²⁶ COM(2012) 529 окончателен, „Оползотворяване на потенциала на изчисленията в облак в Европа“, 27.9.2012 г.

²⁷ Вж. параграфа относно правото на неприкосновеност на личния живот и защита на личните данни в придружаващия работен документ на службите на Комисията *„относно съществуващата правна рамка на ЕС за приложения, засягащи начина на живот и благосъстоянието“*.

²⁸ Вж. „План за действие за електронно здравеопазване за периода 2012—2020 г. – иновационно здравно обслужване през 21-ви век“, стр. 9—10.

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

Тъй като използването на тези приложения е засегнато от съществуващите инструменти на ЕС за регулиране на сектора, заинтересованите страни, например разработчиците на мобилни приложения и производителите на мобилни платформи, може да потърсят насоки относно приложимите правила. Актуалното положение по отношение на съответните правила на ЕС е представено в придружаващия работен документ на службите на Комисията.

В ЕС не съществуват задължителни правила по отношение на разграничаването между приложенията, засягащи начина на живот и благосъстоянието, и медицинските изделия или диагностичните медицински изделия *in vitro*. От януари 2012 г. насам службите на Комисията издадоха редица насоки по този въпрос, които ще бъдат редовно актуализирани, чиято цел е да се подпомогнат разработчиците на софтуер и производителите при определянето дали техните продукти попадат или не в обхвата на Директивата относно медицинските изделия³⁰ или в обхвата на Директивата относно диагностичните медицински изделия *in vitro*³¹. Според тези насоки, в зависимост от тяхното предназначение, приложенията могат да попаднат в обхвата на определенията за медицинско изделие³², или за диагностично медицинско изделие *in vitro* и следователно ще трябва да са съобразени със съответните разпоредби на споменатите по-горе директиви.

Тъй като това разграничаване все още не е изяснено чрез задължителни правила, е необходима яснота относно правилата, на които трябва да отговарят приложенията, когато директивите за медицинските изделия не се прилагат за тях. Тъй като в законодателството на Съюза все още не са взети предвид най-новите развития в този сектор, а Съдът не е имал възможност да изясни приложимостта на съществуващото законодателство по отношение на тези новоразработени приложения, остава място за тълкуване.

Възможно е да стане необходимо извършването на оценка на правните въпроси, които възникват при използването на приложения, засягащи начина на живот и благосъстоянието, с оглед на потенциалните рискове, които те могат да представляват за живота на гражданите.

Въпроси:

- Обхванати ли са адекватно изискванията относно безопасността и работата на приложенията, засягащи начина на живот и благосъстоянието, от настоящата правна рамка на ЕС?
- Необходимо ли е да се засили правоприлагането в областта на законодателството на ЕС, приложимо към мобилното здравеопазване, от страна на компетентните органи

³⁰ Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия, ОВ L 169, 12.7.1993 г. Тази директива е в процес на преразглеждане, с цел да бъде превърната в регламент.

³¹ Директива 98/79/ЕО относно диагностичните медицински изделия *in vitro*, ОВ L 331, 7.2.1998 г. Тази директива е в процес на преразглеждане, с цел да бъде превърната в регламент.

³² В Съединените щати Администрацията по храните и лекарствата (FDA) публикува през септември 2013 г. насоки за мобилни медицински приложения, с цел да информира производителите и разпространителите на приложения за начина, по който възнамерява да прилага своите регулаторни правомощия по отношение на приложения, предназначени за употреба на мобилни платформи. Подходът на FDA призовава за надзор само върху онези приложения за мобилни устройства, които са медицински изделия и чиято функция може да подложи на риск безопасността на пациентите, ако приложението не функционира, както е предвидено.

3.4. Безопасност на пациентите и прозрачност на информацията

Понастоящем на световния пазар са достъпни над 97 000 мобилни здравни приложения за различни платформи³³. Въпреки интереса към приложенията и ентузиазма при тяхното използване, тепърва предстои те да намерят своето място в областта на здравеопазването и в много отношения на тях се гледа като на нещо ново.

Като се има предвид разнообразието на тези приложения, потребителите, пациентите или здравните специалисти могат да изпитат затруднения да изберат подходящото решение или приложение в областта на мобилното здравеопазване.

Безопасността на решенията в областта на мобилното здравеопазване и на приложенията, засягащи начина на живот и благосъстоянието, може да бъде повод за безпокойство, което обяснява потенциалната липса на доверие. В някои доклади се подчертава, че някои решения не функционират според очакванията, може да не са били подходящо изпитани или, в някои случаи, дори да застрашават безопасността на хората³⁴.

Освен това информацията, която предоставят тези решения за това кой е разработчикът им и дали са били подложени на подходящ преглед, дали са съобразени с установени медицински указания и дали са преминали през подходящи клинични изпитвания, понякога може да се окаже недостатъчна.

Безопасността може да се демонстрира, като се използват стандарти за безопасност на потребителите³⁵ или специални знаци за качество. Схемите за сертифициране могат да бъдат също надеждни показатели за здравните специалисти и гражданите, тъй като те дават възможност да се провери дали приложението или решението в областта на мобилното здравеопазване предоставя надеждно съдържание, разполага с механизми за защита на данните на потребителя и функционира, както е предвидено.

Вече се появяват програми за сертифициране на приложения, като например Националната онлайн библиотека на здравни приложения към Националната здравна служба в Обединеното кралство, където всички приложения са били подложени на преглед, с цел да се докаже тяхната безопасност и съответствие с правилата за защита на данните³⁶. Съществуват и други примери, където приложения се сертифицират и продават в специализирани магазини, като например Harptique в САЩ.

Някои инициативи, като например първият европейски указател на здравни приложения, поставят по-силен акцент върху прозрачността на информацията относно надеждните приложения в областта на здравеопазването. Този указател съдържа факти

³³ Research2Guidance, 2013 г., „Доклад за световния пазар на мобилно здравеопазване през 2013—2017 г.: търговската реализация на мобилните здравни приложения“ (*The mobile health global market report 2013-2017: the commercialisation of mHealth apps*), том 3.

³⁴ New England Center for Investigative Reporting, университет Boston, „При липсата на регулиране качеството на много медицински приложения е съмнително, в най-добрия случай“ (*Lacking regulation, many medical apps questionable at best*), 18.11.2012 г.

³⁵ Пример за стандарт за безопасност на потребителите е стандартът в проект IEC 82304-1 на Международната електротехническа комисия (IEC). Той съдържа изисквания за софтуер, представляващ медицинско изделие, който същевременно е предназначен да се използва в по-широк обхват, като например за целите на подобряване на здравето и общото благосъстояние.

³⁶ Друг пример е програмата за сертифициране на приложения „AppSaludable Distinctive“, създадена от Агенцията за качеството на здравното обслужване в Андалусия.

за около 200 приложения в областта на мобилното здравеопазване, препоръчани от европейски обединения на пациентите, и обхваща широк спектър от теми, свързани със здравето, като например напомняне за приемане на медикаменти, болести, физическа активност и физически увреждания.

И накрая, повод за загриженост във връзка с безопасността има и в случаите, когато гражданите могат да използват резултатите от дадено техническо решение или приложение в областта на мобилното здравеопазване, за да вземат самостоятелно решение, което може да застраши собственото им здраве, или когато дадено техническо решение в областта на мобилното здравеопазване погрешно сочи, че лицето е в добро здраве.

Техническите решения в областта на мобилното здравеопазване нямат за цел да заменят лекарите. Те могат да помогнат на хората да останат здрави и/или да подпомогнат пациентите да управляват своето здравно състояние. В някои случаи може да е необходимо лекарите да наблюдават и подпомагат пациентите, когато последните използват тези решения.

Въпроси:

- Какви добри практики съществуват по отношение на по-доброто информиране на крайните ползватели за качеството и безопасността на решенията в областта на мобилното здравеопазване (напр. схеми за сертифициране)?
- Какви действия на политиката следва да бъдат предприети, ако има такива, за да се осигури/провери ефикасността на решенията в областта на мобилното здравеопазване?
- Как да се гарантира безопасно използване от гражданите на техническите решения в областта на мобилното здравеопазване, чрез които те оценяват своето здраве и благосъстояние?

3.5. Роля на мобилното здравеопазване в системите на здравеопазването и равен достъп

Застаряването на населението³⁷ и увеличаването на броя на пациентите с хронични заболявания увеличават натиска върху европейските здравни системи, като водят до повишаване на броя на хоспитализациите, продължителни медицински грижи и рязко повишаване на разходите за здравеопазване.

Мобилното здравеопазване е един от инструментите, които биха могли да помогнат на държавите — членки на ЕС, да поддържат устойчиви здравни системи, тъй като то може да подпомогне едно по-ефикасно предоставяне на здравно обслужване. Следва да се отбележи, че натоварването на здравните специалисти е високо. В началната фаза въвеждането на услуги в областта на мобилното здравеопазване може да наложи провеждането на обучение за приспособяване и изграждане на техните цифрови умения.

То може да позволи лечението на хронично болни пациенти извън болниците и да подпомогне решаването на проблема с недостига на здравни специалисти в Европа. Изчислено е, че приблизително 15 % от разходите за ползване на здравно обслужване

³⁷ Вж. „Доклад от 2012 г. за застаряването на населението: икономически и бюджетни прогнози за 27-те държави — членки на ЕС (2010—2060 г.)“, глава 3 и глава 4.

могат да бъдат спестени чрез дистанционно наблюдение с помощта на решения в областта на мобилното здравеопазване³⁸.

Мобилното здравеопазване може да допринесе за постигането на по-равноправен достъп до здравно обслужване, тъй като технологиите обхващат отдалечени райони и групи от хора, които в противен случай не биха имали лесен достъп до здравно обслужване. То би помогнало също да се улесни достъпът до здравно обслужване за хората с увреждания. Подобни промени по отношение на достъпа вече се забелязват в много развиващи се страни благодарение на използването на мобилни телефони (по-специално на SMS)³⁹.

Въпреки това в момента европейските здравни системи не използват пълния потенциал на мобилното здравеопазване. Доставчиците на здравно обслужване и субектите, които потенциално ще носят разходите за него, може би се нуждаят от допълнителни доказателства за неговите клинични и икономически ползи, преди да започнат да го прилагат по-широко.

В това отношение Европейската комисия улеснява сътрудничеството и обмена на научна информация между държавите членки на ЕС посредством мрежа, изградена на доброволна основа от национални експерти в областта на оценката на здравните технологии⁴⁰.

Според проучване на Евробарометър едва една трета от европейците имат достъп до интернет чрез мобилните си телефони, като разликите между държавите членки са значителни — от широко разпространен достъп в Швеция (63 %) до тепърва развиващ се достъп в България (13 %) и Португалия (16 %)⁴¹.

Мобилното здравеопазване зависи силно от наличието на повсеместни и гъвкави мрежи с висок капацитет. В този контекст Комисията неотдавна прие законодателен пакет, озаглавен „Свързан континент — единен пазар в областта на далекосъобщенията“⁴², чрез който се отчита необходимостта от високоскоростни и висококачествени мрежи, включително и за електронното здравеопазване, като същевременно се цели постигането на по-голяма степен на хармонизиране и повече инвестиции в рамките на единния пазар.

И накрая, в рамките на „Хоризонт 2020“ Комисията ще осигури финансиране за мобилното здравеопазване и възнамерява да подкрепи, наред с другото, цифровата грамотност на здравните специалисти и гражданите⁴³, тъй като тя е от ключово значение, за да се гарантира приносът на мобилното здравеопазване за равния достъп до здравното обслужване.

Въпроси:

³⁸ Mc Kinsey и GSMA, „Мобилно здравеопазване – нова концепция“ (*mHealth: A new vision for healthcare*), 2010 г.

³⁹ Световна здравна организация, „Мобилното здравеопазване — нови хоризонти за здравето чрез мобилни технологии“ (*mHealth - New horizons for health through mobile technologies*), 2011 г.

⁴⁰ Член 15 от Директива 2011/24/ЕС за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване, ОВ L 88, 4.4.2011 г.

⁴¹ Специално проучване на Евробарометър 381 относно електронните комуникации в домакинствата, юни 2012 г.

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

⁴³ Новата програма на ЕС за финансиране на научни изследвания и иновации за периода 2014—2020 г.

- Можете ли да посочите данни за възприемането на технически решения в областта на мобилното здравеопазване в здравните системи в ЕС?
- Какви добри практики съществуват в организацията на здравното обслужване, които позволяват да се максимизира използването на мобилното здравеопазване с цел постигане на по-висококачествено здравно обслужване (например клинични насоки за използването на мобилното здравеопазване)?
- Можете ли да посочите данни за приноса, който може да даде мобилното здравеопазване за ограничаване или намаляване на разходите за здравеопазване в ЕС?
- Какво действие на политиката би било подходящо на равнище ЕС, както и на национално равнище, за да бъдат подкрепени равният достъп и достъпността до здравно обслужване чрез мобилното здравеопазване?

3.6. Оперативна съвместимост

Липсата на стандарти, които да налагат оперативна съвместимост⁴⁴ между техническите решения и устройствата в областта на мобилното здравеопазване, възпрепятства иновациите и икономииите от мащаба. Това пречи също на пълноценното използване на инвестициите в мобилното здравеопазване и ограничава възможностите за разрастване на такива решения.

Бавното възприемане на международните стандарти за оперативна съвместимост⁴⁵ е още по-проблематично за пазара на приложения, тъй като той се доминира най-вече от МСП и физически лица (т.е. разработчици на приложения)⁴⁶. Възможно е те не винаги да разполагат с ресурсите за юридически консултации, нито да са запознати с многопластовите дейности по стандартизация. Вследствие на това е възможно те да отдават предпочитание на краткосрочни стратегии за бърз достъп до пазара.

Потребителите могат да извлекат полза, като прехвърлят данните, събирани от техните мобилни устройства, към личните си здравни досиета или към своя доставчик на здравно обслужване. Достъпът до данни, възникнали при потребителите, би помогнал на здравните специалисти при поставянето на диагнози. Те биха могли също да включат тези данни в електронното здравно досие на пациента (ЕЗД)⁴⁷, ако желаят.

⁴⁴ Определение от проучването на SemanticHealth: „Оперативна съвместимост съществува, когато две или повече приложения на електронното здравеопазване (напр. електронни здравни досиета — ЕЗД) позволяват да се обмена, разбира и използва информация за граждани/пациенти и друга свързана със здравето информация, както и знания, между клинични специалисти, пациенти и други участници или организации в рамките на една и съща или на различни национални здравни системи, в условията на сътрудничество“.

⁴⁵ Въпреки това, при някои международни и европейски комитети по стандартизация, като например IEC, CEN-CENELEC, ISO броят работни групи, свързани с здравната информатика, нараства.

⁴⁶ 30 % от предприятията, разработващи мобилни приложения, са физически лица, докато 34,3 % са малки предприятия (определени като предприятия с 2-9 служители), според IDC „Мобилни приложения на световния пазар и в САЩ, търговско предлагане, разработчици и интегрирана реклама. Прогноза за 2011-2015 г. — възникване на стопански модели, основаващи се на фазата след зареждане на приложението в мобилното устройство“ (*Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models*).

⁴⁷ Препоръка за доклад на Групата за електронно здравеопазване.

Тези възможности повдигат множество въпроси, свързани с оперативната съвместимост на различни нива (напр. засягащи семантични, технически, организационни и правни аспекти), подобни на повдигнатите в сферата на електронното здравеопазване в плана за действие за електронно здравеопазване за периода 2012—2020 г., в който бяха предложени редица действия.

Осигуряването на оперативна съвместимост в електронното здравеопазване е сложно. Например, за описването и кодирането на здравните данни се необходими терминологични източници и речници, съдържащи милиони понятия⁴⁸. Тази сложност се задълбочава от силно изразената разнородност на здравните информационни системи в държавите членки (реализирани от здравни органи, болници или лекари и др.)⁴⁹.

Разработването на насоки за електронното здравеопазване в ЕС става под ръководството на мрежата за електронно здравеопазване, създадена с Директива 2011/24/ЕС относно правата на пациентите. Тя има за цел да увеличи оперативната съвместимост между електронните здравни системи и да гарантира достъп до безопасно и висококачествено здравно обслужване.

В проучването на Европейската рамка за оперативна съвместимост на електронното здравеопазване⁵⁰ се описват концепцията и процесът за оценяване, одобряване и съвместно използване на общ набор от стандарти за оперативна съвместимост, профили и процедури, отнасящи се до електронното предоставяне на здравно обслужване, с цел да се гарантира, че системите на електронното здравеопазване (включително на мобилното здравеопазване) в ЕС са в състояние да комуникират помежду си.

Първа стъпка към създаването на такива общи рамки за оперативна съвместимост бе приемането от мрежата за електронно здравеопазване на държавите членки през ноември 2013 г. на насоките относно минималния (неизчерпателен) набор обобщени данни за пациента⁵¹, който ще се използва съвместно през националните граници.

Въпроси:

- Какво следва да се предприеме според Вас, ако изобщо е необходимо да се предприеме нещо, в допълнение към предложените действия по плана за действие за електронно здравеопазване за периода 2012—2020 г., с цел да се подобри оперативната съвместимост на решенията в областта на мобилното здравеопазване?
- Смятате ли, че е необходимо да се работи за гарантиране на оперативната съвместимост на приложенията в областта на мобилното здравеопазване с електронните здравни досиета? Ако отговорът е „да“ — от кого и по какъв начин?

3.7. Модели за възстановяване на разходи

Една от главните пречки за интегрирането на решенията от областта на мобилното здравеопазване в широката практика на здравното обслужване може би е свързана с липсата на иновационни и подходящи модели за възстановяване.

⁴⁸ Например SNOMED CT е един от най-задълбочените, многоезични клинични терминологични източници в света и обхваща над 300 000 понятия и около 1 милион описания.

⁴⁹ Бавното навлизане на компютрите в здравните системи е друг проблем, който възпрепятства предоставянето на интегрирано обслужване.

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

Един от съществуващите модели се основава на възстановяване от институционални платци и национални органи, които решават дали мобилното здравеопазване може да бъде включено в списъка на дейности в сферата на здравеопазването, разходите за които подлежат на възстановяване. Понастоящем някои от националните законодателства все още предвиждат медицински действия да могат да се извършват само в условията на физическо присъствие както на пациента, така и на лекаря, като по този начин се предотвратява възможността за възстановяване на разходите за решения в областта на мобилното здравеопазване.

Националните здравни служби започват да прилагат иновативни модели за възстановяване на разходи, например програми за икономическо стимулиране.⁵² Възможно е финансовите интереси на заплащащите разходите субекти да наложат те да подкрепят активно своите потребители, когато последните полагат грижи за здравето си. В това отношение застрахователите предлагат на своите членове специфични решения в областта на мобилното здравеопазване, които насърчават здравословното поведение, като в замяна на тези членове се възстановяват например разходите за препоръчаното здравно приложение или те получават безплатен смартфон. Целта е да се подобри общото здравно състояние на хората чрез промяна на поведението.

Ролята на потребителите при поемането на разходите за тези решения се нуждае от внимателна оценка. Що се отнася до приложенията, засягащи начина на живот и благосъстоянието, потребителите често плащат за своите приложения чрез магазините за приложения. Появяват се случаи, в които тези приложения може да бъдат заплатени от партньор (например фармацевтично предприятие) в рамките на съществуваща терапия⁵³.

Създаването на стимули за здравните специалисти да използват решения в областта на мобилното здравеопазване изисква също така да бъде обмислено заплащането на дейности в рамките на здравното обслужване, които излизат извън класическата консултация (например, искане за информация с електронно писмо).

Въпроси:

- Разходите за кои услуги в областта на мобилното здравеопазване се възстановяват в държавите — членки на ЕС, в които Вие работите, и в каква степен?
- Какви добри практики познавате, които подпомагат възстановяването на разходите за услуги в областта на мобилното здравеопазване (напр. модел с разплащане от страна на платеца, модел с таксуване на услугата, други)? Моля, представете данни.

⁵² Статия на McKinsey & Company „Ангажиране на потребителите с управлението на необходимостта от здравно обслужване“ (*Engaging consumers to manage health care demand*), януари 2010 г. http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/engaging_consumers_to_manage_health_care_demand

⁵³ „Фирмата MyVisonTrack работи в тясно сътрудничество с голямо фармацевтично предприятие в областта на клиничните изследвания. „Фирмата MyVisonTrack работи в тясно сътрудничество с голямо фармацевтично предприятие в областта на клиничните изследвания. *Партньорът може да предостави безплатно приложението на потребителя и да възстанови пряко разходите на My VisonTrack.*“, в материала „Сравнение на регулаторните подходи по отношение на мобилните здравни приложения в САЩ и ЕС. Случаи от практиката на MyVisionTrack и USEFIL“, публикуван в „Европейски вестник на електронното здравеопазване“, № 21, стр. 40.

3.8. Отговорност

Въпросът за определяне на потенциалните отговорности, произтичащи от използването на дадено решение в областта на мобилното здравеопазване, може да бъде сложен, поради множеството участници: производителят на решения в областта на мобилното здравеопазване, здравният специалист, представителите на всякакъв друг обслужващ персонал, участващ в лечението, или доставчикът на електронните комуникации, предоставящ интернет.

За увреждането на здравето на пациентите може да има различни причини: дефектно устройство, грешна диагноза от здравния специалист въз основа на неправилни данни, грешка от страна на специалист по ИТ, пациентът не е използвал правилно устройството или е изпратил погрешни данни на своя лекар. Този списък не е изчерпателен и в него не могат да бъдат изброени всички възможни рискове.

Възможно е разработчиците на приложения, производителите на системи в областта на мобилното здравеопазване и здравните специалисти да поискат по-голяма правна яснота относно рисковете, свързани с отговорностите, които те са поели, разработвайки или препоръчвайки приложения, които са навредили на здравето на потребителите, както и относно начините за смекчаване на тези рискове.

Въпроси:

- Какви препоръки следва да бъдат отправени към производителите на системи в областта на мобилното здравеопазване и здравните специалисти, за да им се помогне да смекчат рисковете, свързани с използването и предписването на решения в областта на мобилното здравеопазване?

3.9. Научни изследвания и иновации в областта на мобилното здравеопазване

Приложенията относно хранителния режим, физическата активност и други приложения за поддържане на добро здравно състояние се радват на широка популярност сред потребителите, но е под въпрос дали голямата част от тях предлагат нещо повече от предоставянето на информация⁵⁴.

Необходимо е да се инвестира повече в научните изследвания и иновациите в тази област, за да се подпомогне разработването на по-усъвършенствани и иновативни решения в областта на мобилното здравеопазване, като същевременно се гарантира висока степен на ефикасност и надеждност, както и сигурна обработка.

Целта на схемите на ЕС за финансиране е да се създадат стимули за разработване на иновативни решения за мобилното здравеопазване. Финансирането на проекти в областта на мобилното здравеопазване започна през 1998 г. в рамките на *5-та Рамкова програма на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности* (РП 5).

През годините ЕС финансира различни проекти за лични здравни системи и информационни напътстващи услуги за пациентите, включително използването на смартфони и други мобилни устройства, както и приложения, ползващи космически технологии. Тези проекти се съсредоточават върху доказване на концепцията,

⁵⁴ IMS Institute for Healthcare Informatics, „Приложения за подобряване на здравното обслужване на пациентите — от иновации до обичайна практика“ (*Patients apps for improved healthcare, from novelty to mainstream*), октомври 2013 г.

медицинско валидиране в малък мащаб и медицински резултати, от които се очаква да доведат до нови клинични пътеки, използващи мобилното здравеопазване. Неотдавна поредица от проекти в областта на мобилното здравеопазване бяха съсредоточени върху разработването на мобилни решения за централизирането на здравните данни на физическите лица и поддържането им в актуално състояние, както и върху постигането на по-активно участие на пациента в същото време.

Финансирането на мобилното здравеопазване ще продължи в рамките на „Хоризонт 2020“⁵⁵, като ще се дава приоритет на мобилните технологии и приложения за интегрирано и устойчиво здравно обслужване, в което основната роля е на гражданите. Ключова цел е да се даде възможност на гражданите да участват в управлението на собственото си здраве и благосъстояние с помощта на ИКТ.

Европейското партньорство за иновации в областта на активния живот на възрастните хора и остаряването в добро здраве (ЕІР АНА) може също да подкрепи разработването и внедряването (широкомашабно разгръщане) на по-иновативни решения за мобилно здравеопазване. То е насочено към подобряване на устойчивостта и ефикасността на здравните системи и засилване на конкурентоспособността на иновативните продукти и услуги на базата на ИКТ в областта на активния живот на възрастните хора и остаряването в добро здраве.

Въпроси:

- Бихте ли могли да посочите конкретни теми за научни изследвания и иновации на равнище ЕС, както и приоритети за разгръщане на мобилното здравеопазване?
- Според Вас по какъв начин спътникови приложения, базирани на системите за навигация на ЕС (EGNOS и „Галилео“), могат да помогнат за внедряването на иновативни решения в областта на мобилното здравеопазване?

3.10. Международно сътрудничество

Според доклад на СЗО за мобилното здравеопазване здравните системи в целия свят „са подложени на все по-силен натиск да функционират в условията на множество предизвикателства за здравеопазването“, например хроничен недостиг на персонал и ограничени бюджети, като същевременно все още липсват солидни доказателства за ефикасността на мобилното здравеопазване. Икономическите различия са отразени и в степента на разпространение на мобилното здравеопазване, като в държавите с по-висок доход е налице повече активност в областта на мобилното здравеопазване отколкото в държавите с по-нисък доход.⁵⁶

В този контекст съвместното споразумение между СЗО и МДС относно мобилното здравеопазване при незаразни заболявания⁵⁷ има за цел да разшири обхвата на вече доказали се технологии за мобилна връзка в 8 държави от най-висок приоритет, като

⁵⁵ Новата програма на ЕС за финансиране на научни изследвания и иновации за периода 2014—2020 г.

⁵⁶ Доклад на СЗО, „Мобилното здравеопазване — нови хоризонти за здравето чрез мобилни технологии“ (*mHealth - New horizons for health through mobile technologies*), 2011 г. Сред държавите от СЗО, тези от европейския регион понастоящем са най-активните, а тези от африканския регион са най-слабо активни.

⁵⁷ Незаразните заболявания са болести, които не могат да се предават от едно лице на друго, като например рак, сърдечни заболявания или диабет.

всеки географски регион е представен с поне една държава⁵⁸. Европейската комисия се стреми да допринесе за прилагането на това споразумение.

Меморандумът за разбирателство (MP) между ЕС и САЩ относно електронното здравеопазване/ИТ в здравеопазването е добър пример за сътрудничество, тъй като той има за цел да улесни по-ефективното използване на ИКТ в областта на здравеопазването, в подкрепа на здравето на населението, като същевременно чрез него се укрепват връзките между ЕС и САЩ и се подкрепя световното сътрудничество в тази област.

В областта на медицинските изделия е в ход сближаване на регулаторните изисквания в рамките на Международния форум на регулаторните органи за медицински изделия (IMRDF)⁵⁹, създаден през 2011 г. с цел да замени Работната група за глобално хармонизиране. Участващите в него региони (САЩ, ЕС, Канада, Япония, Австралия, Бразилия, Китай и Русия) неотдавна одобриха ключови определения за софтуер, представляващ медицинско изделие.

С оглед на трансграничното измерение на мобилното здравеопазване и неговия възможен принос за създаването на устойчиви здравни системи и за икономиката е необходима по-силна подкрепа за засилване на сближаването на регулаторните изисквания в тази област, както и за обмена на добри практики на международно ниво.

Въпроси:

- Какви въпроси трябва да се разгледат (като приоритетни) в контекста на международното сътрудничество, за да се засили разгръщането на мобилното здравеопазване, и по какъв начин може да стане това?
- Кои добри практики, наложени се на други основни пазари (напр. в САЩ и Азия), биха могли да се внедрят в ЕС, за да се засили разгръщането на мобилното здравеопазване?

3.11. Достъп на интернет предприемачите до пазара на мобилното здравеопазване

Едно от условията за успешното разгръщане на мобилното здравеопазване е способността на интернет предприемачите да навлязат в този обещаващ пазар, който е от основно значение за амбицията на Европа да заеме челни позиции в тази област.

Програмата в областта на цифровите технологии за Европа подкрепя редица инициативи за предприемачество по програмата „Startup Europe⁶⁰” — платформа за инструменти и програми в подкрепа на желаещите да създадат нови интернет

⁵⁸ Мобилните решения ще работят основно на базата на съобщения (SMS) или приложения и ще включват редица услуги, насочени към повишаване на осведомеността, обучение, промяна на поведението, лечение и управление на болестите и др.

⁵⁹ IMDRF е доброволна група на регулаторните органи от целия свят, в която се обсъждат бъдещите направления при хармонизирането на регулаторните изисквания в областта на медицинските изделия и се търси възможност за ускоряване и сближаване на международното хармонизиране на регулаторните изисквания в областта на медицинските изделия.

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

предприятия в Европа. Това би могло да насърчи навлизането на европейски интернет предприемачи на пазара на мобилното здравеопазване.

В допълнение Комисията започна проучване под името „Eugarr“, за да подобри разбирането си относно въздействието на сектора на приложенията в Европа върху растежа и създаването на работни места. Това разбиране ще осигури по-доброто прилагане на действията по отношение на интернет предприемачеството по Програмата в областта на цифровите технологии и на други инициативи.

Планът за действие за електронно здравеопазване за периода 2012—2020 г. съдържа действия, които подпомагат интернет предприемачите, напр. създаването на мрежа на европейските механизми за ускоряване на развитието на високите технологии, която осигурява консултации (напр. правни, финансови, технически) и обучение за нови предприятия в областта на електронното здравеопазване. Това следва да подобри пазарните условия за предприемачите, разработващи продукти и услуги в областта на електронното здравеопазване и ИКТ за благосъстоянието.

Въпроси:

- Проблематичен ли е достъпът до пазара на мобилното здравеопазване за интернет предприемачите? Ако отговорът е „да“, какви са проблемите, с които те се сблъскват? Как могат тези проблеми да бъдат решени и от кого?
- Ако е необходимо, как би могла Комисията да стимулира участието на промишления сектор и предприемачите в мобилното здравеопазване, напр. чрез инициативи като „Startup Europe“ или Европейското партньорство за иновации в областта на активния живот на възрастните хора и остаряването в добро здраве?

4. СЛЕДВАЩИ СЪПКИ

Всички заинтересовани страни се приканват да изразят своите мнения по горепосочените въпроси. Отговорите следва да бъдат изпратени на Комисията най-късно до **3 юли 2014 г.** на адрес:

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

European Commission

DG Communications Networks, Content and Technology

31, Avenue de Beaulieu

Unit H1, Health & Well-Being

Brussels 1049 - Belgium

Участие в консултацията е възможно също и чрез уебсайта на Програмата в областта на цифровите технологии за Европа, в раздел „Консултации“.

След като разгледа получените отговори във връзка с настоящата Зелена книга, Комисията ще обяви възможните следващи стъпки през 2015 г.

Всяко получено становище ще бъде публикувано на нашия уебсайт, освен ако подателят поиска то да не се публикува. Важно е да се прочете специалната декларация за защита на личните данни, приложена към настоящата зелена книга, в която се посочва как ще се обработват вашите лични данни и коментарите ви.