

mZDRAVJE

mHEALTH

AVTORJA / AUTHORS:

doc. dr. Nejc Horvat, mag. farm.¹

dr. Andrej Janžič, mag. farm.²

¹ Univerza v Ljubljani, Fakulteta za farmacijo,
Katedra za socialno farmacijo
Aškerčeva 7, 1000 Ljubljana

² Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in
medicinske pripomočke,
Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana

NASLOV ZA DOPISOVANJE / CORRESPONDENCE:

E-mail: nejc.horvat@ffa.uni-lj.si

1 UVOD

December, 2017. 36-letni moški nenadoma začuti razbijanje srca ter neprijeten občutek v prsnem košu, ki kar vztraja. Odpeljejo ga k osebnemu zdravniku ter od tam na urgenco, kjer mu diagnosticirajo atrijsko fibrilacijo. Opravijo elektrokonverzijo, po kateri se vzpostavi normalen sinusni ritem. Po kardiološkem pregledu prične redno prejemati 1,25 mg bisoprolola. Moški se sedaj seveda boji, da se mu bo dogodek kdaj ponovil. Prične razmišljati, kako bi lahko stanje doma nadzoroval tudi sam. Kupi si merilec krvnega tlaka, ki s pomočjo treh elektrod zaznava znake atrijske fibrilacije, prav tako pa lahko z digitalnim stetoskopom nadzoruje bolezni srčnih zaklopk. Dodatno si omisli še pametno uro, ki ga sproti opozarja na morebitne znake atrijske fibrilacije, z merjenjem spO₂ pa nadzoruje respiratorno funkcijo. Ker še ni navajen na redno jemanje zdravil, prične uporabljati aplikacijo na pametnem telefonu, ki ga vsakodnevno spomni na jemanje zdravil, opozori na potrebo po novem obnovljivem receptu, istočasno pa ga tudi informira o zdravilih, ki jih jemlje. Vse rezultate lahko moški kadar koli deli s svojim osebnim zdravnikom. Dobrodošli v svet mZdravja.

POVZETEK

Mobilno zdravje oz. mZdravje kot sestavni del eZdravja ponuja možnost zagotavljanja pravočasne in učinkovite zdravstvene oskrbe. Prispeva k bolj na pacienta osredotočeni zdravstveni oskrbi, večji opolnomočenosti pacientov, premiku k preventivnim dejavnostim, zgodnjemu odkrivanju bolezni ter tako izboljšuje kakovost življenja pacientov. Tehnologije mZdravja se pojavljajo v različnih napravah in za širok spekter uporabe. Sem sodijo nosljive in mobilne naprave ter mobilne aplikacije, namenjene tako pacientom kot zdravstvenim delavcem. Tehnologije mZdravja, ki imajo predviden medicinski namen uporabe, spadajo med medicinske pripomočke. Za dovoljeno uporabo morajo pridobiti oznako CE oziroma izkazati skladnost s standardi in zakonodajo, med zahtevami je tudi izkazana klinična korist. Kljub izjemnemu razmahu rešitev mZdravja številni izzivi, kot so vprašanja zaupnosti podatkov, odprtosti sistemov za pacientove podatke, dostopa do tehnologij in digitalne pismenosti, omejujejo njihovo sprejetje. Z naslavljanjem teh izzivov lahko z rešitvami mZdravja revolucioniramo zdravstvene izide.

KLJUČNE BESEDE:

mZdravje, mobilne aplikacije, mobilne naprave, nosljive naprave, regulativa

ABSTRACT

Mobile Health or mHealth as an integral part of eHealth offers the opportunity to provide timely and efficient healthcare. It contributes to a more patient-centred care, greater patient empowerment, a shift towards preventive measures, early disease detection, and thus an improvement in patients' quality of life. mHealth technologies are appearing in a variety of devices and for a wide range of applications. These include wearables and mobile devices, as well as mobile applications intended for both patients and healthcare professionals. mHealth technologies that have a medical purpose are considered medical devices. For permitted use, they must obtain CE marking thus demonstrating compliance with standards and laws, as well as clinical benefit. Despite the enormous growth of mHealth solutions, several challenges, such as data confidentiality, openness of systems to patient data, ac-

cess to technology and digital literacy, limit their adoption. By addressing these challenges, mHealth solutions can revolutionise health outcomes.

KEY WORDS:

mHealth, mobile applications, mobile devices, regulations, wearables

2 DEFINICIJA IN TEORETIČNO OZADJE

Številne države se v sodobnem času soočajo z izzivi zagotavljanja pravočasne in učinkovite zdravstvene oskrbe. Vzroki za te izzive so med drugim ekonomske omejitve, geografske ovire, staranje prebivalstva, pomanjkanje delovne sile ter neučinkovito upravljanje zdravstvenih virov (1, 2). Izjemno hiter razvoj tehnologije je v sodobnem času ponudil rešitve. Razvoj tehnologije je namreč koristil tako ponudnikom zdravstvenih storitev, vključujoč farmacevte, kot tudi pacientom po vsem svetu. Zdravstveni delavci lahko v takih okoliščinah izboljšujejo oskrbo pacientov z večjo razpoložljivostjo informacij in tako bolj učinkovito komunikacijo. Ena izmed rešitev, ki jo ponuja razvoj tehnologije, je tudi mobilno zdravje oz. mZdravje (*mobile health* oz. *mHealth*) (3).

mZdravje vključuje uporabo mobilnih naprav in drugih oblik brezžične tehnologije za zagotavljanje zdravstvene oskrbe. Svetovna zdravstvena organizacija je mZdravje definirala kot »medicinsko in javnozdravstveno prakso, ki jo podpirajo mobilne naprave, kot so mobilni telefoni, naprave za spremljanje bolnikov, osebni digitalni asistenti in druge brezžične naprave« (4). mZdravje obravnavamo kot sestavni del eZdravja. Slednje je krovni izraz in ga po Eysenbachu definiramo kot »zdravstvene storitve in informacije, ki se prenašajo ali izboljšujejo preko interneta in sorodnih tehnologij« (3, 5). Slika 1 prikazuje povezanost med eZdravjem, mZdravjem, brezžičnim zdravjem in telezdravjem.

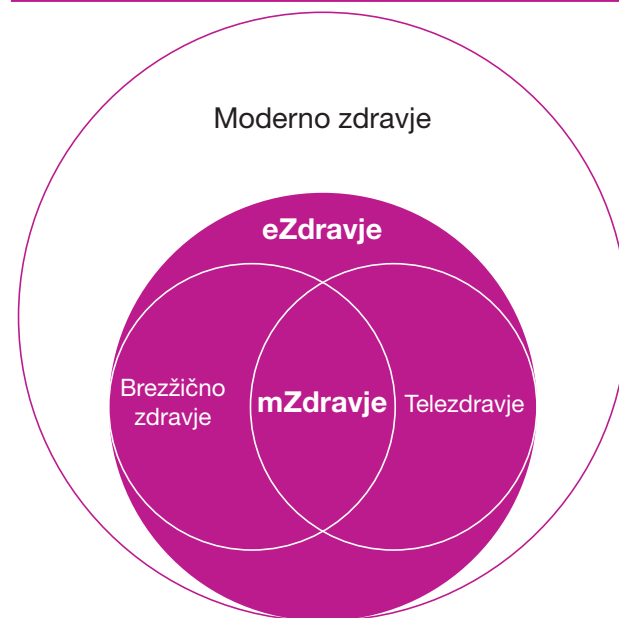
mZdravje je locirano na preseku brezžičnega zdravja in telezdravja. Brezžično zdravje (*wireless health*) pomeni integracijo brezžičnih tehnologij v storitve uradne medicine, kot so diagnostika, spremljanje in zdravljenje bolezni pa tudi drugih orodij, ki lahko posameznikom pomagajo izboljšati zdravje in dobro počutje. Pri telezdravju (*telehealth*) pa gre za zagotavljanje kliničnih in nekliničnih zdravstvenih storitev na daljavo z uporabo informacijske in komunikacijske tehnologije z namenom izmenjave informacij za dia-

gnozo, zdravljenje in preprečevanje bolezni in poškodb, raziskovanja ter izobraževanja pacientov ter izvajalcev zdravstvenih storitev (6, 7).

3 POTENCIAL MZDRAVJA

Uporaba in integracija storitev mZdravja lahko prispeva k bolj na pacienta osredotočeni zdravstveni oskrbi in podpre premik k preventivnim dejavnostim, hkrati pa izboljša učinkovitost zdravstvenega sistema (2). Evropska komisija je v objavljeni zeleni knjigi na temo mZdravja izpostavila potencial na več področjih (2):

1. Rešitve mZdravja, kot so orodja za samoocenjevanje in diagnozo na daljavo, pomagajo odkriti razvoj kroničnih bolezni v zgodnjih fazah. Prispevajo k premagovanju odpora pacientov do iskanja strokovne pomoči zaradi stigme, sramu ali strahu. Pravočasna izmenjava podatkov z izvajalci zdravstvene oskrbe lahko tako omogoči bolj učinkovite intervencije.
2. Z iskanjem novih načinov spodbujanja zdravega življenjskega sloga preko uporabe mZdravja izboljšamo kakovost življenja ljudi in celo podaljšamo pričakovano življenjsko dobo. Bolj angažirano prebivalstvo, ki je dlje



Slika 1: Relacija med eZdravjem in mZdravjem. Prirejeno po (3, 6).

Figure 1: Relation between eHealth and mHealth. Adapted from (3,6).

časa bolj zdravo, lahko tako prispeva k zmanjšanju finančnega pritiska na zdravstvene sisteme.

3. Uporaba mZdravja prispeva k učinkovitejšemu načinu zagotavljanja zdravstvene oskrbe. Zdravstveni strokovnjaki, ki bi uporabljali mobilne naprave ter preko njih komunicirali in prejeli podatke o pacientih (preko mobilnih aplikacij), bi lahko delali veliko učinkoviteje tako v smislu prihranka časa kot tudi ustrežnejših odločitev zaradi večje količine razpoložljivih podatkov. Več medicinskih in negovalnih intervencij bi lahko opravili na daljavo. Z daljinskim nadzorom in vodenjem se tako zagotovi učinkovit način za obvladovanje kroničnih bolezni, pacientom pa omogoča upravljanje zdravja v udobju svojega doma. Analiza množičnih podatkov (*big data*), ki jih ustvari uporaba mZdravja, lahko zdravstvenim institucijam zagotovi natančnejšo in celovitejšo sliko bolezni in vedenja prebivalstva, kar znova pomaga izboljšati učinkovitost zdravstvene oskrbe.
4. Uporaba mZdravja omogoča večjo opolnomočenost pacientov. Rešitve mZdravja podpirajo spreminjanje vloge pacientov iz pasivne v precej bolj aktivno vlogo, hkrati pa povečujejo njihovo odgovornost do lastnega zdravja. mZdravje ozavešča paciente z lahko razumljivimi informacijami o njihovem zdravstvenem stanju, s čimer jim pomaga sprejemati bolj premišljene odločitve o svojem zdravju. Pogosto so del rešitev mZdravja tudi orodja, ki izboljšujejo motivacijo pacientov ali povečujejo sodelovanje pacientov pri zdravljenju, tako da na primer motivirajo paciente k doseganju določenih ciljev glede telesne pripravljenosti ali preko opomnikov za jemanje zdravil.

4 VRSTE IN PRIMERI MZDRAVJA

Na voljo so različne vrste tehnologij mZdravja. Te tehnologije se pojavljajo v različnih napravah in za širok spekter uporabe. V osnovi jih delimo na nosljive in mobilne naprave (*wearables and mobile devices*) ter na mobilne aplikacije (*mobile applications*).

4.1 NOSLJIVE IN MOBILNE NAPRAVE

Nosljive in mobilne naprave predstavljajo tehnologije, s katerimi ima pacient kratko interakcijo, npr. merilniki krvnega tlaka, ali pa jih nosi na telesu in neprekinjeno zbirajo po-

datke, npr. pametne ure. Naprave zbirajo podatke o fizioloških funkcijah pacientov in jih nato preko fizične ali brezžične povezave naložijo v pametni telefon, tablični ali osebni računalnik (8).

Izvajalci zdravstvenih storitev in zdravstvene organizacije po svetu počasi sprejemajo nosljive in mobilne naprave kot del protokolov zdravljenja. Na drugi strani so uporabniki to tehnologijo hitro sprejeli. Ti tako spodbujajo rast uporabe in industrije tehnologij mZdravja, deloma tudi zaradi vse večje razpoložljivosti naprav na trgu, ki se brez težav integrirajo v mobilne aplikacije za pametne telefone (8).

Veliko večino teh naprav predstavljajo sledilci telesne pripravljenosti (*fitness trackers*), v veliko manjši meri sledijo merilniki srčnega utripa (*heart rate monitors*) in pametne ure (*smartwatches*). Slednje pogosto ponujajo podobne funkcije kot sledilci telesne pripravljenosti, imajo pa še nekaj dodatnih funkcij, ki izhajajo iz komunikacije s telefonom, npr. prejetje obvestil s telefona, branje in pisanje kratkih sporočil, brskanje po spletu, brezstično plačevanje ipd. Preostale pogosto uporabljane naprave so namenjene nadzoru kroničnih bolezni, kot so diabetes, hipertenzija, bolezni srca pa tudi upravljanju stresa. Trenutno je več kot polovica nosljivih naprav zasnovanih za uporabo na zapestju, dobra petina za nošenje na prsnem košu in okoli šestina za prenašanje na torbici, v žepu ali na čevlju (8).

Primeri nosljivih in mobilnih naprav segajo na različna področja. Za splošno populacijo so tako na voljo pametne ure, ki neprekinjeno nadzorujejo vitalne parametre za odkrivanje zdravstvenega stanja srca in pomagajo izboljšati splošno telesno pripravljenost. Nekatere lahko posnamejo celo elektrokardiogram ter zaznajo nepravilen srčni utrip. Prav tako lahko opozarjajo na nizko in visoko srčno frekvenco. Napredne pametne ure imajo vgrajen oksimeter, ki nadzoruje nasičenost krvi s kisikom. Kombinacija zgornjih parametrov omogoča tudi zaznavanje spalne apneje. Običajno znajo meriti tudi število korakov, aktivnosti in kakovost spanja (9). Primer nosljive naprave, ki je namenjena specifični populaciji bolnikov, so nogavice za bolnike s sladkorno boleznijo, ki neprekinjeno spremljajo temperaturo stopal in odkrivajo zgodnje znake nevropatije. Informacije sporočajo osebnemu zdravniku, ki lahko tako zgodaj prepozna znake vnetja ali poškodbe (10). Razvili so tudi mobilne naprave v obliki posebnega nastavka, ki ga pritrdimo na inhalatorje, in spremlja njihovo uporabo. Podatke samodejno sinhronizira s pametnim telefonom. Na tak način spremlja uporabo inhalacijskih zdravil pri astmi in kronični obstruktivni pljučni bolezni, opozarja na redno uporabo, analizira trende bolnikov in pripravi poročila o uporabi tako za paciente kot za njihove osebne zdravnike (11).

4.2 MOBILNE APLIKACIJE

Mobilne aplikacije na področju mZdravja so opredeljene kot »programska oprema, ki je lahko vključena v pametne telefone za izboljšanje zdravstvenih izidov, raziskav in storitev« (12). Tovrstne aplikacije lahko opolnomočijo paciente, da bolj dejavno sodelujejo pri upravljanju lastnega zdravja ter pozitivno vplivajo na njihovo vedenje in zdravstvene izide (13–15). Tudi zdravstveni delavci lahko uporabljajo mobilne aplikacije kot pomoč pri opravljanju svojih nalog, kot so vodenje bolnikov, dostop do medicinskih referenc in raziskav, diagnosticiranje zdravstvenih stanj, dostop do zdravstvenih kartotek, zdravstveno izobraževanje in svetovanje, zbiranje in obdelava informacij, spremljanje bolnikov in klinično odločanje (16–18).

4.2.1 Mobilne aplikacije za paciente

Podatki kažejo, da je v trgovinah z aplikacijami na voljo več kot 300.000 mobilnih aplikacij s področja mZdravja (19). V grobem jih razdelimo na dve kategoriji (8):

1. Aplikacije na področju dobrega počutja (*wellness*), ki naslavlja prehrano, vadbo, fitnes, življenjski slog, stres ipd. Približno dve tretjini vseh mobilnih aplikacij na področju mZdravja sodita pod to kategorijo.
2. Aplikacije, ki se osredotočajo na obvladovanje specifičnih bolezni, kot so sladkorna bolezen, hipertenzija in duševne bolezni.

Funkcionalnosti teh mobilnih aplikacij, ki so na voljo pacientom, se v veliki meri razlikujejo. Večina aplikacij izkazuje zgolj eno ali dve funkcionalnosti, bolj napredne pa so več-funkcionalne. Največ je sicer aplikacij, ki preko različnih formatov (tekst, foto, video) zgolj informirajo paciente. Tem so vsebinsko blizu aplikacije, ki pacientom podajajo navodila, npr. kako izmeriti glukozo v krvi. Podobno število aplikacij omogoča zajem informacij, ki jih vnesejo pacienti. Te aplikacije običajno tudi grafično prikažejo pacientove podatke. Bolj napredne aplikacije lahko na podlagi vnesenih podatkov podajajo navodila za paciente, ponudijo možno diagnozo oz. priporočajo posvet z zdravstvenim delavcem. Velik delež aplikacij nudi opomnike in opozorila za jemanje zdravil, obiske zdravstvenih delavcev in zdrav življenjski slog. Najmanjši delež aplikacij pa omogoča funkcionalnost komunikacije z izvajalci zdravstvenih storitev (8).

Pacienti se v največji meri poslužujejo mobilnih aplikacij na področju fitnesa in diete. Primeri mobilnih aplikacij s področja mZdravja, ki so namenjene pacientom, so npr. aplikacije, ki skrbijo za sledenje vseh oblik dejavnosti (tek, plavanje, kolesarjenje ipd.) s povratno informacijo, predlagajo

načrte treningov in vadb, omogočajo povezljivost z nosljivimi napravami (npr. senzor za tek), predlagajo nove poti za hojo, tek, kolesarjenje, delijo lokacijo v realnem času, omogočajo pa tudi povezljivost z družabnimi omrežji in drugimi uporabniki aplikacije (21). Bolniki s sladkorno boleznijo lahko uporabljajo aplikacije, ki omogočajo beleženje ravni glukoze v krvi, obrokov, zaužitih ogljikovih hidratov in zdravil. Na osnovi vnesenih podatkov nekatere celo ocenjujejo vrednosti glikiranega hemoglobina A1c (HbA1c). Ponujajo tudi motivacijske izzive in povratne informacije za lažje spoprijemanje s sladkorno boleznijo. Na osnovi podatkov oblikujejo poročila, ki jih bolniki lahko delijo s svojimi zdravstvenimi delavci (22). Za bolnike, ki morajo redno jemati zdravila, pa so razvili ogromno aplikacij, ki omogočajo opomnike za jemanje zdravil, sledenje količini zdravila, opomnike za obnovljive recepte, preverjanje interakcij med zdravili, sledenje obiskov zdravstvenih delavcev, sledenje zdravstvenim meritvam (krvni tlak, srčna frekvenca, temperatura, telesna masa, koncentracija glukoze v krvi ipd.), podporo družinskim članom ter redna poročila, ki jih pacienti lahko delijo z zdravstvenimi delavci (20).

4.2.2 Mobilne aplikacije za zdravstvene delavce

Uporaba mobilnih aplikacij s področja mZdravja se med zdravstvenimi delavci hitro povečuje zaradi vse večje dostopnosti ter priročnosti aplikacij, ki jih lahko uporabljamo kadar koli. Trenutno obstaja ogromno mobilnih aplikacij, ki lahko pomagajo ponudnikom zdravstvenih storitev. Delimo jih v tri skupine (3):

1. Referenčne aplikacije: zagotavljajo hitre, na dokazih osnovane zdravstvene informacije, npr. nacionalni formulariji in zbirke podatkov.
2. Diagnostične aplikacije: ponudnikom zdravstvenih storitev omogočajo, da zbirajo podatke o zdravju svojih pacientov, oblikujejo diagnoze, pacientom zagotavljajo informacije o njihovem zdravstvenem stanju in možnih načinih samooskrbe.
3. Praktične aplikacije: nudijo logistično podporo ponudnikom zdravstvenih storitev.

Mobilne aplikacije na področju mZdravja, ki so namenjene zdravstvenim delavcem, lahko tako ponujajo klinične kalkulatorje in orodja za podporo kliničnim odločitvam na širokem spektru medicinskih področij, dostop do informacij o pomanjkanju zaloga zdravil na trgu v realnem času ali pa ponujajo informacije o zdravilih na recept in brez recepta: njihovi farmakologiji, odmerjanju, neželenih učinkih, uporabo v času nosečnosti/dojenja ipd., omogočajo preverbo interakcij, identifikacijo tablet in preračun odmerkov (23, 24, 25).

5 REGULATORNI VIDIKI PRI MOBILNIH APLIKACIJAH S PODROČJA MZDRAVJA

5.1 OSNOVNE REGULATORNE ZAHTEVE

Izdelki, ki jih uporabljamo v medicini oziroma pri zdravstveni oskrbi in niso zdravila, so praviloma medicinski pripomočki. To velja tako za aparature, naprave, material in druge predmete kot tudi za programsko opremo. Ampak, ali so vse mobilne aplikacije oz. programske kode tudi medicinski pripomočki? Tako kot za druge izdelke velja tudi za mobilne aplikacije, da je to v prvi vrsti odvisno od njihovega namena uporabe. Praviloma njihov namen definira razvijalec oziroma proizvajalec, ki ga predstavi uporabnikom preko opisa izdelka, navodil za uporabo in raznih oblik oglaševanja. Čeprav proizvajalec za določen izdelek ali mobilno aplikacijo ne opredeli predvidenega namena za medicinsko uporabo, a pristojen organ prepozna lastnosti medicinskega pripomočka, se le-ta šteje kot medicinski pripomoček. Nasprotno pa mobilnih aplikacij na področju dobrega počutja (*wellness*) in/ali življenjskega sloga (*lifestyle*), ki nimajo predvidenega medicinskega namena uporabe, ne štejemo kot medicinski pripomoček.

Na področju medicinskih pripomočkov je v Evropski uniji v veljavi relativno sveža Uredba o medicinskih pripomočkih iz leta 2017, ki opredeljuje zahteve za medicinske pripomočke, vključno z mobilnimi aplikacijami (26). Da so lahko medicinski pripomočki na trgu, morajo pridobiti oznako CE (francosko *Conformité Européenne*), ki pomeni, da je izdelek skladen z vsemi zahtevami EU glede varnosti, zdravja in varovanja okolja (27). Osnovne zahteve za medicinske pripomočke so odvisne od razvrstitve izdelka v razred, ki upošteva namen uporabe in potencialno tveganje za posameznika pri uporabi oz. napaki tega izdelka. Večina mobilnih aplikacij, ki imajo predviden medicinski namen uporabe in so zato prepoznane kot medicinski pripomočki, bi glede na klasifikacijske kriterije uvrstili med aktivne pripomočke razreda IIa. Za te pa velja, da so v proces izdaje certifikata o skladnosti (oznaka CE) vključeni priglašeni organi, nadzor nad njimi pa izvajajo regulatorni organi. Del tehnične dokumentacije je tudi t. i. klinična ocena (*clinical evaluation*), ki temelji na kliničnih podatkih in dokazih, za kar mora poskrbeti proizvajalec sam. Proizvajalec ima torej svobodo izbirati, kako bo dokazal klinično korist svojega izdelka, katere klinične dokaze za to potrebuje in na kakšen način jih bo zbral. Kot usmeritev je Evropska komisija za

programsko opremo, ki se uporablja kot medicinski pripomoček, marca 2020 izdala posebne smernice glede klinične ocene, z namenom zagotoviti okvir za določitev ustrezne ravni kliničnih dokazov (28). Mobilna aplikacija, ki je skladna z vsemi zahtevami, torej pridobi certifikat o skladnosti oziroma oznako CE, kar ji omogoča uporabo v Evropski uniji.

5.2 VKLJUČEVANJE V ZDRAVSTVENI SISTEM

S pridobitvijo oznake CE je torej osnovnemu regulatornemu okvirju zadoščeno in zdravstveni delavci in pacienti lahko začnejo uporabljati takšno aplikacijo, bolnišnice jo lahko vključijo v svoje procese in sisteme, prav tako bi lahko takšno aplikacijo integrirali v zdravstveni sistem in bi postala del standardne storitve ali zdravstvene oskrbe. Za slednje v zahodnem svetu velja, da morajo skozi dodaten proces vrednotenja, s katerim skušamo oceniti dejanske koristi in potrebna sredstva za njihovo vključitev v zdravstveno varstvo. Nekatere države so posebej za digitalne aplikacije razvile sistem vrednotenja in postopke vključevanja v njihove zdravstvene sisteme. Nemčija je tako vzpostavila hiter sistem vrednotenja digitalnih aplikacij, kjer njihov zvezni inštitut za zdravila in medicinske pripomočke (BfArM) oceni navedbe predlagatelja glede kakovosti izdelka, ki vključuje varnost podatkov, interoperabilnost, prijaznost aplikacije do uporabnikov ipd., in ovrednoti dokaze o pozitivnih učinkih uporabe aplikacije v zdravstvenem varstvu, še posebej izboljšanje zdravja ali boljše obvladovanje bolezni pri posamezniku (29). V Združenem kraljestvu so vpeljali večstopenjski proces, kjer po osnovnem certificiranju o skladnosti (oznaka CE) sledi še digitalna ocena, ki vključuje tehnično robustnost in skladnost s standardi glede varnosti, zaščite podatkov, njihove dostopnosti in uporabe (30). Nato pa sledi še vsebinsko vrednotenje glede kliničnih koristi in varnosti, stroškovne učinkovitosti, da naslavlja potrebe uporabnikov in je uporabnikom prijazna, stabilna in bi jo uporabniki dejansko uporabljali.

Pričujoči pristopi drugih držav nam kažejo, da so tudi mobilne aplikacije, ki bi želele biti sistemsko umeščene v zdravstveni sistem, bodisi kot samostojne aplikacije bodisi kot del storitve ali sklopljene z drugimi sistemi, podvržene podobnim procesom, ki veljajo za ostale zdravstvene tehnologije, vključno z zdravili. Vsem je skupno, da mora tehnologija izkazati klinično ali drugo korist, ki upravičuje investicijo vanjo.

6^{OVIRE}

Kljub temu, da se je število mobilnih naprav, nosljivih naprav ter mobilnih aplikacij v zadnjem desetletju znatno povečalo, so številne ovire omejile celovito sprejetje tehnologij, ki jih omogoča mZdravje. V nadaljevanju predstavljamo poglavitne ovire.

6.1 ODPRTOST SISTEMOV ZA PACIENTOVE PODATKE

Prehod na zdravstveno oskrbo, v kateri ima pacient bolj aktivno vlogo, zahteva preoblikovanje obstoječe infrastrukture in zdravstvenih organizacij, ki so trenutno osredotočene predvsem na zdravstvene delavce. Zdravstveni sistemi se bodo namreč morali odpreti možnosti prejetja podatkov od pacientov (npr. preko mobilnih aplikacij) in zagotavljati spletne zdravstvene platforme, ki bodo dostopne pacientom in zdravstvenim delavcem. Rešitve, ki jih prinaša mZdravje, se bodo morale brezšivno integrirati v tovrstne platforme. To pomeni tudi evolucijo vloge zdravstvenih strokovnjakov, ki bodo paciente spremljali tudi na daljavo in na tak način komunicirali z njimi (2, 8).

6.2 ZAUPNOST PODATKOV

Hiter razvoj sektorja mZdravja vzbuja zaskrbljenost glede ustrezne obdelave podatkov, zbranih preko mobilnih aplikacij in rešitev, s strani posameznikov, razvijalcev aplikacij, zdravstvenih delavcev, oglaševalskih podjetij, javnih organov itd. Rešitve na področju mZdravja zbirajo ogromne količine informacij, ki se procesirajo, včasih tudi izven Evropske unije. Te informacije so v večini primerov osebni podatki o zdravju, kar predstavlja še posebej občutljivo temo in zahteva posebno zaščito. Mnogokrat je s pomočjo teh podatkov osebo mogoče posredno ali neposredno identificirati oz. določiti. Posledično bi morale rešitve mZdravja vsebovati posebne in ustrezne varnostne zaščitne ukrepe, kot so šifriranje podatkov o pacientih in ustrezni mehanizmi za preverjanje pristnosti pacientov za zmanjšanje varnostnih tveganj. Varnost in nadzor dostopa bi morala biti ključna tema prihodnjih raziskovalnih in inovacijskih projektov (2).

6.3 DOSTOP DO TEHNOLOGIJ MZDRAVJA

Ena izmed poglavitnih omejitev za celostno uvedbo rešitev mZdravja je dostopnost tehnologij. mZdravje je močno odvisno od razpoložljivosti infrastrukture na območju, na katerem se izvaja, zato so zanesljivo omrežje, dostop do interneta in električna energija predpogoji za uvedbo tovrstnih rešitev. Poleg tega je tehnično ali strokovno znanje za vzdrževanje in razvoj platform lahko omejeno ali pa sploh ni na voljo (3).

6.4 DIGITALNA PISMENOST

Najpogostejši uporabniki zdravstvenih storitev pogosto niso digitalno pismeni (31). Zdravstvene tehnologije imajo potencial za izboljšanje zdravstvenih izidov prebivalstva, vendar je treba rešitve mZdravja uporabljati previdno. Uporaba tovrstnih rešitev zahteva določeno raven digitalne pismenosti. Potrebno je razmisliti, kako bodo starejši ali posamezniki brez naprednih tehničnih veščin komunicirali z napravami ali sodelovali pri intervenciji (3, 8).

6.5 POMANJKANJE ZNANSTVENIH DOKAZOV ZA UČINKOVITOST REŠITEV MZDRAVJA

Z vedno večjim številom rešitev mZdravja na trgu ponudniki zdravstvenih storitev potrebujejo mehanizem za merjenje ali ocenjevanje le-teh. Za večje sprejemanje tehnologij s strani zdravstvenih delavcev so potrebni dokazi o učinkovitosti rešitev mZdravja. V nekaterih primerih bodo dovolj dokazi opazovalnih raziskav (npr. aplikacije za prehrano in fitnes). Napredne aplikacije, ki jih uporabljamo v klinični oskrbi, pa zahtevajo višjo raven dokazov, ki jih lahko pridobimo z randomiziranimi kliničnimi preskušanjmi. Število slednjih se je na področju mZdravja v zadnjih letih podvojilo, vendar je še zmeraj potrebnih več dokazov, da bodo zdravstveni delavci lahko priporočali določeno rešitev pacientom (8).

7^{SKLEP}

Izjemen razmah tehnologije je omogočil snovanje zdravstvenih rešitev, kot jih še nismo videli. S strateškim in sistematičnim vpeljevanjem rešitev mZdravja lahko revolu-



cioniramo zdravstvene izide. Vendar je potrebno za doseg tega cilja proaktivno slediti vsem tehnološkim napredkom ter naslavljeni vse izzive, ki jih razvoj takih rešitev prinaša. Pri tem ne smemo zanemariti, da je osrednji del vsake zdravstvene oskrbe, tudi tiste, podane z rešitvami mZdravja, kakovostna vsebina. Zdravstveni delavci imamo zato odgovornost, da tudi s sodobnimi rešitvami to vsebino zagotavljamo v dobro naših pacientov.

8 LITERATURA

1. MEASURE Evaluation. *Routine Health Information Systems: A Curriculum on Basic Concepts and Practice*. Chapel Hill, NC: MEASURE Evaluation; 2017 [cited 2021 Jan 20]. Available from: <https://www.measureevaluation.org/resources/publications/sr-16-135b>.
2. European Commission. *Green Paper on mobile health ("mHealth")*. Brussels: European Commission; 2014. 20 p.
3. International Pharmaceutical Federation (FIP). *mHealth - Use of mobile health tools in pharmacy practice*. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2019. 37 p.
4. W. H. O. Global Observatory for eHealth. *mHealth: new horizons for health through mobile technologies: second global survey on eHealth*. Geneva: World Health Organization; 2011. 104 p.
5. Eysenbach G. What is e-health? *J Med Internet Res*. 2001;3(2):E20.
6. Kayyali R, Peletidi A, Ismail M, Hashim Z, Bandeira P, Bonnah J. *Awareness and Use of mHealth Apps: A Study from England*. Pharmacy (Basel). 2017;5(2).
7. W. H. O. Global Observatory for eHealth. *Telemedicine: opportunities and developments in Member States: report on the second global survey on eHealth*. Geneva: World Health Organization; 2010. 94 p.
8. Aitken M, Lyle J. *Patient adoption of mHealth: Use, evidence and remaining barriers to mainstream acceptance*. Parsippany, NJ: IMS Institute for Health care Informatics; 2015. 59 p.
9. Withings. *Withings scanwatch*. Issy-les-Moulineaux, FR: Withings [cited 2021 Jan 21]. Available from: <https://www.withings.com/si/en/scanwatch>.
10. Siren. *Siren's Socks and Foot Monitoring System*. San Francisco, CA: Siren [cited 2021 Jan 21]. Available from: <https://siren.care/>.
11. Propeller Health. *Propeller*. Madison, WI: Propeller Health [cited 2021 Jan 21]. Available from: <https://www.propellerhealth.com/>.
12. Morse SS, Murugiah MK, Soh YC, Wong TW, Ming LC. *Mobile Health Applications for Pediatric Care: Review and Comparison*. *Ther Innov Regul Sci*. 2018;52(3):383-91.
13. Arsand E, Froisland DH, Skrovseth SO, Chomutare T, Tatara N, Hartvigsen G, et al. *Mobile health applications to assist patients with diabetes: lessons learned and design implications*. *J Diabetes Sci Technol*. 2012;6(5):1197-206.
14. Tripp N, Hainey K, Liu A, Poulton A, Peek M, Kim J, et al. *An emerging model of maternity care: smartphone, midwife, doctor? Women Birth*. 2014;27(1):64-7.
15. Goyal S, Cafazzo JA. *Mobile phone health apps for diabetes management: current evidence and future developments*. *QJM*. 2013;106(12):1067-9.
16. Ventola CL. *Mobile devices and apps for health care professionals: uses and benefits*. *P T*. 2014;39(5):356-64.
17. Ozdalga E, Ozdalga A, Ahuja N. *The smartphone in medicine: a review of current and potential use among physicians and students*. *J Med Internet Res*. 2012;14(5):e128.
18. Whitlow ML, Drake E, Tullmann D, Hoke G, Barth D. *Bringing technology to the bedside: using smartphones to improve interprofessional communication*. *Comput Inform Nurs*. 2014;32(7):305-11.
19. Nouri R, S RINK, Ghazisaeedi M, Marchand G, Yasini M. *Criteria for assessing the quality of mHealth apps: a systematic review*. *J Am Med Inform Assoc*. 2018;25(8):1089-98.
20. Medisafe. *Pill Reminder & Medication Tracker – Medisafe*. Haifa, IL: Medisafe [cited 2021 Jan 22]. Available from: <https://www.medisafeapp.com/>.
21. MapMyFitness Inc. *Map My Fitness Workout Trainer*. Baltimore, MD: Under Armour [cited 2021 Jan 22]. [Available from: <https://www.mapmyfitness.com/>].
22. mySugr GmbH. *mySugr*. Encinitas, CA: mySugr GmbH [cited 2021 Jan 22]. Available from: <https://www.mysugr.com/en/diabetes-app>.
23. QxMD. *Calculate by QxMD*. Vancouver, BC: QxMD Inc. [cited 2021 Jan 22]. Available from: <https://qxmd.com/calculate-by-qxmd>.
24. Food and Drug Administration. *Drug Shortages 2*. New Hampshire Ave Silver Spring, MD: Food and Drug Administration [cited 2021 Jan 22]. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/drug-shortages>.
25. Epocrates Inc. *epocrates*. San Mateo, CA: Epocrates Inc. [cited 2021 Jan 22]. Available from: <https://www.epocrates.com/>.
26. Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS 2017 (EU).
27. Evropska komisija. *CE marking*. Bruselj: Evropska komisija [Cited 2021 Jan 25]. Available from: https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_en.htm#shortcut-1.
28. Medical Device Coordination Group. *Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software*. Medical Device Coordination Group; 2020. 21 p.
29. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. *Digital Health Applications (DiGA)*. Bonn: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [Cited 2021 Jan 25]. Available from: https://www.bfarm.de/EN/MedicalDevices/DiGA/_node.html.
30. Public Health England. *Health app development: the app assessment process; Guidance for app developers, assessors and commissioning bodies involved in creating digital applications (apps) for public health*. London: Public Health England [Cited 2021 Jan 25]. Available from: <https://www.gov.uk/government/collections/health-app-development-creating-apps-for-health-professionals>.
31. Martin T. *Assessing mHealth: opportunities and barriers to patient engagement*. *J Health Care Poor Underserved*. 2012;23(3):935-41.