

**Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamus teemal „E-tervise suunas – elektrooniline teave ravimite turvaliseks kasutamiseks”**

**(omalgatuslik arvamus)**

(2016/C 013/04)

**Raportöör: Renate HEINISCH**

22. jaanuaril 2015 otsustas Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee vastavalt oma kodukorra artikli 29 lõikele 2 koostada omalgatusliku arvamuse järgmisel teemal:

*„E-tervise suunas – elektrooniline teave ravimite turvaliseks kasutamiseks”*

(omalgatuslik arvamus).

Asjaomase töö ettevalmistamise eest vastutav ühtse turu, tootmise ja tarbimise seksioon võttis arvamuse vastu 14. juulil 2015.

Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee võttis täiskogu 510. istungjärgul 16.–17. septembril 2015 (16. septembri istungil) vastu järgmise arvamuse. Poolt hääletas 212, erapooletuks jäi 6.

## **1. Järeldused ja soovitused**

1.1. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee toetab Euroopa Komisjoni jõupingutusi muuta e-tervise lahendused oluliseks prioriteediks digitaalse tegevuskava raames.

1.2. Komitee märgib, et teavet otsivad isikud, patsiendid ja tervishoiutöötajad on pidevalt toonitanud vajadust ravimeid puudutava ulatusliku, täpse ja ajakohase teabe ning ühtse digitaalse turu järele.

1.3. Komitee arvates peaks selline pädeva asutuse poolt heaks kiidetud teave olema takistusteta ja diskrimineerimata kättesaadav, et seda saaksid kasutada ka nägemispuudega, kurdid või teised füüsilise puudega inimesed. Teavet peab olema võimalik kohandada, et see vastaks kodanike, patsientide ja tervishoiutöötajate vajadustele, pakkudes just nii üksikasjalikku teavet, nagu on tarvis ravimi tõhusaimaks ja ohutuimaks kasutamiseks.

1.4. Komitee seisukoha järgi aitab ravimiametite poolt heaks kiidetud tooteteabe elektrooniline levitamine parandada teabe kättesaadavust. Elektrooniline andmebaas, mis sisaldab tervishoiuameti heaks kiidetud kasutus- ja erialast teavet (*Summary of Product Characteristics*), võimaldab tagada ajakohase ja sihipärase teabe ravimite kohta.

1.5. Komitee teeb ettepaneku esitada teave nägemispuudega isikutele sobivaimal viisil, näiteks suuremas kirjas või audiofailina. Samuti võiks ravimi kasutamise abivahendite (nt astma-inhalaatorid) õige kasutamiseviisi näitamiseks teha kättesaadavaks videod, sealhulgas viipekeelsed videod kuulmispuudega inimestele. Ka lihtsama keelekasutusega pakkumised aitavad vähendada kommunikatsioonitakistusi. Need võimaldavad õpiraskustega inimestel teabest sihtrühmapõhiselt osa saada ja oma haridusest tingitud piiranguid kompenseerida.

1.6. Komitee märgib, et lisaks sellele on kokkuvõtlik portaal usaldusväärne ja kergesti juurdepääsetav allikas, sisaldades pädeva asutuse poolt heaks kiidetud teavet, mis vastab juurdepääsetavuse kriteeriumidele. See võimaldab patsientidel ja tervishoiutöötajatel muul viisil kättesaadavat teavet heakskiidetud põhiteabega võrrelda.

1.7. Igakülgse kasutatavuse tagamiseks peaks arendamine hõlmama lisaks koostööle kasutajate ja veebidisaineritega ka eksperditeadmisi takistusteta juurdepääsetavuse kohta. Tuleb luua vormist sõltumatu lahendus, et võimaldada kasutajatel endil valida teabe vaatamiseks nende vajadustele ja võimalustele vastav lõppseade (lauaarvuti, tahvelarvuti, nutitelefon jne).

1.8. Komitee on seisukohal, et pädeva asutuse poolt heaks kiidetud teabe andmebaas/portaal tuleks töötada välja tihedas koostöös kõigi oluliste sidusrühmadega, st ravimitööstuse esindajate, patsientide organisatsioonide, puuetega inimeste esindajate ja tervishoiutöötajatega, ning seda juhiks ja rahastaks ravimitööstus, et see oleks parimal viisil vajadustega kooskõlas.

1.9. Komitee peab oluliseks töötada välja kasutajatest lähtuvad lahendused, et tagada teabe kättesaadavus ka inimestele, kellel on madalam haridus või kes kasutavad interneti harva.

1.10. Kuigi teabe elektroonilist kättesaadavust peetakse tähtsaks, tuleks siiski rõhutada, et arstid (eeskätt perearstid) ja teised tervishoiutöötajad, näiteks apteekrid ja õed, on patsientide jaoks esmased kontaktisikud, kelle käest saadakse soovitusi oma haiguste ja nende ravi kohta.

1.11. Komitee palub Euroopa Komisjonil toetada IMI2 projekti elektroonilise ravimiteabe valdkonnas. Liikmesriike kutsutakse üles algatusega ühinema, et kooskõlastada olemasolevaid andmebaase.

## 2. Sissejuhatus

2.1. Euroopa Komisjon avaldas 2012. aastal tegevuskava, milles tuuakse välja Euroopa tervishoiusüsteemide digitaalsete lahenduste täielikku kasutamist takistavad tegurid ja mille pealkiri on „E-tervise 2012.–2020. aasta tegevuskava: innovatiivne tervishoid 21. sajandil”<sup>(1)</sup>.

2.2. Euroopa Komisjon märgib, et eesmärk on parandada tervishoidu patsientide heaolu nimel, anda patsientidele suurem kontroll nende ravi üle ja vähendada kulusid. Samal ajal kui patsiendid ja tervishoiutöötajad kasutavad innukalt telemeditsiini võimalusi ja miljonid eurooplased on nutitelefonidesse laadinud rakendusi, et jälgida oma tervise ja heaoluga seonduvat, tuleb digitaalse tervishoiu suurt potentsiaali veelgi ära kasutada, et tervishoiusüsteeme parendada ja kulusid tõhususe kaudu vähendada. Komitee juhib sellega seoses tähelepanu asjaolule, et arvestada tuleb ka eraelu puutumatuse ja andmekaitse nõuetega.

2.3. Maailma Terviseorganisatsioon määratleb e-tervist, mille hulka kuuluvad ka telemeditsiin ja m-tervis, kui tervishoiuressursside ja tervishoiu edastamist elektrooniliste vahendite abil. See hõlmab kolme peamist valdkonda:

- tervise teabe edastamine tervishoiutöötajatele ja klientidele interneti ja telekommunikatsiooniteenuste kaudu;
- infotehnoloogia ja e-kaubanduse kasutamine rahvatervisesüsteemide parendamise eesmärgil, näiteks tervishoiutöötajate harimise ja koolitamise kaudu;
- e-kaubanduse ja e-äri tavade kasutamine tervishoiusüsteemi juhtimisel.

2.4. Euroopa Komisjon on avaldanud roheline raamatu mobiilse tervishoiu<sup>(2)</sup> kohta. Mobiilne tervishoid (m-tervis) on e-tervise valdkond ja see käsitleb ravi- ja tervishoiuga seotud tegevust, mida toetavad mobiilsed seadmed. See hõlmab eeskätt mobiilsete sidevahendite kasutamist tervishoiu- ja heaoluteenuste ning teabe eesmärgil, aga ka m-tervise rakendusi.

<sup>(1)</sup> COM(2012) 736 final.

<sup>(2)</sup> COM(2014) 219 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0219&from=EN>

2.5. Järjest enam inimesi kõigist vanuserühmadest kasutab pidevalt üha rohkem elektrooniliselt kättesaadavat tervise teavet ja elektroonilisi tervisealaseid võimalusi.

2.6. Kuid nende teabeallikate kvaliteet on erinev ja otsingumootorid ei erista üldiselt usaldusväärseid, pädeva asutuse poolt heaks kiidetud allikaid ja vähem usaldusväärseid allikaid.

2.7. Tervishoiutöötajate jaoks on olemas mitu sertifitseeritud teabesüsteemi. Tervishoiusüsteemis täidavad kõige olulisemat osa tervishoiutöötajad, eelkõige perearstid ja apteekrid, ning kvaliteetne teave on hädavajalik, kui soovime, et meil oleksid hästi informeeritud tervishoiutöötajad, kes rahuldavad edukalt ELi elanike tervishoiuvajadusi.

2.8. Komitee on seisukohal, et ka patsiendid vajavad kergesti juurdepääsetavat usaldusväärset teavet, et nad saaksid oma tervise eest hoolitsemist paremini korraldada ja sellest osa võtta, mis kajastub ka paremas ravijuhise järgimises. Haridusvajadusi ja kõigi rühmade (sealhulgas eakad ja puuetega inimesed) kaasamisega seonduvat käsitleti juba varasemates arvamustes<sup>(3)</sup>.

2.9. Tervishoiutöötajate suurem töökoormus ning patsientidele ja kodanikele pakutavad erinevad võimalused osaleda tervishoiuorganisatsioonide, näiteks riiklike reguleerimisasutuste, Euroopa Ravimiameti komiteede ja eetikakomisjonide töös eeldavad laialdasi teadmisi.

2.10. Koolitusvõimalusi pakutakse patsientidele terapeutilise innovatsiooni alase Euroopa patsientide akadeemia (EUPATI) kaudu. Seda ühissettevõtet rahastatakse innovatiivsete ravimite algatuse raames, mis kujutab endast Euroopa Komisjoni ning Euroopa Ravimitootjate Organisatsioonide Liidu (EFPIA) vahelist avaliku ja erasektori partnerlust.

2.11. EUPATI on ühissettevõte, kuhu kuulub 29 organisatsiooni ja mida juhib Euroopa patsientide foorum. See ühendab ainulaadses vormis üleeuroopalisi patsientide organisatsioone ning akadeemilisi ja mittetulundusühendusi, mis on patsiendispetsiifilise ja üldsuse osalemise valdkonnas eksperdid, aga ka EFPIAse kuuluvaid ettevõtjaid. EUPATI teavitab patsiente kui osalejaid, kellel puuduvad eksperditeadmised tervishoiusüsteemis, aga ka patsiendirühmi, kelleni on raske jõuda, suurendades üldsuse teadlikkust uute raviviiside arendamise kohta. EUPATI kohta võib korraldada ka koolitusi, et mõista teavet ravimite kohta, või töötada välja asjakohane koolitusprogramm.

2.12. Mõnes ELi liikmesriigis on ravimialane teave juba elektrooniliselt kättesaadav. Kõige paremini arenenud andmebaas FASS<sup>(4)</sup> on Rootsi ravimitööstuse ühendusel LIF. Teised näited andmebaasidest on olemas Saksamaal, Ühendkuningriigis, Soomes ja Taanis. Need andmebaasid ei ole üldjuhul juurdepääsetavad nägemispuudega inimestele või ei sisalda need täielikku ravimivalikut.

2.13. Lisaks sellele ei ajakohastata mõningaid andmebaase korrapäraselt.

2.14. Ravimiametid on lubanud pakendi infolehele lisada koodid (QR-koodid), mis suunavad ettevõtja veebilehel olevale pakendi infolehele. Ka selles valdkonnas ei ole takistusteta juurdepääs paljudel juhtudel tagatud.

2.15. See kõik näitab vajadust ühtse lähenemisviisi järele, et tagada teabe kättesaadavus uute tehnikaseadmete kaudu kõigile ühiskonnarühmadele.

### 3. Üldised märkused

#### 3.1. Taristu

3.1.1. Komitee on seisukohal, et ravimitootjad vastutavad oma ravimite täpse ja ajakohase teabe esitamise eest. Kõik tehnilised lahendused tuleb töötada välja tihedas koostöös tööstusega, et oleks võimalik kasutada juba olemasolevaid tehnilisi lahendusi ja võimaldada ravimiametitepoolset kontrolli.

<sup>(3)</sup> Komitee arvamus teemal „Digitaaliühiskond: juurdepääs, haridus, koolitus, tööhõive ja võrdsete võimaluste edendamise vahendid“ (ELT C 451, 16.12.2014, lk 25).

<sup>(4)</sup> <http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=2>

3.1.2. Komitee rõhutab, et viis, kuidas pädeva asutuse poolt heaks kiidetud teave esitatakse, ja selle teabe kättesaadavuse võimalused tuleb leppida kokku asjaomaste sidusrühmadega (ravimiametid, patsientide organisatsioonid ja tervishoiutöötajad).

3.1.3. Andmebaasi/portaali arendamise koordineerimise eest vastutava ühissettevõtte võiks luua innovatiivsete ravimite algatuse raames ja selle kaudu seda ka rahastada.

3.1.4. Kavandatud portaali loomisel arvestatakse olemasolevate andmebaasidega (näiteks Euroopa Ravimiameti andmebaas).

## 3.2. *Vajadus edasiste uuringute järele*

### 3.2.1. *Tehnilised uuringud ja tehnoloogia areng*

- Riiklike andmebaaside kujundused on kättesaadavad. Peale selle töötati näitamiseks välja kasutajasõbraliku ja ulatuslikult käideldava andmebaasi prototüüp, mis hõlmab ka audio- ja videofailide võimalusi. Vaja oleks töötada välja tasuta kättesaadav tehniline lahendus, mis võimaldab olemasolevaid allikaid kõige tõhusamalt kasutada.
- Selle tehnilise lahenduse puhul tuleb arvesse võtta ka asjaolu, et kodanikud/patsiendid ei soovi kasutada oma nutitelefonides liiga palju skannimisrakendusi. Seetõttu peaks andmebaasi/portaali saama kasutada ka näiteks tavapäraste skannistehnoloogiatega.
- Püüelda tuleks vormist sõltumatute lahenduste poole, et omaksvõtmist suurendada. Teavet peaks saama otsida ja vaadata kõikide seadmete abil (lauaarvuti, tahvelarvuti, nutitelefon jne).
- Tehnilisi lahendusi tuleks omavahel võrrelda ning see peaks hõlmama ka erinevaid tervishoiu valdkondi (nt liikmesriikide algatusi, et jõuda inimesteni teleriühenduse või sularahaautomaatide kaudu, samuti algatusi, mille on pakkunud välja Euroopa Komisjon)<sup>(5)</sup>.
- Itaalias on apteegid seaduslikult kohustatud trükkima välja pakendi ajakohase infolehe, mille on andmebaasi lisanud ravimitootja. Infolehe trükkimise võimalus apteegis apteekri või patsiendi poolt (sularahaautomaadi-sarnastes terminalides) on samuti täiendav võimalus, mille abil kaasata inimesi, kes internetti ei kasuta.

### 3.2.2. *Sisu testimine ja selle esitamine*

Uurida tuleb seda, kuidas üldsus erinevad lahendused vastu võtab, ning väljatöötatud tehnilised lahendused peavad läbima ka kasutajatestid, et kinnitada nende toimivust.

- Uurimine peab hõlmama struktuurseid küsimusi tehnilise lahenduse nõutava kontrolli kohta, et omaksvõtmist suurendada.
- Kuidas kontrollivad pädevad asutused sisu?
- Sisu tuleb esitada nii, et seda oleks võimalik kohandada patsiendi/kodaniku vajadustest lähtuvalt, ning see peaks sisaldama ühtlasi kogu teavet, mida nõutakse loa saamise dokumentides või õigusaktides.
- Et saada kõigilt osalejatelt kiiret tagasisidet, võiks lisada võimaluse, et teavet, eriti selle arusaadavust, hindavad kasutajad. Siinkohal võiks teabe tutvustamiseks, levitamiseks ja vahetamiseks kasutada sotsiaalmeedia kanaleid.

<sup>(5)</sup> <http://www.mobilehealthglobal.com/in-the-news/interviews/46/interview-with-peteris-zilgalvis>

### 3.2.3. Haridus ja koolitus

Interneti kasutamine on ühiskonna eri rühmade seas väga erinev. Paljud kasutavad sotsiaalvõrgustikke, kuid mitte teavet pakkuvaid rakendusi. Väike rühm inimesi (u 10 % Saksamaa statistikaameti hinnangul) ei kasuta üldse interneti. Uurida tuleks järgmisi küsimusi.

- Kuidas on võimalik edendada aktiivset õppimist, et käsitleda olemasolevaid tervishoiuteemalisi teabeallikaid, sealhulgas digitaalset teavet?
- Õppimisoskus (elukestev õpe) on üks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta soovitus<sup>(6)</sup> sisalduvast kaheksast võtmepädevusest. Soovitus kutsutakse liikmesriike üles rakendama riiklikke meetmeid. Täiskasvanuhariduse Euroopa tegevuskavas soovitatakse liikmesriikidele meetmeid aktiivse täiskasvanuhariduse jaoks. Tervishoiu valdkonna digitaalne kirjaoskus tuleks hõlmata täiskasvanute oskusi käsitleva uuringu (PIAAC) hindamise kriteeriumide alla.
- Millist osa võiksid täita erinevad haridusasutused (ülikoolid, täiskasvanute koolituskeskused jms) ja tervishoiuasutused, et parandada mitmekesiseid oskusi, näiteks töötada uute tehnoloogiatega, tegeleda heategevusega ning jagada sotsiaal- ja tehnikavaldkonna eksperditeadmisi?
- Tervishoiutöötajad peavad asjakohase koolituse saama oma teadusliku väljaõppe käigus. Täiskasvanuhariduse koolituskeskused võiksid välja arendada atraktiivsed kursused, mis on kohandatud süsteemi kasutajate jaoks. Sihtrühmani jõudmiseks peaksid nad tegema koostööd tervishoiutöötajate (eelkõige arstidega), kohalike apteekide ning kohalike tervishoiu- ja sotsiaalasutustega. See on eriti tähtis maapiirkondades, kus rahvas on rohkem isoleeritud. Eelkõige põlvkondadeülene õppimine võiks aidata vahetada teadmisi sisu ja tehniliste oskuste kohta.

Brüssel, 16. september 2015

*Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee*  
*president*  
Henri MALOSSE

---

<sup>(6)</sup> ELT L 394, 30.12.2006, lk 10.