

عصر
فضای
مجازی

عصر
فضای
مجازی

گزارش شماره ۸۳

مهر ۱۴۰۰



مرکز ملی فضای مجازی
پژوهشگاه فضای مجازی

روندنگاری تحول آلمان در سلامت دیجیتال

محتوای انتشار یافته در این اثر
الزاماً بیانگر دیدگاه مرکز ملی فضای مجازی نیست

تهیه شده در پژوهشگاه فضای مجازی
(گروه علوم و فناوری‌های نوین)

تهیه‌کنندگان: محمد مهدی رضاپور
حمیده قراخانی‌بنی
(کارشناسی ارشد مهندسی کامپیوتر
دانشگاه اصفهان)

حقوق مادی و معنوی این اثر متعلق به مرکز ملی فضای
مجازی است و استفاده از آن با ذکر منبع مجاز می‌باشد.

نشانی: تهران، میدان آرژانتین، خیابان بیهقی، نش
خیابان ۱۶ غربی، پلاک ۲۰
تلفن: ۰۲۱-۸۶۱۵۱۰۶۱
کد پستی: ۱۵۱۵۶۷۴۳۱۱

فهرست

۵	سخن نخست
۹	چکیده
۱۳	مقدمه

بخش اول

روند رشد سلامت دیجیتال در آلمان — ۲۱

بخش دوم

قانون سلامت دیجیتال در آلمان — ۲۹

بخش سوم

اپلیکیشن‌های سلامت دیجیتال — ۳۵

بخش چهارم

قانون مراقبت دیجیتال چه تغییراتی را به همراه می‌آورد؟ — ۴۳

بخش پنجم

چالش‌ها و مسائل حل نشده — ۴۹

بخش ششم

درس‌ها و فرصت‌ها برای ایران و جمع‌بندی — ۵۷

منابع — ۶۳

سخن نخست



فضای مجازی با شتاب شگرف و رو به تزایدی که در حال بسط و گسترش است تمام ساحات اجتماعی، اقتصادی، سیاسی و فرهنگی زندگی بشر را درنوردیده و هر روز بخش بزرگی از زندگی واقعی را در خود فرو برده و حیات متفاوت و جدیدی به آن می‌دهد. لذا به نظر می‌رسد دو نگاه کلان به فضای مجازی وجود دارد: نگاه اول که بالاخص در ابتدای رشد و تکوین فضای مجازی مسلط شده بود، آن را همچون ابزاری کنار سایر ابزارهای بشری تصویر می‌کرد که تنها طریقت داشت. اما نگاه دوم، در نتیجه رشد تحولات خیره‌کننده فضای مجازی و سایه گسترتری آن در حوزه‌ها و شئون بشر در یک دهه اخیر آن را چون سکویی می‌داند که بسیار فراتر از شأن ابزاری حیات انسان‌ها را سامان جدیدی داده و ادعای تمدن نوینی را دارد. رویکردی که از قضا از چشمان بصیر رهبر انقلاب نیز دور نمانده و انتظاری تمدنی از فضای مجازی در ایران را مطالبه داشته‌اند.

در همین راستا گزارش‌های عصر فضای مجازی تلاش می‌کند تا فهم سازمان‌ها و دستگاه‌های مرتبط با حوزه فضای مجازی را ارتقاء بخشیده و آن‌ها را برای مواجهه فعال و خردمندانه با تحولات این عرصه مهیا سازد.

سید ابوالحسن فیروزآبادی
 دبیر شورای عالی و رئیس مرکز ملی فضای مجازی

چکیده



سلامت دیجیتال به معنای ایجاد تحول دیجیتال از طریق فناوری‌های تحول‌آفرین و تغییرات فرهنگی در بخش مراقبت سلامت است. از فناوری‌های دیجیتال برای بهبود پیشگیری، تشخیص و درمان برای پزشکان و بیماران، مدیریت بهینه منابع در نظام سلامت و ارتقای آموزش و پژوهش در علوم پزشکی استفاده می‌شود. با افزایش میانگین سن جامعه، نیاز به مراقبت سلامت فراگیر نیز بیشتر می‌شود. از طرفی دیجیتال‌سازی در حال تغییر تمام ابعاد زندگی ما است. ساختارهای موجود بخش سلامت با ایده‌های نوآورانه‌ای تقویت شده‌اند که می‌توانند راه را برای راه‌کارهایی با بهره‌وری بیشتر هموار کنند. ظرفیت ایده‌های نوین و مدل‌های کسب‌وکار دیجیتال بی‌اندازه به نظر می‌رسد و روشن است که بهبود سیستم‌های مراقبت سلامت مزیت‌های بزرگی به همراه دارد. آلمان در سال‌های نچندان دور در این زمینه از کشورهای هم‌سطح خود نسبتاً عقب بوده است. با این حال تغییر رویکرد مقامات این کشور و وضع قوانین جدید می‌تواند باعث ایجاد تحولات گسترده‌ای در این حوزه شود. در این گزارش ابتدا به مفهوم سلامت دیجیتال پرداخته و سپس

به‌طور خاص وضعیت سلامت دیجیتال در کشور آلمان را مورد بررسی قرار می‌دهیم. در انتها سعی می‌کنیم با برشمردن موفقیت‌ها و چالش‌های حکمرانی در این حوزه درک مناسبی برای نهادهای سیاست‌گذاری مرتبط کشور فراهم نماییم.

واژگان کلیدی: سلامت دیجیتال، سلامت هوشمند، آلمان، قانون‌گذاری سلامت دیجیتال، حاکمیت سلامت دیجیتال، DVG

مقدمه



سلامت دیجیتال مفهومی ساده (استفاده از فناوری برای کمک به بهبود سلامت و بهزیستی افراد) اما گسترده و رو به رشد است. اهداف این صنعت متنوع و پیچیده هستند و شامل پیشگیری از بیماری، کمک به بیماران در نظارت بر شرایط مزمن و مدیریت این شرایط، کاهش هزینه‌ی تدارکات مراقبت سلامت و متناسب‌سازی بیشتر دارو با نیازهای فردی می‌شود.

موضوعی که صنعت مراقبت سلامت را جذاب می‌کند این است که این اهداف می‌توانند هم به بیماران و هم به ارائه‌دهندگان خدمات مراقبت سلامت سود برسانند. انتظار می‌رود سلامت دیجیتال با جمع‌آوری داده‌های بیشتر در مورد نشانگرهای سلامت، از میزان فعالیت تا فشار خون، به افراد این امکان را بدهد که سبک زندگی خود را بهبود ببخشند و سلامت خود را تا مدت بیشتری حفظ کنند و در نتیجه نیاز کمتری به مراجعه به پزشک داشته باشند.

ابزارهای سلامت دیجیتال همچنین می‌توانند بیماری‌های جدید یا وخیم‌تر شدن بیماری‌های موجود را بهتر تشخیص دهند. ابزارهای سلامت دیجیتال به پزشکان این امکان را می‌دهند که در مرحله‌ی

زودتری از دوره‌ی بیماری مداخله کنند و در نتیجه می‌توانند به کاهش دوره‌ی بیماری یا تسکین نشانه‌ها پیش از قوت گرفتن کمک کنند. سلامت دیجیتال نه تنها می‌تواند به بهبود کیفیت زندگی کمک کند، بلکه هزینه‌ی کل مراقبت سلامت فرد را نیز در طول عمرش کاهش داده و در نتیجه مخارج ارائه‌دهندگان و بیماران را کم می‌کند. می‌توان گفت شکوفایی سلامت دیجیتال با عرضه‌ی دستگاه‌های پوشیدنی مثل مچ‌بند فیت‌بیت^۱ و اپل واچ شروع شد. این دستگاه‌ها امکان جمع‌آوری آسان داده‌های مربوط به میزان فعالیت، معمولاً تعداد گام‌ها و مدت فعالیت، را می‌دهند. اکوسیستم اپلیکیشن موبایلی که حول این دستگاه‌ها رشد کرده نیز روش‌های تحلیل و مشاهده‌ی این داده‌ها را گسترش داده است. افراد برای اولین بار می‌توانستند برخی سنجه‌های مربوط به سلامتی و بهزیستی‌شان را ذخیره‌سازی، مقایسه و اشتراک‌گذاری کنند. طولی نکشید که سازندگان اپلیکیشن‌ها و شرکت‌های سخت‌افزار شروع به گسترش طیف داده‌های تحت نظارت کاربر کردند و از جمله سلامت خواب و باروری را به این سنجه‌ها افزودند. تاکنون بیشتر اپلیکیشن‌ها و سخت‌افزارها بر معیارهای سلامت وابسته به «سبک زندگی» متمرکز بوده‌اند. در آینده و با افزایش توانایی سخت‌افزاری به‌واسطه‌ی اضافه شدن حسگرها و قابلیت‌های جدید، این معیارها با علم پزشکی همگرا تر خواهند شد. به‌عنوان مثال این معیارها شامل قند یا فشار خون، سلامت قلب و میزان و عوارض جانبی دارو می‌شود. یکی از مزیت‌های بسیار کاربردی ابزارهای سلامت دیجیتال در سراسر دنیا که کمتر مورد توجه قرار گرفته رصدهای بالقوه‌ای است

که می‌توان با ایجاد پایگاه داده‌ی گسترده‌ای از نشانگرهای سلامتی افراد سراسر دنیا به دست آورد. در آینده، پژوهشگران ممکن است بتوانند با کمک سیستم‌های کلان داده و هوش مصنوعی ارتباط بیماری‌ها و سبک زندگی افراد را بیابند و تعیین کنند که انجام دادن یا ندادن کاری خاص (برای مثال اینکه کجا زندگی می‌کنیم، چه می‌خوریم، کجا کار می‌کنیم و چه داروهایی را مصرف می‌کنیم) احتمال داشتن بیماری ویژه‌ای را چقدر افزایش یا کاهش می‌دهد. اگرچه دغدغه‌های حریم خصوصی منطقی و مشهودی در مورد نحوه‌ی استفاده از داده‌های سلامت حساس وجود دارد، اگر داده‌های جمع‌آوری شده با اپلیکیشن‌های سلامت دیجیتال مناسب مدیریت شوند، می‌توانند گنجینه‌ای برای دانشمندان باشند که به دنبال بهبود سلامت عمومی هستند. برای مثال در یکی از کارهایی که شرکت اپل انجام داده است، داده‌هایی از قابلیت نوار قلب اپل واچ جمع‌آوری شده است. بعد از آن این شرکت توانست ۴۰۰ هزار نفر را به این پژوهش جذب کند، عددی که بسیار بیشتر از مقداری است که بیشتر نهادهای پژوهشی می‌توانند جذب کنند و آن قدر بزرگ است که می‌تواند نتایج معنی‌داری تولید کند. با این حال اپل برخلاف بیشتر دانشگاه‌ها و نهادهای پژوهشی سازمانی عمومی نیست و یافته‌هایش را برای ارزیابی در دسترس قرار نمی‌دهد و در نتیجه متأسفانه این پژوهش به اندازه‌ای که می‌شد معتبر یا مفید نیست.

برای اینکه سلامت دیجیتال تا حد ممکن مفید باشد، باید گسترده‌ترین طیف افراد ممکن از آن استفاده کنند، یعنی باید افراد از هر سن، جنسیت، نژاد یا سابقه ژنتیکی، با هر درآمد و بیماری یا بدون آن

را شامل شود. با این حال اکنون افرادی که از ابزارهای سلامت دیجیتال، به ویژه ابزارهای پوشیدنی استفاده می‌کنند اغلب تناسب اندام بهتری دارند، ثروتمندتر هستند و بیشتر در فاصله سنی ۲۰ تا ۵۰ سال قرار دارند (البته سازندگان بیش از پیش مصرف‌کنندگان مسن‌تر را هدف قرار می‌دهند، در نتیجه این شرایط احتمالاً با گذشت زمان تغییر خواهد کرد). در حال حاضر داده‌های جمع‌آوری شده با ابزارهای سلامت دیجیتال بر بخش کوچکی از مردم متمرکز است. به همین ترتیب به نظر می‌رسد اکنون علاقه‌مندان سلامت دیجیتال اغلب افراد سالم ولی نگران از سلامتی خود هستند، افرادی که مشکلات طولانی‌مدت ندارند و مایل‌اند سلامتی‌شان را حفظ کنند.

با فراگیر شدن هرچه بیشتر محصولات سلامت دیجیتال، بروز تشخیص‌های اشتباه محتمل می‌شود، یعنی ممکن است سیستمی غیردقیق فرد را مبتلا به بیماری‌ای تشخیص دهد و او غیرضروری به پزشک مراجعه کند و آزمایش بدهد. به همین ترتیب احتمالاً افرادی وجود خواهند داشت که ساعت هوشمند یا مچ‌بند تندرستی‌شان به آن‌ها می‌گوید مشکلی ندارند و در وقت ضرورت به پزشکشان مراجعه نمی‌کنند.

همچنین پرسش‌هایی در مورد نحوه‌ی مشارکت و مداخله‌ی شرکت‌های بیمه در استفاده از سلامت دیجیتال وجود دارد. شرکت‌های بیمه‌ی گوناگون به مشتریان‌شان، در صورت رسیدن به اهداف فعالیت‌ی مشخص شده ابزارهای پوشیدنی تخفیفی یا رایگان می‌دهند تا آن‌ها را به انتخاب عادت‌های سالم تشویق کنند. با این حال تصور عجیبی نخواهد بود که فکر کنیم ممکن است روزی داده‌های این دستگاه‌ها

روی قیمت‌گذاری و مشمولیت افراد برای استفاده از این دستگاه‌ها تأثیر بگذارد و در نتیجه مشتریان را ملزم به اشتراک‌گذاری داده‌هایی کند که ورای محدوده‌ی تمایلشان است.

هرچند بسیاری از بخش‌های مراقبت سلامت همچنان برای به‌روز شدن و کنار گذاشتن دستگاه‌های فکس تقلا می‌کنند و فرصت فکر کردن به آینده‌ای که مملو از دستگاه‌های پوشیدنی و فناوری‌های جدید دیگر است را ندارند، اما دیجیتال‌سازی در حال تغییر تمام ابعاد زندگی ما در جامعه است. ساختارهای موجود با ایده‌های نوآورانه‌ای تقویت شده‌اند که می‌توانند راه را برای شیوه‌های بهره‌ورتر هموار کنند. ذی‌نفعان بازار مراقبت سلامت نمی‌توانند از این فرایند تغییر مهارنشده دور بمانند [۱].

پتانسیل ایده‌های جدید و مدل‌های کسب‌وکار دیجیتال بی‌اندازه به نظر می‌رسد و روشن است که بهبود مراقبت سلامت مزیت‌های بزرگی به همراه دارد. با افزایش میانگین سن جامعه نیاز به مراقبت سلامت فراگیرتر نیز بیشتر می‌شود.

در سال ۲۰۱۸ سیستم بیمه سلامت اجتماعی آلمان برای ارائه خدمات مراقبت پزشکی به بیش از ۷۳ میلیون کاربر بیمه‌شده‌اش بیش از ۲۳۰ میلیارد یورو هزینه کرد. با در نظر گرفتن بیش از ۸ میلیون عضو برنامه‌های بیمه سلامت خصوصی، سیستم مراقبت سلامت آلمان یکی از بزرگ‌ترین سیستم‌ها در جهان است [۲].

بخش اول

روند رشد سلامت دیجیتال در آلمان



روند رشد سلامت دیجیتال در آلمان

دولت آلمان در سال ۲۰۰۴ رسماً کار برای ارائه‌ی سیستم کارت سلامت الکترونیک را با وجود نگرانی گسترده‌ی پزشکان در مورد امنیت داده‌های بیماران و آسیب بالقوه به محرمانگی بین بیمار و پزشک شروع کرد. کارت سلامت الکترونیک امکان ذخیره و بازیابی اطلاعات پزشکی بیمار را فراهم می‌کند.

این سیستم تا سال ۲۰۰۶ پیاده‌سازی نشد و در سال ۲۰۰۹ نیز با خودداری پزشکان از خرید تجهیزات فناوری اطلاعات ضروری برای پیاده‌سازی آن دوباره به تأخیر افتاد. در سال ۲۰۱۰ این سیستم که هزینه‌هایش تا آن زمان به ۱.۷ میلیارد دلار رسیده بود متوقف شد و در سال‌های بعد پیشرفت بسیار کمی رخ داد.

در سال ۲۰۱۵ وزارت بهداشت آلمان اعلام کرد که قانون جدید با عنوان رسمی «قانون ارتباط و کاربردهای دیجیتال امن در مراقبت سلامت» اطمینان حاصل می‌کند که اجرای این سیستم بیش از این به تأخیر نیفتد. در این قانون «دستورالعمل‌های قانونی شفاف» ارائه شده بود که زمان‌بندی‌هایی را نیز برای طرف‌های دخیل شامل پزشکان و شرکت‌های بیمه خصوصی و عمومی آلمان تعیین می‌کرد.

با وجود مخالفت‌های انجمن پزشکی آلمان مبنی بر اینکه قانون جدید امنیت اطلاعات بیماران را تضمین نکرده است، کابینه‌ی دولت فدرال این قانون را که در سندی ۷۱ صفحه‌ای تشریح شده بود در ۲۷ ماه می همان سال تصویب کرد. در این قانون مقرر شد که سیستم مدیریت داده باید تا اول جولای ۲۰۱۶ در مناطق آزمایشی عملیاتی شده باشد. در مرحله‌ی اولیه، سیستم باید دارای فناوری‌ای با قابلیت نگهداری امن داده‌های پایه‌ای در مورد همه بیماران بیمه‌شده بود و تا اول جولای ۲۰۱۸ در تمام آلمان عملیاتی می‌شد. طبق این قانون، پزشکانی که تا پیش از اول جولای ۲۰۱۸ توانایی دسترسی به فایل‌های داده پایه‌ای برای بیمارانشان و ذخیره‌سازی این فایل‌ها را داشتند پاداش دریافت می‌کردند. بعد از این تاریخ پزشکان در صورت عدم مشارکت، با ریسک کاهش حق ویزیت بیماران مواجه بودند. این قانون بیماران را ملزم به ذخیره‌سازی اطلاعات پزشکی اضطراری نمی‌کرد اما سیاست‌های تشویقی مانند پاداش به پزشک به ازای ورود داده‌های پزشکی اضطراری هر بیمار در سیستم کارت سلامت به روند رو به رشد این سیستم کمک کرد.

با استفاده از این کارت پزشکان می‌توانند با رضایت بیماران داده‌های اضطراری مهم را به صورت مستقیم از کارت سلامت الکترونیک بازبازی کنند. علاوه بر این، نامه‌های ارجاع الکترونیک و پرونده‌های سلامت الکترونیک مشترک بین تأسیسات درمانی امکان‌پذیر شد. داده‌های مهم (مثل حساسیت‌های تشخیص داده‌شده، ایمپلنت‌ها یا بیماری‌های قبلی) را می‌توان با تأیید بیمار در سیستمی جدید ذخیره کرد تا پزشکان در موارد اضطراری بتوانند به آن‌ها دسترسی

داشته باشند.

برنامه‌های درمانی ویژه‌ی بیماران در کارت سلامت الکترونیک درج می‌شود تا به پزشکان متفاوتی که داروی بیشتر تجویز می‌کنند امکان دسترسی به این اطلاعات را بدهد و در نتیجه به جلوگیری از تداخل‌های دارویی خطرناک کمک کند.

بیمه‌شده خودش تصمیم می‌گیرد که از امکانات کارت سلامت الکترونیک برای ذخیره‌سازی داده‌های پزشکی استفاده کند یا خیر و تا چه میزان از آن‌ها استفاده کند. همچنین خود بیمه‌شده تصمیم می‌گیرد از کاربردی مثل داده‌های اضطراری استفاده کند یا خیر و تا چه میزان استفاده کند، از کارت برای مستند کردن تمایلش به اهدای عضو استفاده شود یا خیر یا از پرونده الکترونیک بیمار در مراحل بعدی استفاده شود یا خیر. علاوه بر این، بیماران به داده‌هایشان دسترسی خواهند داشت و می‌توانند آن‌ها را چاپ کنند یا بخواهند پاک شوند.

در حال حاضر طرح کارت سلامت الکترونیک با توجه به سیاست‌های اتحادیه اروپا در قالب پروژه مشترک «کارت بیمه سلامت اروپا»^۱ ادامه یافته و توسط سازمان‌های بیمه‌گر صادر و مدیریت می‌گردد. کارت بیمه‌ی سلامت اروپا دسترسی مستقیم به سیستم بهداشت عمومی در هر کدام از کشورهای عضو اتحادیه اروپا را بدون نیاز به درخواست قبلی تضمین می‌کند. در واقع دارنده‌ی کارت با ارائه‌ی آن، طبق قوانین کشوری که به آن سفر کرد است مزایای مراقبت‌های بهداشتی را دریافت می‌کند.

در آلمان از پشت کارت سلامت الکترونیک به‌عنوان کارت بیمه سلامت اروپا

استفاده شد و امکان ارائه خدمات درمان و مراقبت سلامت را برای فرد در اروپا فراهم ساخت.

جنبه‌ی کلیدی دیگری از این قانون به دیجیتالی کردن ارتباطات پزشکان در مورد بیماران مربوط می‌شد. نامه‌های پزشک که برای مثال شامل ارجاع بیمار از پزشک عمومی به پزشک متخصص می‌شود یکی از مؤلفه‌های کلیدی سیستم بیمه سلامت عمومی آلمان است که بیش از ۹۰ درصد جمعیت آلمان را پوشش می‌دهد. برای تشویق پزشکان به برقراری ارتباط الکترونیک با یکدیگر، پزشکان در سال‌های ۲۰۱۶ و ۲۰۱۷ به‌ازای هر بار ارسال الکترونیکی نامه‌ی پزشک ۵۵ سنت معادل هزینه‌ی یک تمبر پستی دریافت کردند. از اول جولای ۲۰۱۶ بیمارستان‌ها به‌ازای هر نامه‌ی الکترونیک ترخیص بیمار ۱ یورو دریافت کرده و پزشکی که می‌توانست نامه‌ی ترخیص الکترونیک را بخواند ۵۰ سنت دریافت می‌کرد. به‌منظور ترویج پزشکی از راه دور، پزشکان به‌ازای هر مشاوره در مورد نتایج تصویربرداری اشعه‌ی ایکس یا ارزیابی‌های تشخیصی پاداش دریافت می‌کردند. وزارت بهداشت آلمان اعلام کرد که قانون جدید به‌طور ویژه بر نقش کلیدی سازمان‌های اداری مراقبت سلامت برای اطمینان از اجرای قانون در مهلت‌های تعیین‌شده متمرکز است. این سازمان‌های اداری شامل انجمن ملی پزشکان بیمه‌ی سلامت عمومی^۱ و انجمن ملی صندوق‌های بیمه سلامت عمومی^۲ می‌شدند.

در سال ۲۰۱۹ نیز وزارت بهداشت فدرال آلمان با رهبری وزیر بهداشت، جنس اسپان^۳ اهداف بلندپروازانه‌ای برای دیجیتالی سازی بخش سلامت الکترونیک داشت. اقدام‌هایی باید انجام می‌شدند تا به

1. National Association of Statutory Health Insurance Physicians
2. National Association of Statutory Health Insurance Funds
3. Jens Spahn

فناوری‌های نوآورانه و نوظهور امکان دسترسی به این بازار معمولاً محافظه‌کار را بدهند. در نهایت در هفتم نوامبر ۲۰۱۹ پارلمان آلمان با تصویب قانون مراقبت دیجیتال موافقت کرد.

این قانون پوشش مراقبت سلامت را از طریق دیجیتال‌سازی و نوآوری بهبود می‌بخشید و مسیر مشاوره ویدئویی آنلاین و دسترسی به شبکه امن داده‌های مراقبت سلامت را فراهم می‌کرد. از سال ۲۰۲۰ نیز پزشکان می‌توانند اپلیکیشن‌های سلامت دیجیتال را به شهروندان تحت بیمه سلامت عمومی تجویز کنند.

از اهداف اصلی این طرح‌ها این عنوان شده که بیماران به سریع‌ترین شکل ممکن از رویکردهای نوآورانه به مراقبت بهره ببرند. آلمان تلاش می‌کند به‌عنوان رهبری جهانی برای تجویز اپلیکیشن‌های سلامت دیجیتال معرفی شود. رایزنی‌هایی در اروپا برای پیاده‌سازی برنامه‌های مشابه در سطح اتحادیه اروپا در جریان است تا دیجیتال‌سازی در مراقبت سلامت نه‌فقط برای شاغلان حوزه‌ی پزشکی بلکه برای بیمه‌ها و بیماران شتاب بگیرد [۳ و ۴ و ۵].



بخش دوم

قانون سلامت دیجیتال در آلمان



قانون سلامت دیجیتال در آلمان

در اواخر سال ۲۰۱۹، پارلمان آلمان قانون سلامت دیجیتال^۱ را تصویب کرد که قانونی بلندپروازانه برای متحول کردن سیستم سلامت آلمان بود. آلمان همیشه در این زمینه از کشورهای هم‌سطح خود عقب بوده است. عدم به رسمیت شناخته شدن مشاوره‌های پزشکی ویدیویی و تجویز نسخه‌های آنلاین را می‌توان از جمله ویژگی‌های بارز این کشور در عرصه سلامت دیجیتال تا چند ماه پیش از آن دانست. با این حال، تغییر رویکرد مقامات این کشور و وضع قوانین جدید می‌تواند باعث ایجاد تحولات گسترده‌ای در این حوزه شود. این قانون منجر به تغییرات معنی‌داری شده و به نظر می‌رسد به زودی مزیت‌های زیادی برای رشد ابزارهای سلامت دیجیتال و کسب بینش در مورد ارزشی که خلق می‌کنند، به وجود خواهد آورد.

بلافاصله پس از تصویب قانون سلامت دیجیتال، بیماری کووید ۱۹ همه‌گیر شد و نشان داد که نیاز به وجود ابزارهای دیجیتال برای مانیتورینگ بیمارها از راه دور چقدر زیاد است. از آنجایی که این قانون در زمان مناسبی معرفی شد، آلمان در جایگاه ویژه‌ای قرار داشته تا به نمونه‌ای برای سایر کشورها تبدیل شود. اینگونه

1. Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)

می‌توان متوجه این شد که چه اقدام‌هایی در زمینه‌ی سلامت دیجیتال نتیجه می‌دهد (و چه اقدام‌هایی نتیجه نمی‌دهد) و منجر به بهبود شرایط بیماران خواهد شد.

می‌توان گفت قانون سلامت دیجیتال دو ماده‌ی مهم دارد. اول رسمی شدن «اپلیکیشن‌های قابل تجویز»^۱ است که شامل نرم‌افزارهای استاندارد، نرم‌افزار به‌عنوان سرویس، اپلیکیشن‌های موبایل و اپلیکیشن‌های مبتنی بر مرورگر می‌شوند. دوم به وجود آمدن فرآیند تسریع مجوز است که به شرکت‌ها اجازه می‌دهد اپلیکیشن‌های سلامت دیجیتال خود را با سرعت بیشتری وارد بازار کنند. اپلیکیشن‌های سلامت دیجیتال، پس از طی کردن یک فرآیند بررسی، به پایگاه مرکزی اپلیکیشن‌ها اضافه می‌شوند و پزشک‌ها و روان‌درمانگرها می‌توانند استفاده از آن اپلیکیشن‌ها را برای بیماران خود تجویز کنند. بیمه‌های سلامت آلمان نیز هزینه‌ی استفاده از این اپلیکیشن‌ها را پرداخت خواهند کرد. این در حالی است که تا پیش از این، متقاضیان استفاده از این خدمات می‌بایست هزینه‌ی آن را به‌صورت شخصی و یا از طریق شرکت‌های بیمه‌ی خصوصی پرداخت می‌کردند. حدود ۹۰ درصد از جمعیت ۷۳ میلیونی آلمان تحت پوشش بیمه قرار دارد. مؤسسه فدرال دارو و دستگاه‌های پزشکی (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte یا BfArM به اختصار) مدیریت این فرآیند تسریع را به عهده دارد. این مؤسسه شباهت‌هایی با سازمان غذا و دارو در آمریکا دارد. این مؤسسه همچنین پایگاه اپلیکیشن‌های قابل تجویز را نیز مدیریت می‌کند [۶].

- برخی الزامات کلیدی مطرح شده در این قانون عبارت‌اند از:
- داروخانه‌ها تا انتهای سپتامبر ۲۰۲۰ و بیمارستان‌ها تا اول ژانویه ۲۰۲۱ فرصت دارند تا به زیرساخت تله‌ماتیک آلمان متصل شوند.
 - ماماها، متخصصان فیزیوتراپی و همچنین تأسیسات پرستاری و بازپروری می‌توانند داوطلبانه به زیرساخت تله‌ماتیک بپیوندند. هزینه‌های این ارتباط‌ها بازپرداخت می‌شود.
 - پزشکانی که نمی‌خواهند به این زیرساخت متصل شوند باید کاهش ۵,۲ درصدی حق ویزیت را از اول مارس ۲۰۲۰ بپذیرند. افرادی که تا کنون ثبت نام نکرده‌اند مشمول کاهش ۱ درصدی حق ویزیت می‌شوند.
 - قانون حریم خصوصی مجزایی حاکم بر داده‌های سلامت حساس از ژانویه ۲۰۲۱ اجرایی خواهد شد. [۷].

بخش سوم

اپلیکیشن‌های سلامت دیجیتال



اپلیکیشن‌های سلامت دیجیتال

قانون سلامت دیجیتال آلمان محیطی استاندارد برای سازندگان ابزارهای سلامت دیجیتال به وجود می‌آورد. اینکه کشوری به بزرگی آلمان تمام بیمه‌های خود را مجبور به پرداخت هزینه برای اپلیکیشن‌های سلامت دیجیتال کرده است، اهمیت زیادی دارد. سازندگان این اپلیکیشن‌ها در آمریکا و دیگر کشورها هنوز نمی‌دانند چه کسی مسئول پرداخت هزینه خدمات آن‌هاست.

شرکت‌های سلامت دیجیتال باید برای ورود به این بازار از موانع قانونی و رگولاتوری مشخصی عبور کنند. هر اپلیکیشن برای اینکه در پایگاه اپلیکیشن‌های قابل تجویز ثبت شود، باقی بماند و بتواند پول خود را از بیمه دریافت کند باید الزاماتی از جمله محافظت از داده‌ها، امنیت اطلاعات و همخوانی با سایر پلتفرم‌ها را رعایت کند و داده‌های اولیه‌ای در اختیار مسئولان قرار دهد که مفید بودن آن را ثابت می‌کنند. علاوه بر آن، اپلیکیشن‌ها باید نشان سی‌ای (CE certification) داشته باشند و در یکی از دو دسته محصولات پزشکی کمرسیک اتحادیه‌ی اروپا (I یا IIa) قرار بگیرند.

اگر اپلیکیشنی این الزامات را برآورده کند و مدارکی دال بر مفید

بودنش ارائه دهد (به این معنی که استفاده از این اپلیکیشن اثر سلامتی مثبت دارد)، می‌تواند به‌صورت مستقیم روی پایگاه ثبت شود. در این غیر این صورت دوازده ماه فرصت دارد که مزایای خود را ثابت کند که می‌تواند شامل نشان دادن مزیت پزشکی (مثلاً کاهش دوره بیماری) یا بهبود شرایط بیمار (مثلاً افزایش دانش بیمار یا بیشتر رعایت کردن برنامه درمانی) باشد. این رویکرد تدریجی، به‌ویژه برای شرکت‌های کوچک و استارت‌آپ‌ها مفید خواهد بود که معمولاً سرمایه لازم برای ساخت محصولات دارای مجوز پزشکی، طی کردن فرآیندهای رگولاتوری و انجام آزمایش‌های علمی بزرگ را ندارند. در حال حاضر حداقل پنجاه اپلیکیشن در فرآیند تسریع مجوز قرار دارند و انتظار می‌رود در سال‌های آینده صدها اپلیکیشن دیگر از شرکت‌های مختلف سراسر جهان برای این فرآیند اقدام کنند. به این ترتیب، مطالعه‌هایی که برای ارزیابی این اپلیکیشن‌ها انجام خواهد شد، گنجینه‌ای از داده‌ها در مورد ابزارهای سلامت دیجیتال و مراقبت از بیماران از راه دور به وجود خواهند آورد که کشورهای دیگر می‌توانند از آن‌ها بهره‌مند شوند. این داده‌ها همچنین شرکت‌های خدمات سلامت و بیمه‌ها را قانع خواهد کرد که ابزارهای دیجیتال ارزشمند هستند و در شرایط عام و خاص کاربرد دارند.

با این شرایط، تصمیم‌گیرندگان حوزه سلامت باید به دنبال چه چیزهایی باشند؟ علاوه بر شواهدی دال بر کارایی اپلیکیشن‌های سلامت دیجیتال، باید میزان استقبال جامعه پزشکی و بیماران را نیز در نظر گرفت. اگر آن‌هایی که مسئول پرداخت هزینه هستند در آمریکا و سایر کشورها ببینند که این اپلیکیشن‌ها ارزش خلق

می‌کنند، حاضر خواهند بود برای این محصولات هزینه کنند یا دقیق‌تر مشخص کنند که تحت شرایطی حاضر به پرداخت پول هستند.

استفاده از داده‌های واقعی برای مطالعه‌ی اپلیکیشن‌های سلامت دیجیتال، چالش و فرصتی را به همراه خواهد داشت. (تعریف سازمان غذا و دارو از داده‌های واقعی، «داده‌هایی مربوط به شرایط سلامتی بیماران و یا ارائه خدمات سلامتی منظم است») که از منابع مختلفی جمع‌آوری شده باشند». از جمله این منابع می‌توان به رکوردهای الکترونیکی، داده‌های مالی و بیمه‌ای، داده‌های محصولات و بیماری‌ها و داده‌های تولید شده توسط بیماران اشاره کرد. استفاده از این داده‌ها چالش‌برانگیز خواهد بود زیرا همیشه برای بررسی محصولات پزشکی جدید از مطالعه‌های کنترل‌شده و تصادفی‌سازی شده استفاده شده است. در مقابل، چارچوب رگولاتوری آلمان مسیر استفاده از شواهد واقعی (شواهد بالینی مربوط به نحوه استفاده و مزایای بالقوه محصولات پزشکی که از تحلیل داده‌های واقعی به دست آمده‌اند) را برای ارزیابی اپلیکیشن‌های دیجیتال هموار می‌کند. نهادهای رگولاتوری مثل سازمان غذا و دارو نقش داده‌های واقعی و اهمیت روزافزون آن در مطالعه‌های بالینی، تصمیم‌گیری در مورد بیمه و نظارت بر محصولات مختلف را تأیید کرده‌اند ولی شرکت‌های تولیدی هنوز راهکارهای ثابت شده و تجربه‌های برتر کاملی در این زمینه ندارند.

با این وجود، فرصت یادگیری در حجم وسیع، با سرعت زیاد و به‌صورت مستمر، یکی از ویژگی‌های استفاده از داده‌های واقعی است

که روش‌های سنتی آن را ندارند. این شرایط فرصت بزرگی برای تمام افراد تصمیم‌گیرنده در حوزه سلامت است (از پزشکان و رگولاتورها گرفته تا سیاست‌گذارها، شرکت‌های بیمه، شرکت‌های تولیدی و بیماران) تا بتوانند تصمیم‌های بهتر و چابک‌تری در مورد محصولات مختلف و زمان استفاده از آن‌ها بگیرند. علاوه بر آن، سیستم پرداخت آلمان بر اساس عملکرد کار می‌کند بنابراین انگیزه کافی برای ارزیابی مستمر ابزارهای دیجیتال وجود دارد و در نتیجه داده‌های مستمری به دست خواهد آمد که بسیار مفیدتر از مطالعه‌های سنتی خواهند بود زیرا این نوع مطالعه‌ها فقط یک‌بار انجام می‌شوند.

در درازمدت، قیمت اپلیکیشن‌های دیجیتال بر اساس عملکرد بالینی آن‌ها مشخص خواهد شد و انتظار می‌رود داده‌های واقعی نقشی کلیدی در اثبات اثرگذاری آن‌ها داشته باشند [۸].

به‌عنوان مثالی از اپلیکیشن‌های تایید شده می‌توان کالمداء، درمانی دیجیتال برای مداوای وزوز گوش و ولیبرا^۱، اپلیکیشنی برای درمان اختلالات اضطراب را نام برد. کالمداء وزوز گوش را با درمان شناختی رفتاری مداوا می‌کند. بیمار با مشخص کردن اختلالات خودش، برنامه درمان شخصی دریافت می‌کند. این اپلیکیشن بیمار را گام‌به‌گام در برنامه‌ای تمرینی راهنمایی می‌کند که از هفت بخش تشکیل شده است. اپلیکیشن بعد از اتمام برنامه‌ی تمرینی، همچنان به پشتیبانی از بیمار ادامه می‌دهد و به او کمک می‌کند تا به اهداف تعیین‌شده برسد.

بیمار برای دسترسی به کالمداء باید برنامه‌ی درمان سه ماهه‌ای با این اپلیکیشن را داشته باشد که پزشکش تجویز کرده است.

1. Kalmeda
2. Velibra

بعد باید نسخه را به شرکت بیمه سلامتش ارسال کند تا کد فعال‌سازی ۱۶ رقمی دریافت کند و آن را در اپلیکیشن داندلودشده از فروشگاه‌های اپل یا گوگل وارد کند. بعد از وارد کردن کد اپلیکیشن فعال می‌شود و بیمار می‌تواند از آن استفاده کند.

ولیب‌را تمرین‌ها و توصیه‌هایی را بر اساس درمان شناختی رفتاری برای مداوای اضطراب ارائه می‌دهد. ولیب‌را برای بیماران ۱۸ ساله و بزرگ‌تری تجویز می‌شود که دارای اختلال اضطراب فراگیر، اختلال ترس به همراه یا بدون برزن‌هراسی یا اختلال اضطراب اجتماعی هستند. نباید در مورد بیماری‌های روانی (مثل اسکیزوفرنی)، اختلالات دوقطبی یا در صورت وجود افکار خودکشی استفاده شود.

در این برنامه درمان از طریق گفت‌وگو انجام می‌شود. ولیب‌را از کاربر پرسش‌های کوتاهی می‌پرسد و کاربر از بین تعدادی گزینه از پیش تعیین‌شده، گزینه‌ای را انتخاب می‌کند که بیشتر به آن گرایش دارد یا بهتر با موقعیت شخصی او همخوانی دارد یا هر دو حالت را دارد. اپلیکیشن با همدلی به پاسخ‌ها واکنش نشان می‌دهد و بعد پرسش‌های دیگری را از کاربر می‌پرسد که او می‌تواند به آن‌ها پاسخ بدهد و در نتیجه جریانی از تعاملات شکل می‌گیرد. حتی در این مورد هم فعال‌سازی اپلیکیشن از طریق کدی انجام می‌شود که بیمه‌ی سلامت در پی تجویز پزشک ارائه می‌دهد. [۹].

بخش چهارم

قانون مراقبت دیجیتال
چه تغییراتے را به همراه آورد؟



قانون مراقبت دیجیتال چه تغییراتی را به همراه می‌آورد؟

۱. ایجاد شبکه‌ی دیجیتال اختصاصی در بخش مراقبت سلامت: زیرساخت تله‌ماتیک

قسمت مهمی از این قانون، مشارکت اجباری نهادهای بخش سلامت در زیرساخت تله‌ماتیک است. داروخانه‌ها و بیمارستان‌ها ملزم به اتصال به زیرساخت تله‌ماتیک هستند. ماماها، متخصصان فیزیوتراپی و تأسیسات پرستاری و بازپروری می‌توانند داوطلبانه به این زیرساخت متصل شوند. این قانون مقرر کرده است که هزینه‌های ناشی از اتصال داوطلبانه بازپرداخت شوند. از مارس ۲۰۲۰ حق ویزیت پزشکی که همچنان حاضر به اتصال به این زیرساخت نباشند، ۲.۵ درصد کاهش می‌یابد. بیماران به‌زودی قادر خواهند بود در سراسر آلمان فایل‌های الکترونیک خود را مشاهده و استفاده کنند.

۲. رایج شدن مشاوره‌ی پزشکی ویدئویی

تاکنون پزشکان کمی مشاوره پزشکی را به‌صورت ویدئویی ارائه کرده‌اند. اما این مقوله به‌زودی به بخشی از زندگی روزمره تبدیل خواهد شد. بنابراین، در آینده پزشکان تشویق خواهند شد که اطلاعات

مربوط به چنین خدماتی را در وبسایت‌هایشان منتشر کنند. این قانون پیشنهادی راه را برای مشاوره‌ی ویدئویی و افزایش کاربرد آن باز می‌کند. این مشاوره‌ها مزیت بزرگی هستند چرا که زمان انتظار، طی مسیر و ریسک سرایت بیماری را به همراه ندارند.

۳. ترویج دیجیتال‌سازی فرایندهای اداری و حذف کاغذ

در این قانون پیشنهادی، بر حذف کاغذ از کارها نیز تمرکز شده است. گواهی‌های پزشکی ناتوانی در انجام کار، نسخه‌ها و سایر خدمات درمانی و کمکی باید در فرایندهای الکترونیکی تعبیه شوند. تاکنون پزشکان برای ارسال نامه پزشکی با فکس پاداش می‌گرفتند زیرا می‌توانستند برای این نامه‌ها مبلغ بیشتری نسبت به نامه‌های الکترونیکی دریافت کنند. در آینده ارسال الکترونیکی پاداش بیشتری دریافت می‌کند و هم‌زمان ارسال با فکس پاداش کمتری می‌گیرد. فرایندهای اداری دیگر سیستم مراقبت سلامت نیز قرار است دیجیتالی شود. برای مثال افراد باید بتوانند قراردادهای خدمات اختیاری (مثل اتاق یک تخته) را الکترونیکی رزور کنند. ثبت نام برای بیمه‌ی سلامت عمومی هم باید دیجیتالی انجام شود.

۴. مشارکت همه‌ی نسل‌ها در تغییرات دیجیتال

مؤلفه‌ی دیگری از این قانون پیشنهادی، مشارکت برابر در دیجیتال‌سازی است. شرکت‌های بیمه‌ی سلامت وظیفه دارند که به بیمه‌شدگانشان فرصت‌هایی برای ارتقای مهارت‌های سلامت دیجیتال بدهند. مهم‌تر از همه، نسل‌های قدیمی‌تر هم باید بیشتر

آموزش ببینند تا بتوانند با شناخت بهتر از اپلیکیشن‌های جدید سلامت دیجیتال استفاده کنند.

۵. افزایش قدرت نوآوری سیستم بهداشت

هدف این است که بیماران در سریع‌ترین زمان ممکن از رویکردهای نوآورانه در حوزه بهداشت بهره‌مند شوند. به همین دلیل است که تا سال ۲۰۲۴، در آلمان سالانه ۲۰۰ میلیون یورو برای نوآوری هزینه می‌شود. با این قانون، بیمه‌ی سلامت می‌تواند به‌گونه‌ای به توسعه‌ی نوآوری‌های دیجیتال کمک کند که روی بیمار و برطرف کردن نیازها تمرکز داشته باشد و این کار از طریق فراهم کردن بودجه برای ایده‌های خوب و شرکت کردن در سرمایه‌گذاری‌های مخاطره‌آمیز در حوزه‌ی نوآوری سلامت انجام می‌شود. علاوه بر این، بودجه‌ی بیمه‌ی سلامت می‌تواند در صورت درخواست اعضا، فرصت‌های نوآوری در حوزه‌ی سلامت را به اطلاع آن‌ها برساند.

۶. بهبود یافته‌ها در پژوهش‌های حوزه‌ی سلامت

در اختیار داشتن حجم عظیمی از داده، یکی از الزامات پیشرفت در حوزه‌ی پزشکی به حساب می‌آید. قانون سلامت دیجیتال این امکان را فراهم می‌کند تا داده‌هایی که در اختیار بیمه‌ی سلامت قرار دارد به‌صورت ناشناس در یک مرکز داده‌ی پژوهشی جمع‌آوری شود و یافته‌ها نیز با درخواست نهادهای تحقیقاتی به‌صورت ناشناس در اختیار آن‌ها قرار بگیرد. با این کار حجم بیشتری از داده‌های جدید در فضایی محافظت‌شده در اختیار علم قرار می‌گیرد و ممکن است

یافته‌ها به بهبود عملکرد حوزه سلامت منجر شود.

۷. شبکه‌سازی در حوزه سلامت

سخت‌افزار و نرم‌افزار موجود در مطب پزشکان و بیمارستان‌ها معمولاً به‌صورت مجزا مورد استفاده قرار می‌گیرند. این موضوع باعث می‌شود از فرایندهای مشابه و راهکارهای متفاوتی برای ذخیره‌سازی داده استفاده شود که مستقل از یکدیگر عمل می‌کنند. در نتیجه، در تبادل داده بین سیستم‌های مختلف، عدم پیوستگی به وجود می‌آید. این اتفاق باعث می‌شود نیاز به ثبت چندباره‌ی داده‌ها به وجود بیاید. علاوه بر انرژی زیادی که از طرف شرکت بیمه و فرد بیمه‌شده تلف می‌شود، احتمال خطا هنگام ثبت داده نیز افزایش پیدا می‌کند. این قانون پایه و اساس را برای رابط‌های باز و استاندارد آینده آماده می‌کند که امکان تبادل سریع‌تر و آسان‌تر را بر اساس استانداردهای بین‌المللی فراهم می‌کنند [۱۰ و ۱۱]

بخش پنجم

چالش‌ها و مسائل حل نشده



چالش‌ها و مسائل حل نشده

هرچند قانون جدید آلمان با استقبال بسیاری از ذی‌نفعان (به‌ویژه توسعه‌دهندگان راه‌حل‌های سلامت دیجیتال) مواجه شده، با طیفی از چالش‌ها و مسائل حل‌نشده روبروست.

۱. دامنه‌ی محدود قانون مراقبت دیجیتال

یکی از انتقادات، دامنه‌ی محدود این قانون است. چرا که فقط شامل دستگاه‌های پزشکی کم‌ریسک می‌شود و در نتیجه مواد قانون مراقبت دیجیتال بسیاری از اپلیکیشن‌های بالقوه‌ی ارزشمند سلامت دیجیتال را پوشش نمی‌دهند. اول اینکه دستگاه‌های غیرپزشکی تحت پوشش این قانون قرار نگرفته‌اند. دوم اینکه اپلیکیشن‌های سلامت دیجیتال که در طبقه‌بندی دستگاه‌های IIB یا III قرار دارند نیز تحت پوشش این قانون نیستند. برای مثال برخی نرم‌افزارهای پشتیبانی تصمیم‌گیری بالینی تحت مقررات جدید دستگاه‌های پزشکی (نرم‌افزارهایی که اطلاعاتی ارائه می‌کنند که از آن برای تصمیم‌گیری در اهداف تشخیصی یا درمانی استفاده می‌شود و آثاری بر جا می‌گذارند که ممکن است به مرگ، آسیب برگشت‌ناپذیر به

آسیب جدی به وضعیت سلامتی فرد یا مداخله جراحی منجر شود) در دامنه قانون مراقبت دیجیتال قرار نمی‌گیرند (ماده ۱۱ فصل ۳ پیوست ۸ مقررات دستگاه‌های پزشکی). طبق مقررات جدید دستگاه‌های پزشکی، نرم‌افزاری که روی استفاده از دستگاهی تأثیر می‌گذارد یا دستگاهی را کنترل می‌کند در همان طبقه‌بندی خود دستگاه قرار می‌گیرد (ماده ۳-۳ فصل ۲ ضمیمه ۸). در نتیجه برای مثال اپلیکیشنی که دستگاه قابل کاشتی مثل ضربان‌ساز مصنوعی را کنترل می‌کند در طبقه‌بندی دستگاه‌های پریسک قرار می‌گیرد و در دامنه مواد قانون مراقبت دیجیتال قرار نمی‌گیرد. سوم اینکه قانون مراقبت دیجیتال شامل دستگاه‌های طبقه‌بندی I و IIa نمی‌شود که نمی‌توانند سایر الزامات را رعایت کنند. برای مثال دستگاه‌هایی که کارکرد اصلی آن‌ها مبتنی بر فناوری‌های دیجیتال نیست.

۲. چالش‌های سازندگان برای قرار گرفتن در فهرست اپلیکیشن‌های سلامت دیجیتال مشمول بازپرداخت هزینه

سازندگان برای قرار گرفتن در فهرست تازه موسسه فدرال داروها و دستگاه‌های پزشکی برای اپلیکیشن‌های سلامت دیجیتال مشمول بازپرداخت هزینه با چند مانع روبرو می‌شوند. به‌طور ویژه رعایت کردن آخرین الزام یعنی اثبات آثار مثبت روی مراقبت، بدون شک چالش‌هایی ایجاد می‌کند. بسیاری از سازندگان در هنگام عرضه، احتمالاً نمی‌توانند مدارک کافی برای اثربخشی اپلیکیشنشان ارائه بدهند. هرچند اپلیکیشن‌ها می‌توانند در دوره‌ی آزمایش اولیه ۱۲ ماهه در فهرست قرار بگیرند، سازندگان باید توجیهی پذیرفتنی برای

اثربخشی احتمالی اپلیکیشن در بهبود مراقبت ارائه دهند. برای مثال نتایج تحلیل داده‌ی قاعده‌مند روی استفاده از اپلیکیشنشان را نشان دهند. همچنین باید برای نمایش آثار مثبت اپلیکیشن بر مراقبت یک ارزیابی علمی ارائه دهند که نهادی مستقل تدوین کرده است. علاوه بر این، اثربخشی مثبت بر مراقبت در طول دوره‌ی آزمایشی را تنها می‌توان با نشان دادن مزیت پزشکی یا بهبودهای فرایندی و ساختاری ارائه‌ی مراقبت مربوط به بیمار اثبات کرد.

۳. مذاکره در مورد قیمت‌ها

مسئله‌ی نحوه‌ی محاسبه‌ی قیمت‌ها و به توافق رسیدن در مورد قیمت‌های مذاکره‌شده بعد از ۱۲ ماه اول قرارگیری در فهرست موسسه فدرال داروها و دستگاه‌های پزشکی نیز ممکن است چالش‌هایی ایجاد کند. مذاکرات انجمن ملی صندوق‌های بیمه‌ی سلامت عمومی با سازنده اپلیکیشن سلامت دیجیتال تأثیر زیادی دارند. این طرف‌ها باید در مورد قیمت بازپرداختی استاندارد به توافق برسند که در مورد همه بیمه‌های سلامت عمومی اعمال خواهد شد. الزام قانون مراقبت دیجیتال به اضافه کردن مؤلفه‌های مربوط به نتایج اپلیکیشن به‌عنوان یکی از شرط‌های توافق در مورد قیمت نیز احتمالاً چالش‌های دیگری ایجاد می‌کند. به‌علاوه این فرایند غیر شفاف است چرا که مذاکرات پشت درهای بسته انجام می‌شوند و صورت جلسه‌ها و اسناد مشاوره محرمانه هستند. در نتیجه برای موفقیت قانون مراقبت دیجیتال اهمیت زیادی دارد که از کیفیت و اثربخشی چیدمان فرایندها و کاربردی بودن ابزارهایی اطمینان حاصل شود

که از این مذاکرات پیچیده و محرمانه پشتیبانی می‌کنند. علاوه بر این اگرچه سازنده حق دریافت مبلغ فروش بیشتری از قیمت توافقی را برای خود حفظ می‌کند (اختلاف قیمت را باید فرد بیمه‌شده پرداخت کند)، سازندگان احتمالاً به‌منظور بیشینه کردن تقاضا برای محصولاتشان همان قیمت‌های توافقی را دریافت می‌کنند.

۴. ریسک جریمه

اگر سازندگان تغییرات معنی‌دار در اپلیکیشن سلامت دیجیتالشان را بلافاصله به موسسه فدرال داروها و دستگاه‌های پزشکی اطلاع ندهند، ممکن است با جریمه‌ای تا ۱۰۰ هزار یورو مواجه شوند. این موسسه تنها زمانی می‌تواند این جریمه را تعیین کند که ۱. به سازنده برای اطلاع دادن مهلت داده باشد (این مهلت معمولاً بیشتر از چهار هفته نیست) و ۲. سازنده نیز نتوانسته باشد به این مهلت عمل کند. با این حال پیامدهای مالی این جریمه‌ها برای سازندگان به‌ویژه بنگاه‌های کوچک و متوسط می‌تواند فاجعه‌بار باشد. دستورالعمل‌های مقررات اپلیکیشن‌های سلامت دیجیتال و موسسه‌ی فدرال داروها و دستگاه‌های پزشکی چند مثال برای نشان دادن منظور از «تغییرات معنی‌دار» ارائه داده‌اند. یکی از این مثال‌ها تغییر در مکان ذخیره‌سازی داده‌هاست. موسسه فدرال داروها و دستگاه‌های پزشکی همچنین فرم گزارش موردی در وبسایتش ارائه داده تا به سازندگان کمک کند با ارزیابی هر تغییری ببینند آن تغییر در اپلیکیشن سلامت دیجیتال معنی‌دار به شمار می‌آید یا خیر. به‌علاوه این موسسه در مورد همه‌ی پرسش‌های احتمالی سازندگان مشاوره می‌دهد.

۵. مسائل حریم خصوصی

برخی فعالان حریم خصوصی داده در نیمه نوامبر ۲۰۱۹ استشهادهای نامهای را تنظیم کردند و در آن از رئیس‌جمهور آلمان خواستند که با امضا نکردن قانون مراقبت دیجیتال آن را رسماً به قانون تبدیل نکند. علاوه بر این ریسک بازشناسایی هم وجود دارد. در دنیای هوش مصنوعی و کلان داده این امکان وجود دارد که داده‌های درخواستی در تلفیق با سایر داده‌های در دسترس از یک بیمه‌شده به بازشناسایی او از طریق الگوریتم‌ها منجر شود. هنگام پردازش داده‌ها تحت قانون مراقبت دیجیتال بهره‌بردار باید اطمینان حاصل کند که هیچ ارتباطی با ارائه‌دهندگان خدمات یا افراد برقرار نمی‌شود. با این حال این قانون می‌پذیرد که ممکن است چنین ارتباطی ناخواسته ایجاد شود و وقتی این‌طور شد، باید به مرکز داده پژوهشی گزارش شود. به‌عنوان مثال دانشگاهی ممکن است با تلفیق تصادفی داده‌های درخواستی برای اهداف پژوهشی تحت قانون مراقبت دیجیتال با اطلاعاتی که به‌آسانی از گواهی‌های پزشکی مربوط به مرخصی‌های استعلاجی به دست می‌آید کارمندی را بازشناسایی کند و در نتیجه اطلاعات حساسی در مورد وضعیت سلامت کارمند افشا شود. در نتیجه در قانون مراقبت دیجیتال تمهیداتی حفاظتی اندیشیده شده تا ریسک بازشناسایی کاهش یابد. مرکز داده پژوهشی مسئول باید ریسک مربوط به داده‌های درخواستی از سوی بهره‌بردار را ارزیابی کند و اقدام‌های مناسبی را انجام دهد تا این ریسک را به حداقل برساند و در عین حال به شکل رضایت‌بخشی منافع علمی مورد نظر را حفظ کند [۱۲].

بخش ششم

درس‌ها و فرصت‌ها برای ایران و جمع‌بندی



درس‌ها و فرصت‌ها برای ایران و جمع بندی

هرچند آلمان یکی از بزرگ‌ترین بازارهای مراقبت سلامت جهان با هزینه‌ی سالانه‌ی حدود ۳۷۴ میلیارد یورو (تقریباً ۴۱۷ میلیارد دلار) است، از دیرباز میزان دیجیتال‌سازی این کشور یکی از کمترین‌ها در میان کشورهای توسعه‌یافته بوده است. بنابراین قانون جدید مراقبت دیجیتال و استانداردهای بازپرداخت هزینه برای اپلیکیشن‌های سلامت دیجیتال تحت این قانون، گام مهمی در مدرن‌سازی سیستم ارائه‌ی مراقبت سلامت آلمان و همچنین بهبود کیفیت مراقبت از بیماران و آمادگی بیشتر برای همه‌گیری‌های آینده است.

با این حال، همان‌طور که گفته شد برخی چالش‌ها و مسائل حل‌نشده باقی مانده‌اند که از جمله می‌توان به دامنه‌ی محدود قانون مراقبت دیجیتال، حریم خصوصی داده‌ها و موانع پیش‌روی سازندگان اپلیکیشن‌های سلامت دیجیتال برای قرار گرفتن در فهرست تازه‌ی موسسه‌ی فدرال داروها و دستگاه‌های پزشکی اشاره کرد. این مسائل باقیمانده ممکن است از اشتیاق سازندگان این اپلیکیشن‌ها برای ورود به بازار آلمان بکاهد. برای اینکه اپلیکیشن‌های سلامت دیجیتال کاملاً مورد پذیرش بیماران، پرداخت‌کنندگان و ارائه‌دهندگان خدمات

قرار بگیرند، ضروری است که سنجیده و شفاف به مسائل فرایندی حل نشده رسیدگی شود.

در سراسر جهان بیش از ۳۱۸ هزار اپلیکیشن سلامت دیجیتال در دسترس است و هر روز حدود ۲۰۰ اپلیکیشن جدید به فروشگاه‌های اپلیکیشن اضافه می‌شود. برای اطمینان از امنیت بیمار و مصرف‌کننده، اپلیکیشن‌های سلامت باید بر اساس معیارهایی مثل ایمنی، کارکرد، کیفیت، حفاظت از داده، امنیت داده و آثار مثبت بر مراقبت ارزیابی شوند. رویکرد مبتنی بر ریسک می‌تواند برای سیاست‌گذاران نقطه‌ی شروع مفیدی در توسعه‌ی فرایندهای ارزیابی استاندارد مبتنی بر مدارک و الزامات قانونی سلامت دیجیتال باشد. با این حال سیاست‌گذاران همچنین باید مطمئن شوند که رعایت الزامات مربوط به مشمولیت محصولات در برنامه‌ی بازپرداخت هزینه برای سازندگان بیش از حد پرزحمت و در نتیجه باعث جلوگیری از نوآوری یا کاهش سرعت آن نشود.

درحالی‌که در سایر کشورها سیستم‌های سلامت به‌دنبال اجرای سیاست‌های پوشش بیمه و فرایندهای ارزیابی برای راه‌حل‌های سلامت دیجیتال هستند، پیشرفت‌های بیشتر و حل مسائل مربوط به قانون مراقبت دیجیتال بدون شک ادراکات ارزشمندی را برای ما فراهم خواهند کرد. از دیدگاه سازندگان محصولات سلامت واضح است که استانداردهای گویا و روشن مبتنی بر مدارک و فرایندهای ارزیابی ساده و سرراست به تسریع در ورود محصولات جدید به بازار کمک می‌کند. به‌طور ویژه الگوبرداری هوشمندانه از دستورالعمل‌های موسسه‌ی فدرال داروها و دستگاه‌های پزشکی آلمان که شفافیت فرایندی

بیشتری فراهم کرده‌اند و انتظار می‌رود که به هموار کردن مسیر برای نوآوری بیشتر و ورود سازندگان راه‌حل‌های سلامت دیجیتال آلمان کمک کند، می‌تواند به ما در تدوین نقشه‌ی راه‌های ارزشمند در این حوزه کمک شایانی نماید. همچنین برای ترویج استفاده از راه‌حل‌های سلامت دیجیتال بعد از همه‌گیری کووید ۱۹ می‌توان سیاست‌های تشویقی بیشتری مثل کاهش حق بیمه ارائه نمود.

در حالی که سیستم‌های بیمه سلامت سایر کشورها با این مسئله دست‌وپنجه نرم می‌کنند که چطور و چه زمانی هزینه راه‌حل‌های سلامت دیجیتال را بازپرداخت کنند، سیاست‌گذاران باید با دقت نحوه اجرای قانون مراقبت دیجیتال آلمان و قوانین مشابه در سراسر جهان را تحت نظر بگیرند و از تجارب جهانی برای استخراج درس‌ها و فرصت‌های این فرایند استفاده کنند.

در مجموع با توجه به تجارب احصا شده از روند تحول سلامت دیجیتال در آلمان می‌توان پیشنهاد‌های راهبردی ذیل را جهت تسریع در حرکت کشور به سمت سلامت دیجیتال ارائه نمود:

- تنظیم‌گری مناسب جهت رسمی شدن برنامه‌های قابل تجویز (برنامه‌های سلامت دیجیتال، پس از طی کردن یک فرآیند بررسی، به پایگاه مرکزی اپلیکیشن‌ها اضافه می‌شوند و پزشک‌ها و روان‌درمانگرها می‌توانند استفاده از آن برنامه‌ها را برای بیماران خود تجویز کنند)
- به کارگیری سیاست‌های تشویقی و جریمه‌ای برای پزشکان جهت تسریع در روند مشارکت آن‌ها در فرایندها و خدمات مبتنی بر سلامت دیجیتال.
- اجرای طرح کارت سلامت الکترونیک به منظور پایه‌گذاری بسیاری از

خدمات هوشمند سلامت.

- برقراری زیرساخت شبکه‌ی دیجیتال اختصاصی به همراه قابلیت‌های امنیتی آن به‌عنوان زیرساخت اصلی ارتباط امن درون سیستم مراقبت سلامت (خدماتی چون بهره‌مندی بیماران از امکانات دیجیتالی مثل سوابق پزشکی الکترونیکی در سراسر کشور از جمله خدمات این شبکه می‌تواند باشد).
- بهبود قابلیت‌های تعاملی سیستم‌های فناوری اطلاعات مراقبت سلامت و ترویج خدمات پزشکی از راه دور.
- آگاه‌سازی بیماران از خدمات سلامت دیجیتال.
- توجیه پزشکان و کادر درمان و دادن آگاهی به آنها جهت پیوستن به سیستم مراقبت سلامت دیجیتال
- ارسال الکترونیکی نامه‌های پزشکی و پرونده‌های سلامت الکترونیک مشترک بین تاسیسات درمانی
- به‌رسمیت شناخته شدن مشاوره‌های پزشکی ویدئویی و اختصاص بودجه به آن‌ها
- تجویز نسخه‌های آنلاین
- تنظیم‌گری مناسب جهت تسریع در فرآیند مجوزدهی به برنامه‌های سلامت دیجیتال که به شرکت‌ها اجازه می‌دهد برنامه‌های سلامت دیجیتال خود را با سرعت بیشتری وارد بازار کنند
- پرداخت هزینه‌ی استفاده از اپلیکیشن‌ها توسط بیمه سلامت عمومی
- تدوین و اجرای قانون رعایت حریم خصوصی داده‌های سلامت حساس

منابع



1. <https://www.zdnet.com/article/what-is-digital-health>
2. <https://www.healtheuropa.eu/evolving-the-german-healthcare-system-with-digital-applications/97042>
3. <https://www.bmj.com/content/350/bmj.h2991>
4. <https://www.healtheuropa.eu/evolving-the-german-healthcare-system-with-digital-applications/97042>
5. <https://www.taylorwessing.com/synapse/ti-ehealth-law-germany.html>
6. <https://hbr.org/2020/12/want-to-see-the-future-of-digital-health-tools-look-to-germany>
7. <https://pharmaphorum.com/news/germanys-new-law-allows-doctors-to-prescribe-apps-with-health-benefits>
8. <https://hbr.org/2020/12/want-to-see-the-future-of-digital-health-tools-look-to-germany>
9. <https://mtrconsult.com/news/reimbursement-application-portal-digital-health-apps-live-germany>
10. <https://www.d-velop.de/blog/branchenprozesse/digitale-versorgung-gesetz>
11. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/digital-health-care-act.html>
12. <https://www.nature.com/articles/s41746-020-0306-7>



مرکز ملی فضای مجازی
پروژه شبکه فضای مجازی

csri.majazi.ir