|  |  |
| --- | --- |
|  | **Stanowisko Rządu** |

1. **Metryka dokumentu**

|  |
| --- |
| **Tytuł** |
| ZIELONA KSIĘGA w sprawie mobilnego zdrowia („m-zdrowia”) |

|  |  |
| --- | --- |
| **Data otrzymania dokumentu przez Parlament RP** | **Data przyjęcia stanowiska przez Komitet do Spraw Europejskich** |
| 22 kwietnia 2014 r. | 13 czerwca 2014 r. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Sygnatura Komisji Europejskiej** | COM(2014) 219 |

|  |
| --- |
| **Instytucja wiodąca** |
| Ministerstwo Zdrowia |

|  |
| --- |
| **Instytucja współpracująca** |
| Ministerstwo Administracji i Cyfryzacji  Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych  Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  Urząd Komunikacji Elektronicznej |

1. **Cel dokumentu**

Zielona Księga w sprawie m-Zdrowia obszernie prezentuje nową i dynamicznie rozwijającą się dziedzinę, jaką jest zdrowie mobilne, która może istotnie wpłynąć na zmiany w systemach opieki zdrowotnej, podnosząc ich jakość i efektywność. Dokument ten daje podstawę do rozpoczęcia szerokiej dyskusji, również na poziomie politycznym, na temat potencjalnych korzyści oraz problemów i zagrożeń wynikających z coraz bardziej powszechnego wykorzystywania aplikacji  
m-Zdrowia przez użytkowników przenośnych urządzeń komunikacyjnych.

Zagadnienie to wpisuje się w unijny plan działań w obszarze e-Zdrowia na lata 2012-2020, który wskazał zasadność wyjaśnienia kwestii prawnych i innego rodzaju wątpliwości w odniesieniu do mobilnego zdrowia oraz aplikacji dotyczących zdrowia i zdrowego stylu życia.

Zielona Księga prezentuje szereg zagadnień związanych z rozwojem m-Zdrowia, tj.:

* definiuje pojęcie m-Zdrowia, jego potencjał oraz korzyści dla systemów opieki zdrowotnej  
  i użytkowników aplikacji zdrowia mobilnego,
* wskazuje problemy i zagrożenia związane ze stosowaniem narzędzi m-Zdrowia, dotyczące m.in. ochrony danych medycznych, wykorzystania dużych zbiorów danych do rozwoju badań naukowych i innowacji, zapewnienia odpowiedniej jakości i skuteczności dostępnych aplikacji m-Zdrowia, bezpiecznego korzystania z tych aplikacji przez obywateli,
* podkreśla zasadność budowy odpowiedniego otoczenia prawnego w celu wsparcia dalszego rozwoju m-Zdrowia oraz uczestników tego rynku (m.in. producenci narzędzi m-Zdrowia  
  i aplikacji, pracownicy medyczni),
* wskazuje zasadność prowadzenia dalszych działań wspierających rozwój badań i innowacji  
  w dziedzinie m-Zdrowia oraz dostęp przedsiębiorców do rynku zdrowia mobilnego,
* poddaje pod rozwagę kwestię potencjalnego wdrożenia w systemach opieki zdrowotnej modelu zwrotu kosztów za usługi m-Zdrowia, co istotnie wpłynęłoby na rozwój tego obszaru,
* zachęca do ścisłej współpracy międzynarodowej w zakresie m-Zdrowia oraz wymiany dobrych praktyk.

Jednocześnie Komisja Europejska skierowała przedmiotową Zieloną Księgę do konsultacji publicznych. W oparciu o ten dokument oraz otrzymane odpowiedzi Komisja Europejska opublikuje  
w 2015 r. propozycje kolejnych działań w obszarze m-Zdrowia.

1. **Dokumenty powiązane**

1. Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych

2. Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*

3. Dyrektywa [95/46/WE](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:PL:NOT) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych

4. Dyrektywa [2002/58/WE](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0058:PL:NOT) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lipca 2002 r. dotycząca przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej

5. Dyrektywa 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego

6. Europejska Agenda Cyfrowa

7. Horyzont 2020 – Program Ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014-2020)

8. Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady pn. Działania w ramach Strategicznego planu realizacji Europejskiego partnerstwa na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu starzeniu się  
w dobrym zdrowiu

9. Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów pn.  Plan działania w dziedzinie e-Zdrowia na lata 2012-2020 – Innowacyjna opieka zdrowotna w XXI wieku

10. Konkluzje Rady z dnia 1 grudnia 2009 r. w sprawie bezpiecznej i skutecznej opieki zdrowotnej dzięki e-Zdrowiu

11. Strategia Europa 2020: Strategia na rzecz inteligentnego i zrównoważonego rozwoju sprzyjającego włączeniu społecznemu

12. Wniosek: rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony osób fizycznych  
w związku z przetwarzaniem danych osobowych i swobodnym przepływem takich danych

1. **Stanowisko Rządu**

**Rząd Rzeczypospolitej Polskiej z zadowoleniem przyjmuje opublikowanie Zielonej Księgi w sprawie zdrowia mobilnego.** Od kilku lat obserwuje się w Polsce dynamiczny wzrost liczby użytkowników innowacyjnych przenośnych urządzeń komunikacyjnych. Zjawisko te sprzyja rozwojowi rynku mobilnego zdrowia, czego efektem jest rosnąca liczba aplikacji dotyczących zdrowia, zdrowego stylu życia i samopoczucia. Rozpoczęcie na poziomie UE szeroko zakrojonych konsultacji na temat istniejących barier i problemów, związanych z wykorzystaniem narzędzi m-Zdrowia, jest wysoce uzasadnione.

Rząd RP dostrzega potencjał narzędzi m-Zdrowia i korzyści jakie mogą czerpać z ich stosowania systemy opieki zdrowotnej, w tym świadczeniodawcy i pacjenci. Zastosowanie w sektorze ochrony zdrowia nowoczesnych rozwiązań informacyjno-komunikacyjnych może podnieść jego efektywność, poprawić jakość życia obywateli, jak również stanowić impuls do rozwoju innowacji na rynkach związanych z ochroną zdrowia. Jest to istotnie również w kontekście postępującego procesu starzenia się społeczeństwa i rosnącego popytu na opiekę zdrowotną przy ograniczonych możliwościach finansowych. Dzięki powszechnemu zasięgowi sieci mobilnych oraz popularyzacji przenośnych urządzeń komunikacyjnych, zwłaszcza smartfonów i tabletów, narzędzia m-Zdrowia mogą stać się  
w Polsce istotnym uzupełniającym elementem w procesie świadczenia opieki zdrowotnej. Mogą również wpłynąć na lepsze wykorzystanie posiadanych zasobów, np. poprzez poprawę planowania opieki, zwiększenie liczby konsultacji i interwencji medycznych wykonywanych zdalnie lub przez samych pacjentów wykorzystujących systemy monitorowania i raportowania.

Rząd RP podziela pogląd, iż m-Zdrowie może poprawić status pacjentów, którzy dzięki dostępnym rozwiązaniom będą mogli bardziej aktywnie zarządzać swoim zdrowiem. Wśród rozwiązań m-Zdrowia dostępne są aplikacje mogące wpływać na poprawę zdrowia, zdrowego stylu życia oraz samopoczucia, np. aplikacje umożliwiające pomiar określonych parametrów życiowych, udzielające wskazówek w zakresie aktywności fizycznej, kwestii żywieniowych, itd. Informacje te mogą zachęcać użytkownika do prozdrowotnych zachowań i pomagać w podejmowaniu świadomych decyzji odnośnie własnego zdrowia. Większe zaangażowanie społeczeństwa w tym zakresie będzie pozytywnie wpływać na długość życia w zdrowiu, co ma istotne znaczenie w kontekście ograniczonych możliwości finansowych systemu ochrony zdrowia, jak również rozwoju gospodarczego kraju.

W ocenie Rządu RP, prowadząc badania kliniczne przede wszystkim należy mieć na uwadze bezpieczeństwo uczestników tych badań, jak również działania zmierzające do potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności badanych produktów. Rząd RP wyraża zadowolenie z możliwości wykorzystywania nowych narzędzi, m.in. do analizy dużych zbiorów danych, niemniej szybkość prowadzenia badania klinicznego nie może odbywać się kosztem bezpieczeństwa uczestników  
i rzetelności zbieranych danych.

Rząd RP dostrzega wskazane przez KE bariery dla rozwoju m-Zdrowia, wśród których wymienić należy przede wszystkim zagrożenia związane z przepływem informacji i ochroną danych osobowych, niedostateczne lub niejasne otoczenie prawne, jakość urządzeń i stosowanego oprogramowania oraz aplikacji m-Zdrowia. Władze RP popierają podjęcie działań mających na celu eliminowanie występujących ograniczeń i zagrożeń, ażeby móc bezpiecznie i skutecznie korzystać z możliwości, jakie daje m-Zdrowie.

Rząd RP dostrzega również potencjalne zagrożenia dla użytkowników narzędzi m-Zdrowia. Obok wskazanej wyżej kwestii ochrony danych osobowych oraz jakości urządzeń i oprogramowania, niezwykle istotne jest budowanie w społeczeństwie świadomości, iż m-Zdrowie może stanowić narzędzie wspomagające decyzje odnośnie zdrowia, a nie powinno być podstawą do podejmowania samodzielnych decyzji w zakresie sposobów i kierunków leczenia. Intencją m-Zdrowia nie jest zastąpienie pracowników medycznych, którzy nadal będą odgrywać kluczową rolę w zakresie świadczenia opieki zdrowotnej.

Rząd RP z zadowoleniem przyjmuje zapowiedź KE prowadzenia dalszych działań wspierających badania i rozwój innowacji w obszarze m-Zdrowia, w ramach dostepnych unijnych programów, tj. Horyzont 2020 oraz Europejskie partnerstwo na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu starzeniu się  
w dobrym zdrowiu. Pozytywnie ocenić należy również propozycje wsparcia przedsiębiorców internetowych w wejściu na ten dynamicznie rozwijający się rynek. Ponadto, w opinii Rządu RP istotne jest uwzględnianie kierunków działań mających na celu zwiększenie świadomości oraz umiejętności cyfrowych społeczeństwa w zakresie m-Zdrowia, co jest niezbędnym warunkiem jego pomyślnego wdrożenia i dalszego rozwoju.

Jednocześnie Władze RP z zainteresowaniem będą oczekiwać propozycji dalszych działań ze strony Komisji Europejskiej, po zakończeniu procesu konsultacji Zielonej Księgi.

1. **Uzasadnienie stanowiska Rządu**

Przygotowanie przez Komisję Europejską Zielonej Księgi w sprawie mobilnego zdrowia zostało zapowiedziane w unijnym Planie działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012–2020. Potencjał m-Zdrowia oraz korzyści, jakie mogą czerpać systemy opieki zdrowotnej z wykorzystania narzędzi zdrowia mobilnego wskazują na zasadność dokonania szerokiej analizy tego obszaru.

Działania z zakresu informatyzacji ochrony zdrowia, prowadzone w Polsce w ostatnich latach, koncentrowały się przede wszystkim na budowie, niezbędnej z punktu widzenia systemu ochrony zdrowia, infrastruktury e-Zdrowia. Uwzględniono także zagadnienia, które wykorzystują potencjał  
m-Zdrowia, w szczególności telemedycynę. W ramach planowanych rozwiązań telemedycznych, zwłaszcza telemonitoringu, budowana oraz rozpowszechniana będzie świadomość pacjentów  
w zakresie możliwości wykorzystania rozwiązań mobilnych. Ponadto, rozwiązania z zakresu  
m-Zdrowia, wraz z postępującym standaryzowaniem wykorzystania środków komunikacji elektronicznej, stopniowo umożliwią prowadzenie zdalnego dostępu do elektronicznej dokumentacji medycznej. Przygotowana Zielona Księga koncentruje się przede wszystkim na zagadnieniach związanych z aplikacjami m-Zdrowia na przenośne urządzenia komunikacyjne. Rynek ten notuje od kilku lat bardzo dynamiczny rozwój, dlatego też zasadne jest jego monitorowanie. W przyszłości może wystąpić konieczność stworzenia szczegółowego uregulowania prawnego.

Szczególnie istotną kwestią jest zapewnienie bezpieczeństwa przepływu informacji oraz ochrony danych osobowych dotyczących zdrowia, co jest niezbędnym warunkiem budowania zaufania do zdrowia mobilnego. Narzędzia i urządzenia m-Zdrowia mogą zbierać i przetwarzać duże ilości informacji, które przypadkowo lub poprzez celowe działanie osób trzecich mogą zostać ujawnione lub wyciec do nieupoważnionych podmiotów. Należy podkreślić, iż dane medyczne są szczególnie wrażliwe i narażone na ryzyko w kontekście podstawowych praw i ochrony prywatności i zasługują na specjalną ochronę. Na forum UE trwają obecnie prace nad *rozporządzeniem ogólnym ws. ochrony danych osobowych*. Zreformowane przepisy dotyczące ochrony danych osobowych powinny zabezpieczać interesy osób, których dane są przetwarzane, co ma szczególne znaczenie w przypadku usług e-Zdrowia, w tym m-Zdrowia.

Kolejnym zagadnieniem jest jakość przenośnych urządzeń komunikacyjnych oraz aplikacji m-Zdrowia. Różny stan techniczny tychże urządzeń jak i jakość aplikacji mogą wpływać na podawanie błędnych odczytów. Może to powodować zagrożenia dla użytkowników, zwłaszcza tych, którzy w oparciu o te informacje podejmują decyzje dotyczące zdrowia. Właściwym kierunkiem wydaje się być rozwój systemów certyfikacji, które dałyby możliwość weryfikacji aplikacji pod kątem prawidłowego działania. Zasadne jest wspieranie tego typu inicjatyw, a także innych projektów, mających na celu promowanie i udostępnianie sprawdzonych pod kątem bezpieczeńśtwa aplikacji.

1. **Ocena skutków prawnych**

Zielona Księga w sprawie mobilnego zdrowia jest dokumentem pozalegislacyjnym i nie powoduje skutków prawnych. Należy natomiast zauważyć, iż wśród zdefiniowanych barier dla rozwoju  
m-Zdrowia znajduje się niedostateczne uregulowanie prawne. W 2015 r., po zakończeniu procesu konsultacji tego dokumentu, KE zaprezentuje propozycje dalszych działań. Należy się spodziewać, iż będą one dotyczyły również kwestii rozwoju otoczenia prawnego dla m-Zdrowia.

1. **Ocena skutków społecznych**

Skutki społeczne, wynikające z rozwoju m-Zdrowia, będą związane z upowszechnieniem stosowania technologii ICT przez obywateli w obszarze ochrony zdrowia. Dotyczy to przede wszystkim większego wykorzystywania przenośnych urządzeń komunikacyjnych oraz aplikacji m-Zdrowia. Działania zwiększające umiejętności społeczeństwa w zakresie stosowania technologii cyfrowych będą sprzyjać uniknięciu wykluczenia cyfrowego.

1. **Ocena skutków gospodarczych**

Skutki gospodarcze rozwoju m-Zdrowia będą pozytywne. Zastosowanie w sektorze ochrony zdrowia nowoczesnych rozwiązań informacyjno-komunikacyjnych wpłynie na wzrost jego efektywności, poprawę jakości życia obywateli, a także będzie wspierać dalszy rozwój innowacji na rynkach związanych z ochroną zdrowia. Dostępność narzędzi m-Zdrowia będzie zachęcać do bardziej aktywnego zarządzania swoim zdrowiem, wpływać na poprawę kondycji zdrowotnej, zdrowego stylu życia oraz samopoczucia. Dłuższe pozostawanie społeczeństwa w dobrym zdrowiu pozytywnie wpłynie na system finansów w ochronie zdrowia oraz rozwój gospodarczy kraju.

Ponadto, rozwój m-Zdrowia spowoduje rozwój innowacyjnych usług telekomunikacyjnych i rozwiązań technologicznych w obszarze ICT oraz zwiększenie popytu wśród konsumentów na te usługi, co pozytywnie wpłynie na budowę nowoczesnej i innowacyjnej gospodarki Polski opartej na wiedzy.

Usługi m-Zdrowia mogą mieć szczególnie korzystny wpływ na rozwój sektora telefonii mobilnej. Wzrost ich wykorzystania może przyczynić się do wzrostu wolumenów ruchu w sieciach mobilnych,  
w szczególności transmisji danych oraz SMS, co może skutkować zwiększeniem przychodów operatorów telefonii mobilnej. Przy odpowiedniej skali wykorzystania tego typu usług, można oczekiwać wzrostu możliwości inwestycyjnych w sektorze telefonii mobilnej, rozwoju infrastruktury telekomunikacyjnej oraz wdrożenia rozwiązań technologicznych zapewniających szybką transmisję danych, takich jak LTE.

Działania wspierające badania i rozwój w obszarze m-Zdrowia będą miały pozytywny wpływ także na szerszy i lepszy transfer wiedzy z sektora badań i nauki do otoczenia gospodarczego, podnosząc jego konkurencyjność.

1. **Ocena skutków finansowych**

Opublikowanie dokumentu nie powoduje skutków finansowych.

1. **Stanowisko partnerów społecznych**

...

1. **Wnioski**

Analizując zmiany zachodzące w systemach opieki zdrowotnej obserwuje się stale rosnące znaczenie nowoczesnych rozwiązań innowacyjno-komunikacyjnych, które stały się integralną częścią wszystkich inicjatyw w sektorze ochrony zdrowia. Narzędzia m-Zdrowia, dzięki dobrze rozwiniętym sieciom mobilnym, mogą stać się w Polsce istotnym uzupełniającym elementem w procesie świadczenia opieki zdrowotnej. Dotyczy to większego zaangażowania pacjentów w zarządzanie swoim zdrowiem jak również lepszego wykorzystania zasobów ochrony zdrowia. Mimo, iż aplikacje m-Zdrowia cieszą się zainteresowaniem i budzą entuzjazm użytkowników, nie weszły jeszcze do głównego nurtu opieki zdrowotnej i w wielu przypadkach są ciągle postrzegane jako nowość. Niemniej postępujący rozwój społeczeństwa informacyjnego i umiejętności cyfrowych dają podstawę twierdzić, iż obszar m-Zdrowia będzie się dalej dynamicznie rozwijać, a wraz z tym jego znaczenie w ochronie zdrowia. W celu optymalizacji korzyści oraz eliminowania barier  
i zagrożeń należy monitorować rozwój tego rynku, co ułatwi w przyszłości podejmowanie decyzji w zakresie potencjalnego wdrożenia rozwiązań m-Zdrowia do powszechnego stosowania w systemie ochrony zdrowia.