

## Diseminarea informațiilor privind sănătatea – document de poziție –

Comisia Europeană<sup>1</sup> susține utilizarea internetului pentru a facilita dreptul pacienților de a fi informați despre starea lor de sănătate, afecțiunile medicale și disponibilitatea tratamentelor. Astfel, autoritatea europeană recunoaște realitatea: internetul joacă un rol central pentru cei care caută informații, fiind principala sursă de informare.

Mai mult, Comisia Europeană recunoaște inclusiv importanța rețelelor de socializare pentru informarea populației, observând că: *„Din cauza măsurilor de izolare, milioane de persoane au fost nevoite să rămână în locuințele lor, ceea ce a dus la creșterea utilizării platformelor de comunicare socială, inclusiv ca mijloc de acces la informații, în contextul în care platformele online, verificatorii de fapte și utilizatorii platformelor de comunicare socială raportează milioane de postări false sau înșelătoare”*<sup>2</sup>.

Documentul intitulat *Combaterea dezinformării în legătură cu COVID-19 – Asigurarea unei informări corecte*<sup>3</sup> debutează cu următoarea concluzie a Comisiei Europene: Pandemia de COVID-19 a fost însoțită de o „infodemie” fără precedent. Termenul „infodemie” a fost utilizat și explicat de Organizația Mondială a Sănătății („OMS”) ca reprezentând *„o cantitate excesivă de informații cu privire la o problemă, ceea ce face dificilă identificarea unei soluții. În timpul unei urgențe sanitare, infodemiile pot contribui la răspândirea de informații eronate, dezinformări și zvonuri. De asemenea, pot îngreuna răspunsul eficace în materie de sănătate publică și pot crea confuzie și neîncredere în rândul cetățenilor”*<sup>4</sup>.

Deși fenomenul „infodemiei” a devenit deosebit de vizibil în contextul pandemiei, acesta reflectă o problemă mai profundă, cronică a societății din zilele noastre. Aceasta pentru că problema dezinformării nu este limitată la pandemie. Pentru aceste motive, Comisia Europeană recomandă demararea unor proiecte care să rezolve pe termen lung această problemă sistemică: *„Pe baza provocărilor identificate, a învățămintelor desprinse până în prezent și a soluțiilor propuse pe termen scurt, societatea UE și controlul său democratic ar putea să devină, pe termen mai lung, mai puternice, mai reziliente și mai bine pregătite pentru provocările viitorului”*<sup>5</sup>.

De asemenea, Ministerul Sănătății a constatat în repetate rânduri nevoia de dezvoltare a campaniilor de informare/ educare cu privire la principalele probleme de sănătate. De exemplu, unul dintre obiectivele incluse în proiectul de Strategie Națională de Sănătate 2022-2030 este *Dezvoltarea sustenabilă și prioritizarea campaniilor de informare, educare și comunicare pentru principalele probleme de sănătate publică*<sup>6</sup>. De asemenea, potrivit proiectului de Lege pentru prevenirea și combaterea cancerului înregistrat la Senat sub nr. L471/2022<sup>7</sup>, una dintre măsurile cuprinse în Planul național de combatere a

<sup>1</sup>[https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjYqsS0pp34AhVl-qQKHwBkCUIQFnoECAsQAQ&url=https%3A%2F%2Feur-lex.europa.eu%2FLEXUriServ%2FLEXUriServ.do%3Furi%3DCOM%3A2007%3A0862%3AFIN%3Aen%3APDF&usq=AOvVaw3\\_ebOc4SJNtLJBM7sjxG9-](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjYqsS0pp34AhVl-qQKHwBkCUIQFnoECAsQAQ&url=https%3A%2F%2Feur-lex.europa.eu%2FLEXUriServ%2FLEXUriServ.do%3Furi%3DCOM%3A2007%3A0862%3AFIN%3Aen%3APDF&usq=AOvVaw3_ebOc4SJNtLJBM7sjxG9-)

<sup>2</sup><https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A52020JC0008>

<sup>3</sup><https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A52020JC0008>

<sup>4</sup>[https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200305-sitrep-45-covid-19.pdf?sfvrsn=ed2ba78b\\_4](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200305-sitrep-45-covid-19.pdf?sfvrsn=ed2ba78b_4)

<sup>5</sup> Idem

<sup>6</sup>[https://www.ms.ro/wp-content/uploads/2022/04/SNS\\_consultare-public%C4%83-draft..pdf](https://www.ms.ro/wp-content/uploads/2022/04/SNS_consultare-public%C4%83-draft..pdf)

<sup>7</sup><https://www.senat.ro/Legis/Lista.aspx?cod=24517>

cancerului este *Dezvoltarea regională a principiilor de implementare a Strategiei de Prevenție și Educație a pacienților și alfabetizarea în domeniul sănătății a comunităților.*

Astfel, pe de o parte, autoritățile europene și naționale pot crea sisteme menite să asigure o comunicare mai activă către populație. Pe de altă parte, în considerarea vitezei cu care dezinformarea circulă, credem că și reprezentanții mediului de afaceri pot fi cooptați pentru combaterea acestei probleme stringente.

Legislația actuală permite companiilor farmaceutice să deruleze campanii de conștientizare/ prevenire a unor boli. Este de înțeles necesitatea stabilirii, prin legislația aplicabilă, a unor mecanisme de control a informațiilor diseminate în cadrul unor astfel de campanii. Totuși, pentru ca pacienții să poată beneficia de întreaga valoare oferită de implicarea actorilor din mediul privat, este necesar să se atingă un echilibru între libertatea de care aceștia dispun în organizarea și implementarea campaniilor de conștientizare/ prevenire a unor boli și mecanismele de control impuse, echilibru care se asigură prin respectarea principiului proporționalității.

Metodele de contracarare a dezinformării trebuie să fie eficiente, în beneficiul pacientului și al sistemului de sănătate. Pe această cale, vă supunem atenției câteva aspecte pe care le considerăm esențiale în direcția celor menționate mai sus.

În mod specific, considerăm că un prim punct de pornire în lupta împotriva dezinformării este asigurarea principiului proporționalității. Acest principiu presupune asigurarea posibilității organizatorului unei campanii de conștientizare/ prevenire a unor boli de a utiliza aceleași canale de informare care sunt utilizate și când vine vorba de dezinformare, respectiv rețelele de socializare și aplicațiile mobile, cu atât mai mult cu cât aceste canale reprezintă și principala sursă de informare a populației<sup>8</sup>.

În al doilea rând, este în egală măsură esențial ca organizatorii unor campanii de conștientizare/ prevenire a unor boli să poată răspunde în timp real atunci când identifică situații de dezinformare, aceasta fiind inclusiv una din prioritățile identificate de către Comisia Europeană<sup>9</sup>.

Din aceste puncte critice reiese necesitatea de actualizare a cadrului de reglementare care, în acest moment prevede, printre altele:

**1. Reglementarea prin intermediul aceluiași ordin a campaniilor de conștientizare/ prevenire a unor boli și a publicității la medicamente de uz uman, fără a se ține cont de specificul fiecărei activități dat de scopul acestora**

**1.1. Interdicția aplicată prin interpretarea Ordinului 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman, companiilor farmaceutice de a folosi rețele de socializare în mixul de comunicare pentru campanii de conștientizare/ prevenire a unor boli**

<sup>8</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A52020JC0008>

<sup>9</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/corona\\_fighting\\_disinformation.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/corona_fighting_disinformation.pdf)

## **1.2. Procedura greoaie și inflexibilă de aprobare a campaniilor de conștientizare/ prevenire a unor boli, campanii derulate de către companiile farmaceutice prin intermediul altor canale de comunicare.**

## **2. Inexistența unui cadru legal pentru mHealth.**

Ca urmare, susținem reevaluarea cadrului de reglementare actual, în vederea identificării împreună a celor mai potrivite soluții pentru aspectele semnalate mai sus. În sprijinul argumentelor sus-menționate, vă transmitem mai jos o serie de măsuri care ar fi benefice pacienților din România, fiind de natură să rezolve punctele critice identificate mai sus, împreună cu o serie de argumente juridice de relevanță internațională:

### **1. Clarificarea distincției dintre termenul de „publicitate la medicamente” și „campanii de conștientizare/prevenire a unor boli” și reglementarea separată a acestora**

La nivel European, publicitatea la medicamente este reglementată de Titlul VIII din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman („**Directiva 2001/83/CE**”). La nivel național, cadrul primar de reglementare a publicității la medicamente este reprezentat de Capitolul VIII, Titlul XVIII din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății („**Legea 95/2006**”).

Nici Directiva 2001/83/CE, și nici Legea 95/2006 nu reglementează campaniile de conștientizare/ prevenire a unor boli. Acest aspect rezultă din faptul că atât Directiva 2001/83/CE, cât și Legea 95/2006 exclud în domeniul de aplicare informațiile referitoare la sănătatea umană sau boli umane, cu condiția să nu existe nici o referire, nici măcar indirectă, la medicamente. De asemenea, niciunul dintre cele două acte normative menționate nu conțin prevederi cu privire la campaniile de conștientizare/ prevenire a unor boli.

Cu toate acestea, Ordinul 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman („**Ordinul 194/2015**”), deși are ca obiect de reglementare evaluarea și avizarea publicității la medicamente, conține prevederi cu privire la condițiile de desfășurare și avizarea campaniilor de conștientizare/ prevenire a unor boli.

Campaniile de conștientizare/ prevenire a unor boli au un scop total diferit față de publicitatea la medicamente. Astfel, dacă în cazul publicității la medicamente, scopul este încurajarea prescrierii, distribuirii, vânzării, administrării, recomandării sau utilizării de medicamente, în cazul campaniilor de conștientizare/ prevenire a unor boli scopul este de informare a publicului - țintă, suplimentar prospectului, asupra unei patologii sau a unui medicament. Cu toate că cele două activități au un scop total diferit, prin reglementarea acestora în același act normativ, s-a ajuns la impunerea unor restricții neproporționale și nejustificate pentru campaniile de conștientizare/ prevenire a unor boli, prin asemănare cu campaniile publicitare.

De exemplu, printr-o interpretare in extenso a dispozițiilor Ordinului 194/2015 care interzic publicitatea prin intermediul rețelelor de socializare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România („**ANMDMR**”) a ajuns să interzică desfășurarea campaniilor de conștientizare/ prevenire a unor boli prin intermediul rețelelor de socializare.

De asemenea, Ordinul 194/2015 impune necesitatea depunerii la ANMDMR a tuturor materialelor educaționale și a obținerii vizei de publicitate pentru materialele educaționale incluse în campaniile de conștientizare/ prevenire a unor boli, cu toate că o asemenea cerință nu este impusă de legislația europeană sau de legislația națională primară.

Ordinul 194/2015 extinde definiția publicității la medicamente reglementată de Directiva 2001/83/CE, și de Legea 95/2006 și la campaniile de conștientizare/ prevenire a unor boli. Astfel, atât Directiva 2001/83/CE, cât și Legea 95/2006 definesc publicitatea la medicamente ca acea activitate de prospectare sau de stimulare destinate să promoveze prescrierea, eliberarea, vânzarea sau consumul de medicamente. Cu toate acestea, Ordinul 194/2015 include în definiția publicității la medicamente și informarea prin metode directe sau indirecte. Mai mult, Ordinul 194/2015 include în formele de publicitate la medicamente și materialele cu caracter științific destinate profesioniștilor din domeniul sănătății, precum și materiale educaționale destinate pacienților și organizațiilor/asociațiilor acestora.

Prin asimilarea campaniilor de conștientizare/ prevenire a unor boli cu publicitatea la medicamente se ajunge în practică ca anumite condiții sau restricții care ar putea fi justificate pentru publicitatea la medicamente să fie aplicate, fără nicio deosebire, și campaniilor de conștientizare/ prevenire a unor boli.

Scopul principal al reglementării condițiilor pentru publicitatea la medicamente este protejarea sănătății publice. Având în vedere scopul și modalitatea de implementare a campaniilor de conștientizare/ prevenire a unor boli, sănătatea publică poate fi protejată prin măsuri mai puțin restrictive în cazul campaniilor de conștientizare/ prevenire a unor boli. Astfel, o măsură de protecție care ar putea fi proporțională în cazul publicității la medicamente nu este în mod obligatoriu proporțională și în cazul campaniilor de conștientizare/ prevenire a unor boli.

În acest context, este necesară reglementarea pe calea unor ordine separate a condițiilor de desfășurare, de evaluare și avizare campaniilor de conștientizare/ prevenire a unor boli și a publicității la medicamente pentru a asigura un cadru legal adaptat fiecărui tip de activitate.

### **1.1. Stabilirea condițiilor pentru utilizarea rețelelor de socializare pentru campaniile de conștientizare/ prevenire a unor boli**

În prezent, Ordinul 194/2015 este interpretat și aplicat în sensul în care campaniile de conștientizare/ prevenire a unor boli, destinate publicului larg, nu pot fi desfășurate prin intermediul rețelelor de socializare, prin omisiunea individualizării acestui canal în mixul de canale de comunicare reglementate în mod expres în cazul campaniilor de conștientizare/prevenire a unor boli și prin extinderea interdicției aplicabile pentru publicitatea la medicamente.

În schimb, legislația comunitară și legislația națională primară nu stabilesc nicio restricție privind utilizarea rețelelor de socializare pentru campaniile de conștientizare/ prevenire a unor boli. Restricțiile privind publicitatea la medicamente stabilite de Directiva 2001/83/EC și de Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății („**Legea 95/2006**”) nu se aplică furnizării de informații privind sănătatea umană sau bolile (i.e., campaniile de conștientizare/ prevenire a unor boli), cu condiția să nu existe referințe, chiar indirecte, la medicamente.

Pe de o parte, este important de făcut distincția între publicitatea la medicamente și campaniile de campanii de conștientizare/ prevenire a unor boli. De asemenea, se poate observa că nici Directiva 2001/83/CE și nici Legea 95/2006 nu stabilesc interdicții de utilizare a rețelilor de socializare nici în ceea ce privește publicitatea la medicamente. În acest sens, în Cauza C-374/05, Curtea de Justiție a Uniunii Europene<sup>10</sup> („**CJUE**”) a statuat că Directiva 2001/83 a realizat o **armonizare completă** în domeniul publicității pentru medicamente, iar statele membre nu ar putea adopta restricții sau interdicții suplimentare, dacă Directiva 2001/83 nu permite în mod expres astfel de restricții. Din aceste motive, s-ar impune modificarea Ordinului 194/2015 **atât cu privire la publicitatea la medicamente cat si cu privire la comunicarea prin intermediul rețelilor sociale a campaniilor de conștientizare/ prevenire a unor boli.**

Utilizarea rețelilor de socializare pentru campanii de conștientizare/ prevenire a unor boli este permisă în majoritatea statelor membre UE (e.g., Austria, Belgia, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Polonia, Portugalia, Suedia).

Nu în ultimul rând, în cadrul Raportului preliminar privind studiul pentru cunoașterea piețelor de producție și de comercializare a medicamentelor eliberate fără prescripție medicală și a suplimentelor alimentare<sup>11</sup>, cu privire la publicitatea pentru medicamentele eliberate fără prescripție medicală, Consiliul Concurenței recomandă revizuirea legislației privind publicitatea medicamentelor în sensul definirii rețelilor de socializare și aplicațiilor mobile și stabilirii unor cerințe specifice astfel încât să poată fi utilizate aceste canale de comunicare fără a fi afectat nivelul sănătății publice. Menționăm că aceste recomandări au fost reluate și în documentul recent publicat de autoritatea de concurență intitulat „*Consiliul Concurenței face recomandări în domeniul medicamentelor și suplimentelor alimentare*”.<sup>12</sup>

În acest context, înlăturarea interdicției de a organiza campanii de conștientizare/ prevenire a unor boli prin intermediul rețelilor de socializare este necesară atât în contextul social actual, cât și în baza cadrului normativ existent și a recomandărilor autorităților publice. Detaliem în **Anexa nr. 1** argumentele juridice suplimentare pe care ne bazăm.

## **1.2. Aprobarea campaniilor de conștientizare/ prevenire a unor boli prin notificarea materialelor sursă și a canalelor de comunicare**

În prezent, în interpretarea și aplicarea Ordinului 194/2015, pentru aprobarea unei campanii de conștientizare/ prevenire a unor boli se solicită depunerea tuturor materialelor utilizate, în vederea avizării acestora. Având în vedere viteza cu care informațiile circulă în prezent, această cerință nu permite un proces de implementare efectiv și eficient a campaniilor conștientizare/ prevenire a unor boli până la punctul la care utilitatea acestora pentru populație de multe ori este înlăturată.

Obiectivul esențial urmărit de Directiva 2001/83/CE este protejarea sănătății publice, astfel cum rezultă din considerentul (2) al Directivei 2001/83/CE: „*Obiectivul esențial al normelor care reglementează*

<sup>10</sup> HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a doua) 8 noiembrie 2007(\*) „Directivile 2001/83/CE și 92/28/CEE – Legislație națională care interzice publicitatea pentru medicamente prin declarațiile unor terți sau prin trageri la sorți – Utilizarea unor rezultate pozitive în ansamblu ale unui sondaj realizat asupra consumatorilor, precum și a unei trageri la sorți lunare care permite câștigarea unei cutii cu produs” în cauza C 374/05

<sup>11</sup> <http://www.consiliulconcurentei.ro/wp-content/uploads/2022/01/Raport-preliminar-OTC-si-suplim-alim.pdf>

<sup>12</sup> <http://www.consiliulconcurentei.ro/wp-content/uploads/2022/09/raport-final-OTC-sept-2022.pdf>

*producția, distribuția și utilizarea medicamentelor trebuie să fie protejarea sănătății publice”. De asemenea, potrivit considerentului (45) al Directivei 2001/83/CE: „Publicitatea adresată publicului larg, chiar și pentru medicamentele care nu se eliberează pe bază de rețetă medicală, ar putea afecta sănătatea publică, în cazul în care este excesivă și nepotrivită. În cazul în care este permisă, publicitatea medicamentelor pentru publicul larg ar trebui, prin urmare, să îndeplinească anumite criterii esențiale, care trebuie definite”.*

Astfel, obiectivul general cu privire la reglementarea anumitor condiții pentru publicitatea la medicamente este reprezentat de protejarea sănătății. Cu toate acestea, Directiva 2001/83/CE nu reglementează și campaniile de conștientizare/ prevenire a unor boli (i.e., privind informații referitoare la sănătatea umană sau boli umane).

În aceste condiții, în viziunea Directivei 2001/83/CE, nu sunt necesare condiții suplimentare pentru a se asigura obiectivul protejării sănătății publice cu privire la campaniile de conștientizare/ prevenire a unor boli, având în vedere că aceste campanii nu conțin direct sau indirect referiri la medicamente.

Considerăm că o măsură de îmbunătățire a actualului proces care să permită agilitate și rapiditate crescută cu privire la campaniile de conștientizare/ prevenire a unor boli ar fi notificarea materialelor sursă pe baza cărora vor putea fi dezvoltate materiale ulterioare precum și a canalelor de comunicare, fără a fi necesară depunerea efectivă a tuturor materialelor și informațiilor utilizate. Pentru asigurarea unei corecte informări și pentru evitarea eventualelor practici incorecte, pot fi realizate controale *ex post* cu privire la campaniile de conștientizare din oficiu sau la sesizarea oricărei persoane. Aceste controale ar trebui să aibă în vedere întregul cadru de implementare al campaniei și, pentru cazurile în care se identifică practici incorecte în desfășurarea acestor campanii, autoritățile ar trebui să aibă posibilitatea de a aplica sancțiuni raportate la severitatea faptelor.

Această abordare ar conduce la eliminarea unor bariere de ordin birocratic și ar permite un proces flexibil cu privire la desfășurarea campaniilor de conștientizare/ prevenire a unor boli, care să răspundă nevoilor de informare în timp real. De asemenea, această modalitate de avizare ar asigura și condiția proporționalității măsurii cu obiectivul urmărit (i.e., protejării sănătății publice). Modul de lucru propus este acela al notificării campaniilor de conștientizare/ prevenire a unor boli către ANMDMR anterior lansării acestora urmând ca deținătorul autorizației de punere pe piață să păstreze responsabilitatea asupra conținutului și să asigure respectarea normelor în vigoare prin implementarea campaniei de conștientizare/ prevenire a unor boli.

Această propunere este în linie cu legislația primară – Legea 95/2006 și cu Directiva 2001/83/CE. La nivelul legislației europene și la nivelul legislației naționale primare nu există nicio cerință atât de strictă pentru implementarea campaniilor de conștientizare/ prevenire a unor boli.

Mai mult, pentru campaniile de vaccinare care sunt aprobate potrivit Legii 95/2006 de către Ministerul Sănătății (direct sau prin intermediul Institutului Național de Sănătate Publică), recomandăm eliminarea obligativității de obținere și a avizului ANMDMR, având în vedere că analiza unei autorități de resort ar fi suficient pentru asigurarea îndeplinirii scopului urmărit.

## **2. Lipsa cadrului legal pentru mHealth (aplicațiile tehnologiilor mobile de sănătate)**

Potrivit definiției date OMS<sup>13</sup>, sănătatea mobilă (denumită în continuare „**mHealth**”) cuprinde:

*„practicile medicale și în materie de sănătate publică sprijinite de dispozitive mobile, precum telefoanele mobile, dispozitivele de monitorizare a pacientului, aparatele de tip asistent digital personal (PDA) și alte dispozitive wireless”.*

Importanța programelor de mHealth a fost recunoscută atât de Comisia Europeană cât și de OMS. Potrivit Comisiei Europene<sup>14</sup>, mHealth este unul dintre instrumentele care ar putea ajuta statele membre ale UE să mențină sisteme de sănătate sustenabile, întrucât acestea ar putea contribui la furnizarea mai eficientă de asistență medicală. Rezoluția OMS privind digitalizarea în sănătate îndeamnă ministerele sănătății să *„evalueze folosirea tehnologiilor digitale pentru sănătate și să prioritizeze în mod corespunzător dezvoltarea, evaluarea, implementarea, dezvoltarea și creșterea utilizării tehnologiilor digitale”*.<sup>15</sup>

Atât la nivel european, cât și la nivelul altor state membre au fost adoptate măsuri care încurajează dezvoltarea și utilizarea de aplicații mHealth.

Comisia Europeană a înființat un grup de lucru<sup>16</sup> pentru a dezvolta orientări pentru evaluarea validității și fiabilității datelor pe care aplicațiile de sănătate le colectează și le procesează. Comisia Europeană a încurajat părțile interesate din industrie să creeze un cod de conduită privind confidențialitatea pentru aplicațiile mobile de sănătate<sup>17</sup> pentru a crește încrederea în aceste aplicații. Noua specificație tehnică a unei etichete de calitate pentru aplicațiile de sănătate și wellness a fost publicată de ISO, CEN și IEC<sup>18</sup>.

De asemenea, o serie de proiecte mHealth au fost finanțate prin Programul Horizon 2020 (e.g., Proiectul iManageCancer<sup>19</sup>, Proiectul SELFback<sup>20</sup>, PD\_manager<sup>21</sup>, Proiectul HEARTEN<sup>22</sup>).

Alte state membre UE, precum Spania, Germania, Belgia sau Franța au adoptat măsuri pentru evaluarea aplicațiilor mHealth în vederea prescrierii acestora de către profesioniștii în domeniul sănătății către pacienți sau a includerii în schemele de rambursare.

În UE nu există norme obligatorii în ceea ce privește delimitarea între aplicațiile pentru stil de viață și bunăstare și un dispozitiv medical sau un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro. Din cauza diferențelor de cadru legislativ din țările membre UE, este dificil de elaborat un set comun de norme privind digitalizarea în sănătate.

<sup>13</sup> Organizația Mondială a Sănătății *mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3*, p. 6.

<sup>14</sup> Cartea Verde privind sănătatea mobilă („m-sănătatea”)

<sup>15</sup> <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311977/WHO-RHR-19.8-eng.pdf?ua=1>

<sup>16</sup> <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/new-eu-working-group-aims-draft-guidelines-improve-mhealth-apps-data-quality>

<sup>17</sup> <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/code-conduct-privacy-mhealth-apps-has-been-finalised>

<sup>18</sup> <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/mhealth-label-published>

<sup>19</sup> <https://digital-strategy.ec.europa.eu/ro/node/2882>

<sup>20</sup> <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/selfback-mhealth-low-back-pain>

<sup>21</sup> <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/mobile-health-system-helps-better-manage-parkinsons-disease>

<sup>22</sup> <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/hearten-will-warn-patients-when-they-risk-heart-failure>

Cu toate acestea, măsurile adoptate de Comisia Europeană încurajează statele membre să adopte măsuri pentru a asigura utilizarea eficientă și în siguranță a aplicațiilor mHealth.

**Având în vedere sprijinul pe care aplicațiile mHealth îl pot oferi sistemului de sănătate din România, am dori să discutăm în cadrul unui grup de lucru următoarele abordări rezultate din schimburile de experiență între diverse țări membre UE și din analizele unor sondaje ale OMS<sup>23</sup>:**

- ✓ Un organism național care să coordoneze dezvoltarea și integrarea aplicațiilor mHealth (i.e., fie un organism nou creat, fie un organism existent, inclusiv un organism care are și alte obiective cu privire la domeniul sănătății)
- ✓ Training adecvat al personalului și suport tehnic adecvat
- ✓ Autoritățile naționale să elaboreze ghiduri privind proprietatea datelor, securitatea și protecția datelor
- ✓ Adresarea răspunderii, licențierii și consimțământului informat prin politici și regulamente privind mHealth
- ✓ O entitate națională responsabilă pentru promovarea folosirii mHealth și creșterea conștientizării privind bunele practici de dezvoltare și adoptare a mHealth
- ✓ Metodologie comună de evaluare a programelor de mHealth între autoritățile naționale de sănătate și comunitatea științifică medicală – pentru evaluarea adresabilității, funcționalității și semnificației soluțiilor de mHealth pentru utilizatorul final
- ✓ Modalități de avizare a soluțiilor și serviciilor mHealth bazate pe beneficiile demonstrate și atingerea obiectivelor strategice de sănătate la nivel național
- ✓ Colaborarea cu UE și comunitatea internațională pentru dezvoltarea regulamentelor, politicilor și schimbul de bune practici.

Detaliem în **Anexa nr. 2** argumentele juridice suplimentare pe care ne bazăm.

<sup>23</sup>[https://books.google.co.uk/books?id=5HOyDwAAQBAJ&pg=PA51&lpg=PA51&dq=mHealth+national+regulation&source=bl&ots=wxuiDy1Erb&sig=ACfU3U0ZMDWtiGWgYYUdPHAYU-rNlh6OXA&hl=en&sa=X&ved=2ahUKewj9hbPx\\_8nqAhUWUBUIHRNzChkQ6AEwBXoECAkQAO#v=onepage&q=mHealth%20national%20regulation&f=false](https://books.google.co.uk/books?id=5HOyDwAAQBAJ&pg=PA51&lpg=PA51&dq=mHealth+national+regulation&source=bl&ots=wxuiDy1Erb&sig=ACfU3U0ZMDWtiGWgYYUdPHAYU-rNlh6OXA&hl=en&sa=X&ved=2ahUKewj9hbPx_8nqAhUWUBUIHRNzChkQ6AEwBXoECAkQAO#v=onepage&q=mHealth%20national%20regulation&f=false) (pag.40-51)



## **Anexa nr. 1 - Detalii suplimentare privind interdicția utilizării rețelelor de socializare pentru campaniile de conștientizare/ prevenire a unor boli**

### *1. Rolul internetului cu privire la informarea pacienților*

În anul 2007, Comisia Europeană a publicat documentul „Comunicarea Comisiei Europene către Parlament și Consiliu cu privire la Raportul privind practicile actuale referitoare la furnizarea de informații către pacienți despre medicamente”<sup>24</sup>.

Încă din anul 2007, Comisia Europeană a constatat că pacienții utilizează din ce în ce mai mult internetul ca prim punct de informare cu privire la afecțiuni medicale și medicamentele prescrise. Comisia Europeană afirmă că internetul este un instrument puternic, iar principalele sale beneficii sunt utilizate pe scară largă, bine recunoscute și rapid accesibile.

De asemenea, Comisia Europeană a afirmat că furnizarea de informații privind medicamentele trebuie să ia în considerare nevoile pacienților în contextul furnizării de asistență medicală. Potrivit Comisiei Europene, pacienții au dreptul de a fi informați și în acest context ar trebui să poată accesa informații despre starea lor de sănătate, afecțiunile medicale și disponibilitatea tratamentelor. Pacienții nu mai iau pur și simplu ceea ce este prescris, dar sunt din ce în ce mai implicați în managementul sănătății lor. Astfel, Comisia Europeană constată că nevoia de informare a pacienților este într-o continuă creștere.

În acest context, Comisia Europeană a concluzionat că în general, internetul joacă un rol central pentru cei care caută informații, dat fiind că informațiile pe care le pot găsi fie sunt furnizate în principal prin internet, fie completează sau consolidează alte forme tradiționale de comunicare.

### *2. Legislația comunitară și legislația națională primară permit utilizarea rețelelor de socializare pentru campaniile de conștientizare/ prevenire a unor boli*

Titlul VIII al Directivei 2001/83/CE prevede expres că prevederile privind publicitatea la medicamente nu se aplică:

*Informațiilor referitoare la sănătatea umană sau boli umane, cu condiția să nu existe nicio referire, nici măcar indirectă, la medicamente.*

Mai mult, Directiva 2001/83/CE nu conține nicio prevedere care să interzică publicitatea la medicamente pe rețele de socializare. Dacă la nivel european publicitatea la medicamente pe rețele de socializare este acceptabilă, cu atât mai mult, desfășurarea unor campanii de conștientizare/ prevenire a unor boli pe rețelele de socializare ar trebuie să fie permisă, având în vedere că aceste campanii nu conțin referire la medicamente. De asemenea, în Cauza C-374/05 Curtea de Justiție a uniunii Europene<sup>25</sup> a statuat că:

<sup>24</sup>[https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjYqsS0pp34AhVI-qQKHwBkCUIQFnoECAsQAQ&url=https%3A%2F%2Feur-lex.europa.eu%2FLEXUriServ%2FLEXUriServ.do%3Furi%3DCOM%3A2007%3A0862%3AFIN%3Aen%3APDF&usq=AOvVaw3\\_ebOc4SJNtLJBM7sjxG9-](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjYqsS0pp34AhVI-qQKHwBkCUIQFnoECAsQAQ&url=https%3A%2F%2Feur-lex.europa.eu%2FLEXUriServ%2FLEXUriServ.do%3Furi%3DCOM%3A2007%3A0862%3AFIN%3Aen%3APDF&usq=AOvVaw3_ebOc4SJNtLJBM7sjxG9-)

<sup>25</sup> HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a doua) 8 noiembrie 2007(\*) „Directivele 2001/83/CE și 92/28/CEE – Legislație națională care interzice publicitatea pentru medicamente prin declarațiile unor terți sau prin trageri la sorți – Utilizarea unor rezultate pozitive

**Directiva 2001/83 a realizat o armonizare completă în domeniul publicității pentru medicamente, cazurile în care statele membre sunt autorizate să adopte prevederi care să se îndepărteze de normele stabilite prin această directivă fiind în mod explicit enumerate.**

Astfel, având în vedere că Directiva 2001/83/CE nu conține nicio prevedere care să permită statelor membre interzicerea publicității la medicamente pe rețele de socializare, statelor membre nu le este permis să adopte o astfel de interdicție. În acest context, menționează concluzia CJUE potrivit căreia: „*prin urmare, directiva menționată trebuie interpretată în sensul că un stat membru nu poate prevedea în legislația sa națională o interdicție absolută sau necondiționată de a utiliza, în publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg, declarațiile unor terți, din moment ce utilizarea lor nu poate fi limitată, conform aceleiași directive, decât în considerarea conținutului lor specific sau a calității autorului acestora*”.

În mod similar Directivei 2001/83/CE, art. 811 alin. (2) din Legea 95/2006 prevede că nu fac obiectul prevederilor Capitolului VIII:

*informații privind sănătatea umană sau boli, cu condiția să nu existe referințe, chiar indirecte, la medicamente*

Astfel, regulile privind publicitatea la medicamente prevăzute de Legea 95/2006 nu se aplică cu privire la campaniile de conștientizare/ prevenire a unor boli. Mai mult, în line cu prevederile Directivei 2001/83/CE, Legea 95/2006 nu conține nicio interdicție cu privire la publicitatea la medicamente pe rețelele de socializare.

În consecință, pentru a alinia prevederile Ordinului 194/2005 cu prevederile Legii nr. 95/2006 și ale Directivei 2001/83/CE, s-ar impune reglementarea expresă a posibilității utilizării rețelelor de socializare pentru campaniile de conștientizare/ prevenire a unor boli.

### 3. Utilizarea rețelelor de socializare pentru campanii de conștientizare/ prevenire a unor boli este permisă în alte state membre

Următoarele țări membre UE fie permit expres utilizarea rețelelor de socializare pentru campaniile de conștientizare, fie nu conțin o interdicție cu privire la utilizarea acestora:

Țara	Dispoziții privind campaniile de conștientizare/ prevenire a unor boli	Dispoziții privind rețelele de socializare
Austria <sup>26</sup>	Campaniile de conștientizare sunt permise, acestea neintrând în definiția publicității la medicamente.	Nu există interdicții speciale privind utilizarea rețelelor de socializare.

în ansamblu ale unui sondaj realizat asupra consumatorilor, precum și a unei trageri la sorți lunare care permite câștigarea unei cutii cu produs” în cauza C 374/05

<sup>26</sup> <https://iclg.com/practice-areas/pharmaceutical-advertising-laws-and-regulations/austria>

Belgia <sup>27</sup>	Campaniile de conștientizare sunt permise, acestea neintrând în definiția publicității la medicamente.	Nu există interdicții speciale privind utilizarea rețelelor de socializare.
Danemarca <sup>28</sup>	Campaniile de conștientizare sunt permise, acestea neintrând în definiția publicității la medicamente.	Există un ghid pentru utilizarea rețelelor de socializare, dar pentru activitățile publicitare.
Finlanda <sup>29</sup>	Campaniile de conștientizare sunt permise, acestea neintrând în definiția publicității la medicamente (i.e., există un ghid cu privire la acestea).	Nu există interdicții speciale privind utilizarea rețelelor de socializare.
Franța <sup>30</sup>	Campaniile de conștientizare sunt permise, acestea neintrând în definiția publicității la medicamente.	Este permisă utilizarea rețelelor de socializare, cu condiția ca butonul „Like” să poată fi dezactivat (doar pentru activitățile publicitare).
Germania <sup>31</sup>	Campaniile de conștientizare sunt permise, acestea neintrând în definiția publicității la medicamente (i.e., fiind supuse unor reguli mai puțin severe)	Nu există interdicții speciale privind utilizarea rețelelor de socializare.
Grecia <sup>32</sup>	Campaniile de conștientizare sunt permise, acestea neintrând în definiția publicității la medicamente.	Nu există interdicții speciale privind utilizarea rețelelor de socializare.
Irlanda <sup>33</sup>	Campaniile de conștientizare sunt permise.	Există un ghid pentru utilizarea rețelelor de socializare, dar pentru activitățile publicitare.
Italia <sup>34</sup>	Campaniile de conștientizare sunt permise.	Este permisă utilizarea rețelelor de socializare, cu condiția ca butonul „Like”, comentariile și posibilitatea de distribuire să fie dezactivate (doar pentru activitățile publicitare).
Polonia <sup>35</sup>	Campaniile de conștientizare sunt permise, acestea neintrând în definiția publicității la medicamente.	Nu există interdicții speciale privind utilizarea rețelelor de socializare.
Suedia <sup>36</sup>	Campaniile de conștientizare sunt permise.	Este permisă utilizarea rețelelor de socializare pentru campaniile de conștientizare.

<sup>27</sup> <https://iclg.com/practice-areas/pharmaceutical-advertising-laws-and-regulations/belgium>  
<sup>28</sup> <https://iclg.com/practice-areas/pharmaceutical-advertising-laws-and-regulations/denmark>  
<sup>29</sup> <https://iclg.com/practice-areas/pharmaceutical-advertising-laws-and-regulations/finland>  
<sup>30</sup> <https://iclg.com/practice-areas/pharmaceutical-advertising-laws-and-regulations/france>  
<sup>31</sup> <https://iclg.com/practice-areas/pharmaceutical-advertising-laws-and-regulations/germany>  
<sup>32</sup> <https://iclg.com/practice-areas/pharmaceutical-advertising-laws-and-regulations/greece>  
<sup>33</sup> <https://iclg.com/practice-areas/pharmaceutical-advertising-laws-and-regulations/ireland>  
<sup>34</sup> <https://iclg.com/practice-areas/pharmaceutical-advertising-laws-and-regulations/italy>  
<sup>35</sup> <https://iclg.com/practice-areas/pharmaceutical-advertising-laws-and-regulations/poland>  
<sup>36</sup> <https://iclg.com/practice-areas/pharmaceutical-advertising-laws-and-regulations/sweden>

#### 4. *Recomandările Consiliului Concurenței cu privire la utilizarea rețelelor de socializare*

În cadrul Raportului preliminar privind studiul pentru cunoașterea piețelor de producție și de comercializare a medicamentelor eliberate fără prescripție medicală și a suplimentelor alimentare<sup>37</sup>, cu privire la publicitatea pentru medicamentele eliberate fără prescripție medicală, Consiliul Concurenței recomandă revizuirea legislației privind publicitatea medicamentelor în sensul definirii rețelelor de socializare și aplicațiilor mobile și stabilirii unor cerințe specifice astfel încât să poată fi utilizate aceste canale de comunicare fără a fi afectat nivelul sănătății publice. Menționăm că aceste recomandări au fost reluate și în documentul recent publicat de autoritatea de concurență intitulat „*Consiliul Concurenței face recomandări în domeniul medicamentelor și suplimentelor alimentare*”.<sup>38</sup>

Argumentele autorității de concurență care susțin această concluzie sunt următoarele:

*interdicția de a realiza publicitate prin intermediul rețelelor de socializare privează companiile farmaceutice de posibilitatea de a utiliza un mijloc de informare eficient pentru a face cunoscut publicului larg produsele medicamentoase oferite. Dacă autoritățile din domeniul sănătății au apreciat că cerințele impuse altor forme de publicitate, cum ar fi publicității realizate prin intermediul canalelor de televiziune sau prin internet sunt apte să protejeze sănătatea publică, atunci aceleași condiții/condiții similare completate cu cerințe (ca de exemplu, limitarea utilizării funcțiilor interactive - butonul „like”/„dislike”, comentarii, distribuirea conținutului) care să asigure caracterul static al conținutului aprobat s-ar putea aplica și în cazul rețelelor de socializare sau al aplicațiilor mobile.*

Dacă în opinia Consiliului Concurenței rețelele de socializare reprezintă un mijloc eficient pentru informarea publicului larg cu privire la medicamentele eliberate fără prescripție medicală, cu atât mai mult, această concluzie este aplicabilă campaniilor de conștientizare/ prevenire a unor boli, având în vedere că în cadrul acestor campanii nu se fac referiri directe sau indirecte la medicamente.

<sup>37</sup> <http://www.consiliulconcurentei.ro/wp-content/uploads/2022/01/Raport-preliminar-OTC-si-suplim-alim.pdf>

<sup>38</sup> <http://www.consiliulconcurentei.ro/wp-content/uploads/2022/09/raport-final-OTC-sept-2022.pdf>

## Anexa nr. 2 - Detalii suplimentare privind lipsa cadrului legal pentru mHealth (aplicațiile tehnologiilor mobile de sănătate)

### 1. Definirea conceptului de mHealth

Potrivit definiției date de OMS<sup>39</sup>, sănătatea mobilă (denumită în continuare „mHealth”) cuprinde:

*„practicile medicale și în materie de sănătate publică sprijinite de dispozitive mobile, precum telefoanele mobile, dispozitivele de monitorizare a pacientului, aparatele de tip asistent digital personal (PDA) și alte dispozitive wireless”.*

Potrivit Comisiei Europene, mHealth include aplicații pentru stil de viață și bunăstare, care se pot conecta la dispozitive medicale sau senzori (de exemplu, brățări sau ceasuri), precum și sisteme de orientare personală, informații medicale și atenționări privind medicația transmise prin SMS și telemedicină furnizată wireless.

Conform unui sondaj realizat OMS (date din 2015)<sup>40</sup>, exista mai multe tipuri de programe de mHealth:

- + call-centres/ helpline,
- + telefoane pentru urgență cu apelare gratuită,
- + programe de aderență la medicamente,
- + programe de reminder pentru programări,
- + mobilizări/ campanii comunitare,
- + tele-sănătate mobilă,
- + răspuns și management pentru situații de urgență,
- + supraveghere de sănătate publică,
- + monitorizare pacienți,
- + accesare de informații,
- + suport pentru decizii clinice,
- + informații electronice pentru pacienți,
- + mLearning.

mHealth reprezintă un subset în cadrul digitalizării în sănătate ce folosește tehnologia mobilă pentru a pune la dispoziție sau a folosi servicii de sănătate, pentru a împărtăși informații clinice și a colecta date. mHealth oferă posibilitatea de a avea un diagnostic mai rapid, de a colecta feedback în vederea monitorizării stării de sănătate, de a promova un stil de viață sănătos și a încuraja schimbări ale comportamentelor nesănătoase; facilitează accesul la tratament și reabilitare; poate servi la transmiterea prescripțiilor electronice, la obținerea rapidă a consimțământului informat, micșorând semnificativ timpii de așteptare. Unele aplicații furnizează un acces facil la materiale educaționale, îmbunătățind cunoștințele și nivelul de educație de sănătate.

<sup>39</sup> Organizația Mondială a Sănătății *mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3*, p. 6.

<sup>40</sup> [https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKewi-h83z654AhX757sIHULzAUkQFnoECAIQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.euro.who.int%2F\\_data%2Fassets%2Fpdf\\_file%2F0012%2F302331%2FFrom-Innovation-to-Implementation-eHealth-Report-EU.pdf&usq=AOvVaw0ryJgrSR9BcVchaoXdgnwv](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKewi-h83z654AhX757sIHULzAUkQFnoECAIQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.euro.who.int%2F_data%2Fassets%2Fpdf_file%2F0012%2F302331%2FFrom-Innovation-to-Implementation-eHealth-Report-EU.pdf&usq=AOvVaw0ryJgrSR9BcVchaoXdgnwv)

Introducerea tehnologiilor mobile reprezintă o schimbare fundamentală în modul de relaționare al indivizilor cu medicina și sistemele de sănătate. Smartphones și tabletele au devenit instrumente preferate pentru profesioniștii din domeniul sănătății.

Exista peste 150.000 de aplicații mobile legate de stilul de viață sănătos, cele mai frecvente fiind cele de fitness, nutriție, comportamente sănătoase. Aplicațiile de stil de viață sunt dezvoltate pentru a ajuta oamenii să-și mențină un comportament sănătos, furnizează intervenții adaptate profilului utilizatorului și pot încuraja aderența la programe printr-un sistem de mesaje și feedback.

## 2. *Importanța programelor de mHealth a fost recunoscută atât de Comisia Europeană cât și de OMS*

În Cartea Verde privind sănătatea mobilă („m-sănătatea”), Comisia Europeană a afirmat că:

*sistemele de sănătate din Europa se confruntă cu noi provocări, cum ar fi îmbătrânirea populației și creșterea presiunii bugetare. În acest context, mHealth ar putea fi unul dintre instrumentele necesare pentru a face față provocărilor, prin contribuția acestora la o asistență medicală orientată într-o mai mare măsură spre pacient și prin sprijinirea tranziției către prevenție, îmbunătățind în același timp eficiența sistemului.*

Un studiu al OMS arată că programele mHealth în țările cu venituri ridicate răspunde imperativului de reducere a costurilor asistenței medicale, în timp ce în țările în curs de dezvoltare aceasta este justificată în principal de nevoia de a avea acces la îngrijire medicală primară. Studiul a arătat, de asemenea, că unul dintre cei mai recent factori de progres în ceea ce privește asistența medicală în UE îl constituie sistemele care promovează servicii de asistență personalizată prin intermediul sistemelor portabile sau implantabile și care atribuie pacienților un rol mai activ (denumite sisteme individuale de sănătate).

Potrivit Comisiei Europene<sup>41</sup>, mHealth este unul dintre instrumentele care ar putea ajuta statele membre ale UE să mențină sisteme de sănătate sustenabile, întrucât aceasta ar putea contribui la furnizarea mai eficientă de asistență medicală. De asemenea, mHealth ar putea menține pacienții care suferă de boli cronice în afara spitalelor și ar contribui la soluționarea penuriei de cadre medicale în Europa. Se estimează că aproximativ 15% din costurile de utilizare a asistenței medicale ar putea fi economisite prin monitorizarea de la distanță, utilizându-se soluții de mHealth.

Mai mult, tehnologiile digitale contribuie la progresul obiectivelor de sănătate ale OMS, așa cum a fost reliefat și de rezoluția OMS privind digitalizarea în sănătate, aprobată în unanimitate în luna mai 2018. Rezoluția OMS îndeamnă ministerele sănătății să „*evalueze folosirea tehnologiilor digitale pentru sănătate și să prioritizeze în mod corespunzător dezvoltarea, evaluarea, implementarea, dezvoltarea și creșterea utilizării tehnologiilor digitale*”.<sup>42</sup>

## 3. *Inițiative la nivelul UE privind mHealth*

<sup>41</sup> Cartea Verde privind sănătatea mobilă („m-sănătatea”)

<sup>42</sup> <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311977/WHO-RHR-19.8-eng.pdf?ua=1>

Comisia Europeană a înființat un grup de lucru<sup>43</sup> pentru a dezvolta orientări pentru evaluarea validității și fiabilității datelor pe care aplicațiile de sănătate le colectează și le procesează. Pe baza expertizei lor, 20 de membri reprezentând societatea civilă, organizații de cercetare și industrie au fost selectați pentru a participa la grupul de lucru.

Comisia Europeană a încurajat părțile interesate din industrie să creeze un cod de conduită privind confidențialitatea pentru aplicațiile mobile de sănătate<sup>44</sup> pentru a crește încrederea în aceste aplicații. Codul de conduită privind confidențialitatea aplicațiilor mobile de sănătate își propune să promoveze încrederea în rândul utilizatorilor și să ofere un avantaj competitiv pentru cei care îl adoptă. Consultările privind un cod de conduită pentru sănătatea mobilă au început în aprilie 2015, când o echipă de redactare formată din membri ai industriei a început elaborarea textului codului. Comisia Europeană a acționat ca un facilitator, oferind expertiză și resurse juridice și politice și supraveghind dezvoltarea acestei lucrări.

Noua specificație tehnică a unei etichete de calitate pentru aplicațiile de sănătate și wellness a fost publicată de ISO, CEN și IEC<sup>45</sup>. Acesta reunește și se bazează pe liniile directoare și cerințele pentru aplicații, ale multor organizații de sănătate locale și naționale din întreaga lume, pentru a se asigura că aplicațiile mHealth sunt sigure, fiabile și eficiente.

De asemenea, o serie de proiecte mHealth au fost finanțate prin Programul Horizon 2020:

- Proiectul iManageCancer<sup>46</sup> a creat o platformă de autogestionare a cancerului concepută în funcție de nevoile specifice ale pacienților pentru a le îmbunătăți bunăstarea. Instrumentul oferă pacienților modalități simple de a-și gestiona sănătatea în moduri noi, toate de pe smartphone-ul acestora.
- Proiectul SELFback<sup>47</sup> dezvoltă o nouă tehnologie mHealth pentru auto-gestionarea durerilor de spate. Scopul principal al selfBACK este de a ajuta pacienții cu probleme de spate să se autogestioneze, să-și reducă durerea și să își îmbunătățească funcția.
- PD\_manager<sup>48</sup> este o platformă mHealth pentru monitorizarea și managementul pacienților care suferă de Parkinson. Partea inovatoare a proiectului este „abordarea sa holistică a managementului bolilor”, spune coordonatorul proiectului Dr. Dragana Miljkovic (Institutul Jožef Stefan din Ljubljana, Slovenia). „Mai precis, folosește un set de dispozitive mobile și portabile - smartwatch, smartphone și brățuri cu senzor - pentru monitorizarea simptomelor și colectarea datelor privind aderența.”
- Un proiect finanțat de UE va monitoriza respirația, saliva și alte simptome ale insuficienței cardiace (IC) și va trimite alerte de smartphone către pacienții cu IC de fiecare dată când se află

<sup>43</sup> <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/new-eu-working-group-aims-draft-guidelines-improve-mhealth-apps-data-quality>

<sup>44</sup> <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/code-conduct-privacy-mhealth-apps-has-been-finalised>

<sup>45</sup> <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/mhealth-label-published>

<sup>46</sup> <https://digital-strategy.ec.europa.eu/ro/node/2882>

<sup>47</sup> <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/selfback-mhealth-low-back-pain>

<sup>48</sup> <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/mobile-health-system-helps-better-manage-parkinsons-disease>

Într-o situație critică. Proiectul HEARTEN<sup>49</sup> va dezvolta biosenzori care detectează și cuantifică noi biomarkeri HF de respirație și salivă care reflectă starea de sănătate a pacientului și identifică dacă pacientul aderă la medicamentele administrate.

#### 4. *Inițiative alte state membre*

În Spania există [AppSaludableDistinctive](#) care **avizează aplicațiile mobile pentru siguranță și precizie**, găzduiește o **librărie de aplicații avizate**, oferă **guideline-uri pentru design-ul, folosirea/întrebuințarea și evaluarea aplicațiilor mHealth**. Tot în Spania, [mHealth Competence Centre](#) pune la dispoziție un catalog ușor de utilizat de peste 250 aplicații și resurse adiționale legate de cercetarea și evidența eficacității mHealth.<sup>50</sup>

În anul 2015, Guvernul Catalan a aprobat Master Planul Catalan pentru mHealth cu scopul de a aduce sănătatea și asistența socială mai aproape de cetățeni și de a avansa către un proces de îngrijire mai integrat prin utilizarea tehnologiilor mobile. În acest cadru, a fost creat site-ul AppSalut (<https://appsalut.gencat.cat/>), conceput ca un showroom al acelor aplicații orientate spre sănătate și asistență socială care au trecut cu succes un proces de acreditare creat de Fundația TicSalut. Toate aplicațiile prezentate pe site-ul AppSalut pot fi recomandate de orice profesionist din sectorul public din domeniul sănătății și asistenței sociale către utilizatorii finali (pacienții) pentru a ajuta la gestionarea stării de sănătate a acestora și pentru a permite un schimb de date între pacient și profesioniștii din sistemul public.<sup>51</sup>

În Germania, unele aplicații digitale de sănătate (DiHA) au devenit rambursabile prin sistemul statutar de asigurări de sănătate odată cu adoptarea Digital Healthcare Act în 2019. Abordările și conceptele pentru contextul german de îngrijire au fost dezvoltate într-un proces iterativ, pe baza regulilor existente de la nivel internațional. A fost dezvoltată o clasificare a DiHA care ar putea fi folosită ca bază pentru a permite crearea unui depozit DiHA rambursat și pentru a obține dovezi pentru acoperire și rambursare pentru fiecare DiHA. Rezultatele oferă o imagine de ansamblu asupra unei posibile clasificări a DiHA, precum și abordări ale evaluării.<sup>52</sup>

În Belgia, producătorii/distribuitorii de aplicații medicale mobile pot transmite o notificare pentru a-și integra aplicația medicală mobilă în procesele de îngrijire existente sau noi dacă oferă un beneficiu sau valoare adăugată. Platforma mHealthBelgium, creată în 2018, este administrată de Federația Belgiană a industriei de tehnologie medicală (beMedTech) și de Federația Belgiană a Companiilor de Tehnologie (Agoria). Aplicațiile de sănătate ating nivelul M1 al platformei atunci când îndeplinesc cerințele de bază (adică recunoașterea ca dispozitiv medical (marcaj CE) și conformitatea cu reglementările europene privind protecția datelor, precum și notificarea produsului în Agenția Federală pentru Medicamente și Produse de Sănătate (FAMHP). Nivelul M2 poate fi atins dacă o aplicație de sănătate îndeplinește anumite criterii de calitate în identificarea și autentificarea unui utilizator, verificarea relației terapeutice și consimțământul informat, interoperabilitate și protecția datelor. Odată ce primele două niveluri sunt atinse, poate fi solicitată rambursarea (nivel M3)<sup>53</sup>.

<sup>49</sup> <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/hearten-will-warn-patients-when-they-risk-heart-failure>

<sup>50</sup> [https://ec.europa.eu/newsroom/document.cfm?doc\\_id=45253](https://ec.europa.eu/newsroom/document.cfm?doc_id=45253)

<sup>51</sup> [https://ec.europa.eu/newsroom/document.cfm?doc\\_id=45254](https://ec.europa.eu/newsroom/document.cfm?doc_id=45254)

<sup>52</sup> <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2022.832870/full>

<sup>53</sup> <https://mtrconsult.com/news/reimbursement-scheme-health-apps-launched-belgium>



În Franța, aplicațiile mHealth pot fi finanțate prin procedura standard de rambursare privind dispozitivele medicale: primul pas este evaluarea medico-tehnică de către CNEDIMT (Comisia națională de evaluare a dispozitivelor medicale și a tehnologiilor de sănătate – Comitetul de evaluare a dispozitivelor medicale și a tehnologiilor medicale), HAS comisia este responsabilă de evaluarea dispozitivului medical. Al doilea pas este negocierea prețului. Compania și CEPS negociază prețul produsului mHealth. Pentru terapii digitale care nu sunt eligibile pentru procedura standard de rambursare, în lipsa datelor robuste care demonstrează eficacitatea/siguranța clinică, sunt posibile alte modalități de rambursare<sup>54</sup>.

#### 5. Provocări în reglementarea mHealth

Din cauza diferențelor de cadru legislativ din țările membre UE, este dificil de elaborat un set comun de norme privind digitalizarea în sănătate. Cu toate acestea, scopul strategiei digitale a UE este ca această transformare să fie în avantajul cetățenilor și întreprinderilor și să contribuie, în același timp, la crearea unei Europe neutre din punct de vedere climatic până în 2050<sup>55</sup>.

Comunicarea privind transformarea digitală în sănătate în piața unică digitală prezintă 3 priorități<sup>56</sup>:

1. **Accesul securizat al cetățenilor la datele lor de sănătate**, de asemenea și peste granițe - permite cetățenilor să acceseze datele lor de sănătate în întreaga UE;
2. **Tratament medical personalizat prin infrastructura de date comună europeană** - care să permită cercetătorilor și altor profesioniști să comunice resurse (date, expertiză, procesare de calcul și capacități de stocare) în întreaga UE;
3. **Dotarea cetățenilor cu instrumente digitale pentru colectarea de feedback din partea utilizatorilor și îngrijirea centrată pe persoană** - folosind instrumente digitale pentru a permite oamenilor să aibă grijă de sănătatea lor, să stimuleze prevenirea și să permită feedback și interacțiune între utilizatori și furnizorii de servicii medicale.

De asemenea, Comisia Europeană pune la dispoziția statelor membre un **set concret de acțiuni prin care poate fi atinsă fiecare din priorități**<sup>57</sup>. Printre acestea se numără facilitarea furnizării de soluții inovatoare bazate pe instrumente digitale pentru sănătate, inclusiv de către IMM-uri, cu principii comune și certificare precum și sprijinul autorităților pentru adoptarea cererilor inovatoare bazate pe soluții digitale pentru sănătate, în special de către autoritățile medicale și furnizori, cu schimb de practici și asistență tehnică. Adoptarea GDPR armonizează reglementările privind protecția datelor personale ale cetățenilor UE și a celor din România.

*„Prelucrarea datelor genetice, biometrice sau a datelor privind sănătatea, în scopul realizării unui proces decizional automatizat sau pentru crearea de profiluri, este permisă cu consimțământul explicit al persoanei vizate sau dacă prelucrarea este efectuată în temeiul unor dispoziții legale exprese, cu*

<https://mhealthbelgium.be/financing>

<sup>54</sup>[https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjQ5fOOjaD4AhU9lf0HHXo6B2UQFnoECBsQAQ&url=https%3A%2F%2Fmedvance.eu%2Fwp-content%2Fuploads%2F2021%2F01%2FISPOR-2020\\_Medvance\\_Digital-health-applications.pdf&usq=AOvVaw3tAaw2Zk7cf6zMz7r\\_ULj](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjQ5fOOjaD4AhU9lf0HHXo6B2UQFnoECBsQAQ&url=https%3A%2F%2Fmedvance.eu%2Fwp-content%2Fuploads%2F2021%2F01%2FISPOR-2020_Medvance_Digital-health-applications.pdf&usq=AOvVaw3tAaw2Zk7cf6zMz7r_ULj)

<sup>55</sup>[https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age\\_ro](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age_ro)

<sup>56</sup><https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/ehealth>

<sup>57</sup><https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/infographic-digital-health-and-care-eu>

*instituirea unor masuri corespunzătoare pentru protejarea drepturilor, libertăților și intereselor legitime ale persoanei vizate.” (ch.2, art.3)*

Mai mult, pe lângă aspectele ce țin de protecția datelor cu caracter personal, o nouă provocare constă în calificarea aplicațiilor mobile ca dispozitiv medical, în accepțiunea Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. În concret, regulamentul identifică în mod expres că dispozitiv medical poate fi și un program informatic.