



## **FDI Izjava**

# Aplikacije, povezane z zobozdravstvom in ustnim zdravjem

**SPREJELA** FD Generalna skupščina, septembra 2018 v Buenos Airesu v Argentini

## Kontekst

Živimo v dobi informacijske in komunikacijske tehnologije. Imamo večji dostop do informacij in uporabe mobilnih naprav kot tudi internetne pokritosti po vsem svetu. Rastoči trend je razvoj mobilnih aplikacij, ki je pripeljal do točke, da obstaja aplikacija skoraj za kateri koli namen.

Viden je velik napredek uporabe pametnih telefonov pri iskanju informacij in asistenc, povezanih z ustnim zdravjem – neštete aplikacij za mobilne platforme na področju zobozdravstva in ustnega zdravja so iz virtualnih trgovin prenesene v vsakdan. Nekatere podajo zobozdravstvene informacije javnosti, pacientom ali zobozdravniškim poklicem; nekatere ponujajo zobnim organizacijam sredstva za obravnavanje svojih članov; druge podpirajo uporabo izdelkov za ustno higieno, nekatere pa so le prevare.

Kot tudi na mnogih drugih inovativnih področjih, se z razvojem tehnologije tudi tu vzpostavijo novi predpisi. Treba je določiti načela in smernice, ki uporabnikom omogočajo varno in zanesljivo uporabo aplikacij, povezanih z ustnim zdravjem. Hkrati morajo biti načela referenčni okvir za razvijalce, proizvajalce in regulativne organe.

## Področje

Ta izjava se nanaša na splošno javnost, razvijalce, proizvajalce, regulativne organe in certificirana telesa. Podaja osnovne usmeritve pri razvoju mobilnih aplikacij, povezanih z ustnim zdravjem. Zajema vse mobilne aplikacije, ki so povezane z ustnim zdravjem glede tem kot so: vsebina, oglaševanje, varnost in zanesljivost.

## Opredelitve

**Mobilna platforma:** komercialne standardne računalniške platforme z ali brez žične povezave, ki se jih drži v roki. Primeri teh mobilnih platform vključujejo mobilne računalnike, kot so pametni telefoni, tablični računalniki ali drugi prenosni računalniki.

**(Mobilna) aplikacija:** programska aplikacija, ki jo je mogoče zagnati na mobilni platformi, torej iz komercialnih dlančnih računalniških platform z ali brez žične povezave ali spletne programske aplikacije, ki je prilagojena za mobilne platforme, vendar se izvrši na strežniku.

**Osebni podatki:** Katere koli informacije, povezane s posamezno, fizično osebo, ki se lahko uporabijo za njeno identifikacijo, neposredno ali posredno, kot so ime, identifikacijska številka, podatki o lokaciji ali eden ali več dejavnikov, ki so značilni za fizično, fiziološko, genetsko, duševno, ekonomsko, kulturno ali socialno identiteto te fizične osebe.

## Načela

Uporabnikove pravice so absolutna prednostna naloga. Aplikacije, povezane z ustnim zdravjem, je treba razviti etično, brez ogrožanja zdravja in dobrega počutja uporabnikov. Vedno morajo spoštovati lokalne in državne predpise.

## Politika

FDI priporoča, da:

- Aplikacije, povezane z ustnim zdravjem, morajo biti zasnovane za boljše informiranje in vodenje uporabnika, z najboljšimi razpoložljivimi dokazanimi informacijami, in sicer na informativen in enostaven način.
- Aplikacije je treba razviti po strogih pravilih in inženirskih standardih, varnostnih in oblikovalskih predpisih za zaščito osebnih podatkov uporabnikov. Shranjevanje mora potekati pod najboljšim možnim šifriranjem, za preprečitev naključnih ali namenskih vdorov ali lažnega predstavljanja.
- Vedno je treba spoštovati varstvo uporabnikovih podatkov. Sprejemni obrazci bi morali biti po možnosti prevedeni v jezik države, v kateri se aplikacija uporablja. Aplikacija mora biti zasnovana tako, da ne bo delila uporabniških podatkov s tretjimi strankami, razen če so bili uporabniki opozorjeni na to in so v deljenje privolili. Uporabniki morajo biti obveščeni v primeru sprememb pogojev pri uporabi aplikacije.
- Vsebine aplikacije mora v celoti preveriti in pregledati ustni zdravstveni delavec ali pa jo mora odobriti priznan strokovni, študijski ali regulativni organ. Preden je na voljo uporabnikom, mora biti podprta z neodvisno znanstveno literaturo.

- Vsebina ali uporaba aplikacije nima namena škodovati ali zavajati uporabnikov. Če aplikacija ne deluje, kot bi morala, mora biti potencial za škodovanje uporabnikovemu zdravju minimalen ali ničen.
- Vsako aplikacijo, ki se uporablja za diagnosticiranje in zdravljenje bolezni ali spreminja zdravstveno stanje osebe, je treba obravnavati kot medicinski pripomoček in bi morala izpolnjevati vse predpise, ki obstajajo za takšne naprave.
- Uporabnik se mora zavedati, da aplikacija ni alternativa za usposobljeno strokovno diagnostiko in zdravljenje.
- Aplikacija mora biti brez oglasov, če pa so ti nujni, mora razvijalec zagotoviti, da ne spodbujajo neustrezne ali nezdrave vsebine. Oglasi morajo biti zlahka prepoznavni, tako da se sporočilo oglaševalca ne zameša z vsebino aplikacije in ne zmede uporabnika.
- Vse aplikacije morajo jasno in vidno izražati finančni interes razvijalcev in razkriti, kdo je za promocijo aplikacije in na koga se lahko obrnemo v primeru pritožbe, kako prijaviti napake v vsebini ipd. Razvijalci bi prav tako morali biti odgovorni za stalno nadgrajevanje aplikacije glede vsebine in varnosti kot sestavnih delov operacijskega sistema.

## Ključne besede

Mobilne aplikacije, aplikacije za ustno zdravje, mobilno zdravje

## Odpoved odgovornosti

Informacije v tej izjavi o politiki so temeljile na najboljših znanstvenih dokazih, ki so bili takrat na voljo. Lahko ga razlagamo tako, da odraža prevladujoče kulturne občutljivosti in socialno-ekonomske omejitve.

## Nadaljnje branje

1. US Food and Drug Administration. Mobile Medical Applications Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 2015 na voljo na <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM263366.pdf>. Dostopano decembra 2017.