

Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamus teemal „Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Tervise- ja hooldusvaldkonna digiteerimise võimaldamine digitaalsel ühtsel turul: kodanike võimestamine ja tervema ühiskonna loomine““

(COM(2018) 233 final)

(2018/C 440/09)

Raportöör: **Diego DUTTO**

Kaasraportöör: **Thomas KATTNIG**

Konsulteerimistaotlus	Euroopa Komisjon, 18.6.2018
Õiguslik alus	Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 304
Vastutav sektsioon	ühtse turu, tootmise ja tarbimise sektsioon
Vastuvõtmine sektsioonis	4.9.2018
Vastuvõtmine täiskogus	19.9.2018
Täiskogu istungjärk nr	537
Hääletuse tulemus	193/0/3
(poolt/vastu/erapooletuid)	

1. Järeldused

- 1.1. Digiteerimise käigus toimuvate muutuste ajal tuleb tagada, et hoolduse keskmes on inimesed.
- 1.2. Digiteerimine peab aitama tervishoiutöötajatel pühendada rohkem aega patsientidele. Samuti tuleb tagada, et tervishoiu valdkonna ametikohad oleksid nõuetekohaselt täidetud kvalifitseeritud töötajatega, kellel on asjakohased digioskused.
- 1.3. Digiteerimine muudab töö iseloomu tervise- ja hooldusvaldkonnas. Kõik, keda muutused puudutavad, peaksid neisse suhtuma professionaalselt ja eelarvamustevabalt, et saavutada kõrged kvaliteedistandardid.
- 1.4. Tugevdada tuleb Euroopa tasandi sotsiaaldialoogi haiglate, tervishoiu ja sotsiaalteenuste üle. Vaja on asjakohaseid koolitus- ja täiendusõppe programme, parandama peab töötingimusi ja töökohtade kvaliteeti ning tugevdama personaliandmete kaitset.
- 1.5. Komitee on teadlik, et liikmesriigid vastutavad tervise- ja hooldusvaldkonna korralduse ja tagamise eest. Direktiiviga patsiendiõiguste kohta piiriüleses tervishoius (direktiiv 2011/24/EL) tuleb luua e-tervise võrgustik, et edendada e-tervise lahenduste koostalitlusvõimet.
- 1.6. Digivahendid peavad hoogustama tervise- ja hooldusvaldkonna korralduse uute vormide arengut. Need toetavad üksikisikute, kohalike kogukondade ja sotsiaalmajanduse potentsiaali. Asjakohaste avaliku sektori investeeringute abil tuleb uuesti kinnitada, et solidaarsus ja universaalsus on nende süsteemide alusväärtused.
- 1.7. Digiteerimist ei tohi vääralt tõlgendada tervishoiueelarve säästupaketina. See ei tohi põhjustada töötajate ja teenuste kärpeid. Hooldust tuleb käsitleda isikuteenusena ja eelkõige elanikkonna vananaemist silmas pidades tuleb töötada välja uued pikaajalise hoolduse kontseptsioonid.

1.8. Komitee pooldab teatise seatud sihti edendada tervist, ennetada ja kontrollida haigusi, aidata vastata patsientide täitmata vajadustele ja tagada, et kodanikel oleksid võrdsed võimalused juurdepääsul kvaliteetsele hooldusele digitaalse innovatsiooni ja sotsiaalmajanduse asjakohase kasutamise kaudu.

1.9. Sotsiaalses ja digitaalses kontekstis tähendab tervisealane pädevus isiku võimet teavet vastutustundlikult hankida, mõista ja kasutada oma heaolu parandamiseks ja tervise säilitamiseks.

1.10. Kodanikel peaks olema õigus tutvuda oma terviseandmetega. Nad otsustavad ise, kas ja millal selliseid andmeid jagada. Tähtis on arvesse võtta isikuandmete kaitse üldmäärust, mis tagab kodanikele kontrolli oma isikuandmete, eelkõige terviseandmete kasutamise üle.

1.11. Komitee teeb ettepaneku, et (tasuta) kopeerimise õigus võiks olla kaitse aktiivne vorm. See puudutab kõiki kasutajate poolt e-tervise platvormidel suhtlemise käigus loodud andmeid ja võimaldab kodanikel oma andmeid korduskasutada.

1.12. Kasutajate algandmed on algoritmide ja platvormide jaoks kasulikud; neid tuleb käsitada kasutajate loodud algtootena ja kaitsta intellektuaalomandi seaduste alusel.

1.13. (Tasuta) kopeerimise õigus aitab samuti kaitsta ja edendada konkurentsi, mis pannakse nüüd teravalt proovile süsteemides, mida digiplatvormid praegu andmete ja varasemate andmete kättesaamiseks kasutavad.

1.14. Komitee toetab ⁽¹⁾ tervise- ja hooldusvaldkonna digiteerimise piiriülese koostöö toetumist neljale sambale, sh kliinilised ühishindamised, teaduslikud ühiskonsultatsioonid, uudsete tervisetehnoloogiate kindlakstegemine ja vabatahtlik koostöö liikmesriikide vahel.

1.15. Komitee teeb ettepaneku võtta asjakohaseid meetmeid uute eetiliste, õiguslike ja sotsiaalsete raamistike uurimiseks, et arvestada andmekaevuga seonduvaid riske.

1.16. Komitee teeb ettepaneku edendada tervishoiuprotsesside uuendamiseks teadusuuringuid ja innovatsiooni digitehnoloogiate integreerimise alal, näiteks tehisintellekt, asjade internet ja koostalitlusvõime. Komitee toetab täielikult avalikkuse turvalist piiriülest juurdepääsu usaldusväärsetele andmetele, et edendada teadusuuringuid ja haiguste ennetamist.

1.17. Komitee kiidab samuti heaks ELi toetuse väikestele, keskmise suurusega ja sotsiaalsetele ettevõtjatele, mis töötavad välja digilahendusi inimesekeskse hoolduse ja patsiendi poolt antava tagasiside jaoks.

1.18. Komitee toetab sotsiaal-majandusliku asümmeetria tasakaalustamist andmepõhises majanduses, edendades selleks turvaliste platvormide loomist ja toetades tulu mittetaotlevaid koostööd tegevaid organisatsioone kõigi isikuandmete digitaalsete koopiade talletamisel, haldamisel ja jagamisel.

2. Taust ja üldised märkused

2.1. Euroopa Komisjon avaldas 25. aprillil 2018 teatise tervise- ja hooldusvaldkonna digiteerimise kohta digitaalsel ühtsel turul, ⁽²⁾ milles käsitletakse tervise- ja hooldussüsteemides vajalikke reforme ja innovatiivseid lahendusi, et muutada Euroopa kodanikele kvaliteetse tervishoiuteenuse pakkumisel vastupidavamaks, juurdepääsetavamaks ja tõhusamaks ning luua tervem ühiskond. Kui tervise- ja hooldusvaldkonna digilahendused on kavandatud nõuetekohaselt ja neid rakendatakse kulutõhusal viisil, võivad nad suurendada miljonite kodanike heaolu ja parandada radikaalselt viisi, kuidas patsientidele osutatakse tervise- ja hooldusteenuseid. Digiteerimine võib toetada arstiabi järjepidevust piiriüleselt (direktiiv 2011/24/EL). See on tähtis nende jaoks, kes viibivad välismaal töö või lõbu/puhkuse eesmärgil. Samuti võib digiteerimine aidata kaasa

⁽¹⁾ ELT C 283, 10.8.2018, lk 28.

⁽²⁾ COM(2018) 233 final.

terviseedendusele ja haiguste ennetusele, sh ka töotervishoiule. See võib toetada tervisesüsteemide reformimist ja üleminekut uutele hooldusmudelitele, mis tuginevad inimeste vajadustele ja võimaldavad liikuda haiglateskestelt süsteemidelt integreeritud ja kogukonnapõhisemate hoolekandesüsteemide suunas. Muutuste käigus tuleb tagada, et hoolduse keskmes on inimesed. Digiteerimine peaks aitama tervishoiutöötajatel pühendada rohkem aega patsientidele. Seega tuleb tagada, et tervishoiu valdkonna ametikohad oleksid nõuetekohaselt täidetud kvalifitseeritud töötajatega, kellel on asjakohased digioskused.

2.2. Üleminek digitaalsetele tervise- ja hoolduslahendustele muudab töö iseloomu neis valdkondades. Selle kõrgetasemelise saavutamise on võimalik üksnes siis, kui kõik, keda muutused puudutavad, suhtuvad neisse professionaalselt ja eelarvamustevabalt. Seepärast on vaja tugevdada Euroopa tasandi sotsiaaldialoogi tervishoiusektori ja sotsiaalteenuste üle, et saaks töötada välja asjakohase koolituse ja täiendusõppe ning parandada töötingimusi (eelkõige töö- ja eraelu tasakaalu), personaliandmete kaitset ja töökohtade kvaliteeti.

2.3. Euroopa Komisjon juhib tähelepanu asjaolule, et Euroopa tervishoiu- ja hoolekandesüsteemid seisavad silmitsi suurte probleemidega, nagu vananemine, hulgihaigestumus, vaktsiinid, tervishoiutöötajate puudus, mis on tingitud rasketest töötingimustest ja üha suuremast probleemist, mida põhjustavad sellistest riskiteguritest nagu tubakas, alkohol ja rasvumine tulenevad ärahoitavad mittenakkuslikud ja muud haigused, sealhulgas neurodegeneratiivsed ja harvikaigused. Kasvavat lisaohu kujutavad endast ka infektsioonihaiused antibiootikumide suhtes tekkinud suurenenud resistentsuse ja uute või uuesti esilekerkivate patogeenide tõttu. ELi liikmesriikides suurenevad praegu tervishoiu ja pikaajalise hooldusega seonduvad avaliku sektori kulutused ja tõenäoliselt see tendents jätkub. Eriti oluline on, et seonduvaid kulusid tuleks kasutada tervishoiutöötajate töö kvaliteedi parandamiseks, vältides kehvast töötasust edendamist ja raskeid töötingimusi. Elanikkonna vananaemist silmas pidades tuleb töötada välja uued pikaajalise hoolduse kontseptsioonid.

2.4. Isegi kui tervishoiuandmed on kättesaadavad, on need sageli seotud tehnoloogiaga, mis ei ole koostalitlusvõimeline, mis omakorda takistab nende laialdast kasutamist.

2.5. Sel põhjusel puudub tervisesüsteemidel põhiteave teenuste optimeerimiseks ja teenuseosutajatel on raske luua mastaabisäästu ja seega pakkuda tõhusaid digitaalseid tervise- ja hoolduslahendusi ning toetada terviseteevuste piiriülest kasutamist. Terviseandmetel põhinevad kvantifitseeritud tulemused peaksid andma isikustatud ülevaate tervisest ja olema kättesaadavad üld- ja eriarstidele ning teadlastele, et nende abil saaks luua klastreid ja teha prognoosivat modelleerimist ning kasutada parimaid tavasid.

2.6. Nagu aruande „Tervise seis ELis“ järeldest nähtub, ei ole patsiendikesksete terviseandmete kasutamine kõikjal ELis veel piisavalt arenenud.

2.7. Liikmesriigid vastutavad tervise- ja hooldusvaldkonna korralduse ja tagamise eest. Mõnes, eelkõige föderaalsete süsteemiga liikmesriigis on terviseteevuste rahastamine ja pakkumine piirkondlike omavalitsuste ülesanne.

2.8. Direktiiviga patsiendiõiguste kohta piiriüleises tervishoius (direktiiv 2011/24/EL) loodi e-tervise võrgustik e-tervise lahenduste koostalitlusvõime edendamiseks.

2.9. Samuti on välja töötatud koostööstruktuurid, näiteks täisväärtusliku eluperioodi pikendamist käsitlev Euroopa innovatsioonipartnerlus, aktiivse ja iseseisva elu toetamise ühisprogramm (aktiivse ja abistatud elu programm) ning avaliku ja erasektori partnerlused, näiteks innovatiivsete ravimite algatus ja Euroopa juhtpositsiooni algatuse tugevdamine elektroonikakomponentide ja -süsteemide toel. Ka piirkondlikel ja riiklikel aruka spetsialiseerumise strateegiatel on oluline roll tugevamate piirkondlike ökosüsteemide loomisel tervishoius. Alates 2004. aastast on liikmesriikide ja komisjoni poliitikameetmete raamistikuks olnud kaks e-tervise tegevuskava. Oluline roll on olnud ka e-tervise sidusrühmal.

2.10. Viidates ka oma varasemates arvamustes esitatud seisukohtadele,⁽³⁾ on komitee veendunud, et toetada tuleks komisjoni kavandatud meetmeid kolmes valdkonnas. Need on järgmised: avalikkuse turvaline juurdepääs terviseandmetele ja võimalus neid piiriüleselt jagada; paremad andmed, mille abil edendada teadusuuringuid, haiguste ennetamist ja personaalseid ravi- ja hoolduslahendusi ning digitaalsed vahendid kodanike võimestamiseks ja inimesekeskse hoolduse tagamiseks. Nagu eespool mainitud, tuleb tagada, et digiteerimist ei tõlgendata väärtalt tervishoiueelarve säästupaketina ning et see ei põhjusta töötajate või teenuste kärpeid. Personali vähesus viib viletsa hoolduseni ja suurema haigestumusriskini. Ei tohiks unustada, et digiteerimine on kahemõõtmeline nähtus, mis hõlmab nii suunda kui ka protsessi. Suuna mõttes keskendutakse organisatsioonivälisele teguritele, jälgides pidevalt, „mida“ digiteerimine hõlmab. Protsessi mõttes keskendutakse organisatsioonisisesele mõtlemisele, pöörates erilist tähelepanu sellele, „kuidas“ digiteerimist ellu viiakse. Seda lähenemisviisi tuleb arvamuse teema analüüsimisel patsiendikeskse käsitluse tagamiseks seetõttu täielikult arvesse võtta.

2.11. Nagu oma eelmiseski arvamuses,⁽⁴⁾ juhib komitee ka siin just sel põhjusel tähelepanu asjaolule, et digiteerimise ärakasutamiseks peaksid ELi võrgustikud ja kavandatud tugimeetmed kasutama digivahendeid, et rakendada ja tugevdada, mitte nõrgendada meie põhiõigusi tervishoiu ja hoolduses. Digivahendid peavad toetama igapäevast, samuti kohalike kogukondade ning sotsiaalmajanduse potentsiaali arendamist; need peavad andma tugeva hoo õiguste edendamisele ning tervise ja hoolduse korralduse ja juhtimise uute vormide arendamisele; need peavad aitama uuesti kinnitada, et solidaarsus ja universaalsus on meie tervishoiusüsteemi alusväärtused. See tuleks tagada asjakohaste avalike investeeringute abil, nagu märgiti varasemas arvamuses⁽⁵⁾.

2.12. Kooskõlas varasemate arvamustega leiab komitee, et digiteerimine võib soodustada võrdset juurdepääsu ravile, mis on tervishoiupoliitika oluline eesmärk, kui täidetakse teatud tingimusi:

- võrdne territoriaalne kaetus, võttes arvesse digitaalselt alateenindatud alasid (juurdepääs, kiirus);
- digitaalse lõhe vähendamine kasutuse seisukohast kodanike, tervishoiutöötajate ja tervisekindlustussüsteemides osalejate vahel;
- koostalitlusvõime kogu digitaalses arhitektuuris (andmebaasid, meditsiiniseadmed), et hõlbustada ravi järjepidevust struktuuride sees ja vahel;
- tervishoiuandmete kaitse; andmeid ei tohiks mingil juhul kasutada patsientide kahjuks.
- raviametite poolt heaks kiidetud tooteteabe elektrooniline levitamine, et parandada teabe kättesaadavust (seisukohad pärinevad komitee varasemast arvamusest)⁽⁶⁾.

2.13. Telemeditsiini, ühendatud seadmete, nanotehnoloogia, biotehnoloogia, informaatika ja kognitiivteaduste leviku tulemuseks ei tohi olla see, et üksikisikuid käsitletakse üksnes ühendatud kehadena, keda võib kõikvõimsa arvutiprogrammi abil eemalt analüüsida, kontrollida ja jälgida. Tervishoiutehnoloogia areng toob tegelikkuses kaasa vastupidise olukorra – sellega kinnitatakse uuesti, et inimestevahelised suhted ja sotsiaalsed sidemed on meditsiiniteenuste ja ravi osutamise põhiosa.

3. Digiteerimise mõju

3.1. Digiteerimise mõju tervise- ja hooldusvaldkonnale

3.1.1. Komisjoni teatises kirjeldatakse, kuidas saab EL aidata kaasa nõukogu järeldustes seatud eesmärkide saavutamisele. Selleks tuleb arendada vajalikku koostööd ja taristut kogu ELis ja aidata seeläbi liikmesriikidel täita nende poliitilised kohustused neis valdkondades. Kavandatud meetmed toetavad ka komisjoni sihikindlat püüdlust saavutada ÜRO kestliku arengu eesmärk, mis on seotud kõikidele vanuserühmadele hea tervise ja heaolu tagamisega, samuti rakendada Euroopa sotsiaalõiguste samba põhimõtteid.

⁽³⁾ ELT C 434, 15.12.2017, lk 1; ELT C 13, 15.1.2016, lk 14 ja ELT C 458, 19.12.2014, lk 54.

⁽⁴⁾ ELT C 434, 15.12.2017, lk 1.

⁽⁵⁾ ELT C 173, 31.5.2017, lk 33.

⁽⁶⁾ ELT C 13, 15.1.2016, lk 14.

3.1.2. Komitee pooldab teatistes seatud sihti edendada tervist, ennetada ja kontrollida haigusi, aidata vastata patsientide täitmata vajadustele ja tagada, et kodanikel oleksid võrdsed võimalused juurdepääsul kvaliteetsele hooldusele digitaalse innovatsiooni ja sotsiaalsete ettevõtete asjakohase kasutamise kaudu.

3.1.3. Komitee on veendunud vajaduses suurendada tervise- ja hooldussüsteemide ning riigi rahanduse jätkusuutlikkust, et maksimeerida digitaalse siseturu potentsiaali tänu digitoodete ja -teenuste laiemale kasutamisele tervise- ja hooldussektoris. Kavandatud meetmete lisaeesmärk peaks olema soodustada ka majanduskasvu ja edendada Euroopa tööstust selles valdkonnas, samuti nii kasumit taotlevaid kui ka mittetaotlevaid ettevõtteid, mis kujundavad ja haldavad tervise- ja hooldusteenuseid.

3.1.4. Digiteerimine soodustab eelkõige selliste andmete kättesaadavust ja kasutamist, mille abil saab vähendada tervishoiukulusid ajal, mil rahvaarv suureneb ja eluiga pikeneb, toetades valitsuse tegevuse optimeerimist riigi ja ELi tasandil.

3.1.5. Tervishoiu digiteerimine ei aita mitte üksnes vähendada haiglas viibimise aega – millel on positiivne mõju haiglaravile –, vaid aitab ka kaasa patsientide paranemisele. Rahvusvahelist tunnustamist silmas pidades on Maailma Terviseorganisatsioon koostöös Rahvusvahelise Telekommunikatsiooni Liiduga koostanud dokumendi „National eHealth strategy toolkit“, milles pakutakse välja viise, kuidas ajakohastada ja arendada riiklikke e-tervise strateegiaid, tegevuskavasid ja järelevalveraamistikke.

3.2. Digiteerimise mõju inimestele

3.2.1. Digiteerimine annab kodanikele võimaluse saada laialdane juurdepääs innovaatilisematele ja tõhusamatele personaalsetele terviseteadmistele, -taristule ja -teenustele ning anda kas teenuste osutaja, teabelooja või andmepakkujana panuse ka teiste tervise parandamisse.

3.2.2. Samuti võiks arvesse võtta, et kodanikel on õigus pääseda juurde oma terviseandmetele ja otsustada, kas ja millal neid andmeid jagada. Komitee arvates on tähtis võtta arvesse isikuandmete kaitse üldmäärust, mis jõustus 25. mail 2018 ja mis tagab kodanikele võimaluse kontrollida oma isikuandmete, sh tervisandmete kasutamist. Lisaks sellele tuleks arvesse võtta Maailma Arstide Liidu (WMA) deklaratsiooni terviseandmebaaside ja biopankade eetiliste kaalutluste kohta (Taipei deklaratsioon), mis võeti vastu WMA 53. peaaasambleel USAs Washington DCs 2002. aasta oktoobris ja mida muudeti WMA 67. peaaasambleel Taipeis Taiwanis 2016. aasta oktoobris.

3.2.3. Seda silmas pidades on oluline käsitleda ohtu, mida kujutab endast suurenev lõhe inimeste digikirjaoskuse tasemes. Sotsiaalses ja digitaalses kontekstis tähendab tervisealane pädevus isiku võimet teavet vastutustundlikult hankida, mõista ja kasutada oma heaolu parandamiseks ja tervise säilitamiseks. Selleks on vaja tagada, et inimesed tunneksid uusi vahendeid ja oskaksid neid kasutada tasemel, mis võimaldab neil parandada nii enda kui ka kogukonna heaolu meetmete abil, mis parendavad nende eluviisi ja -tingimusi.

3.2.4. Kuna kasutajad on kujunduse ja teenuse keskmes, tuleks ka nende loodavaid andmeid pidada ülitähtsaks, sätestades asjakohased eeskirjad andmete omandiõiguse kohta ning kasutaja enda ja teiste osapoolte õiguse kohta neid kasutada. Küsida tuleks näiteks järgmist. Kellele andmed kuuluvad? Kellel on õigus neid kasutada? Millistel tingimustel tohivad teised teenuste pakkujad neid andmeid kasutada? Kas kasutaja saab andmeid vabalt kasutada? Sellega seoses tuleks teha oluline eristus andmeliikide vahel: esiteks toorandmed ja teiseks andmed, mis on loodud algoritmide ja tehisintellekti teenuste poolt. Kui teine pool loob oma algoritmide abil uusi koondandmeid, siis kuidas tuleks selle teabe omandiõigust käsitleda? Kuidas saaks kujundada ärimudeleid, võttes arvesse mitme sidusrühma olemasolu, kellest igaüks pakub olulise osa teenusest? Samuti tuleks eristada ainult teenustel põhinevaid ärimudeleid (traditsioonilisemad, nt igapäevategevuste toetamine) patsiendikesksetel andmetel põhinevatest mudelitest, mis võimaldavad töötada välja uusi kaugtervishoiuteenuseid (nt ennetamis-, tugi- ja kohanemisteenused).

3.2.5. Iga kasutaja autentseid andmed, st algandmed on algoritmide, teenuste ja platvormide jaoks ainsad kasulikud väärtused, mis tähendab, et neid saab/tuleb käsitada kasutajate (ja ainult nende ja nende bioloogiliste, kognitiivsete, kultuuriliste ja käitumuslike eriomaduste alusel) loodud algtootena ning see on sellisena nn algsisend, mida tuleb kaitsta sarnaste, intellektuaalset omandit käsitlevatel sätetel põhinevate ja vastavalt kohandatud eeskirjade alusel. Soovitada võiks aktiivse kaitse vormi kasutajate poolt terviseplatvormidega suhtlemisel loodud kõigi andmete (tasuta) kopeerimise õiguse näol, et võimaldada neil andmeid korduskasutada, kui seda peetakse vajalikuks, agregeerides need uuesti teiste teenuste/algoritmide kaudu. (Tasuta) kopeerimise õigus aitab veel teisegi probleemi puhul, mis on seotud konkurentsi kaitsmise ja edendamise, mis pannakse nüüd teravalt proovile süsteemides, mida digiplatvormid praegu kas lepingu alusel või muul viisil andmete ja isiku varasemate andmete kättesaamiseks kasutavad.

3.2.6. EL on käsitlenud punktis 3.2.5 mainitud küsimust mitmel puhul ja mõnel juhul on teinud valiku õiguse kasuks teha andmed kättesaadavaks (kopeerimine) (vt energiatõhususe direktiivi 2012/27/EL artikkel 9: „lõpptarbija taotlusel tehakse mõõtmisandmed tema elektri sisse- ja väljavoolu kohta kättesaadavaks talle või tema nimel tegutsevale kolmandale isikule kergesti mõistetavas vormis, mida ta saab kasutada tehingute võrdsel alusel võrdlemiseks“).

3.2.7. Komitee teeb ettepaneku luua ühendatud IT-taristu, nii et harvikaigusega patsiendiga saaks kontakteeruda kiiresti ja nad saaksid oma tervise- ja meditsiiniandmed teha kättesaadavaks ülemaailmse mittetulundusliku uurimistöö jaoks. Euroopa Liit edendab digitaalsete terviselugude süsteemi loomist, toetades teabe vahetamist ja standardimist ning võrgustike väljaarendamist teabe vahetamiseks tervishoiuteenuste osutajate vahel, et rahvatervise ohu korral kooskõlastada meetmeid.

3.2.8. See annaks inimestele/kodanikele/patsientidele/kasutajatele tagasi täieliku kontrolli oma digitaalse identiteedi üle. See võimaldaks neil osaleda agregeeritud terviseandmete kaudu personaalmeditsiini ja ennetamise kohta saadud teadmiste omandamises ning samuti kasutada agregeeritud andmetest tulenevaid arvestatavaid majanduslikke hüvesid.

3.3. Digiteerimise mõju sotsiaalhoolekande ja tervisesüsteemidele

3.3.1. Komitee toetab tervise- ja hooldusvaldkonna digiteerimise piiriüleses koostöös toetumist neljale sambale (vt EMSK arvamus) ⁽⁷⁾.

3.3.1.1. Ettepaneku kohaselt luuakse liikmesriikide tervisetehnoloogia hindamise asutuste esindajatest koosnev koordineerimisrühm ja selles kirjeldatakse tulevase koostöö nelja sammast. Ühistööd juhivad liikmesriigid koordineerimisrühma kaudu ja see hõlmab järgmist:

- kliiniline ühishindamine;
- teaduslikud ühiskonsultatsioonid;
- uudsete tervisetehnoloogiate kindlakstegemine;
- vabatahtlik koostöö liikmesriikide vahel.

3.3.1.1.1. *Kliiniline ühishindamine* puudutab kõige uuenduslikumaid tehnoloogialahendusi ja hõlmab: i) tsentraliseeritud müügiloo menetlust läbivaid ravimeid ja ii) teatavaid meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete klasse, mis võimaldavad käsitleda täitmata ravivajadusi, võimalikku mõju patsientidele, rahvatervisele või tervishoiusüsteemidele ning olulist piiriülest mõõdet. Niisuguste hindamiste koostajad ja määratlejad on liikmesriigi tervisetehnoloogia hindamise asutused, ravimiettevõtjad või meditsiiniseadmete tootjad (arendajad), patsiendid, kliinilised eksperdid ja muud sidusrühmad. Kui komisjon on aruande kontrollinud, see avaldatakse ja liikmesriigid saavad seda kasutada.

⁽⁷⁾ ELT C 283, 10.8.2018, lk 28.

3.3.1.1.2. *Teaduslikud ühiskonsultatsioonid* ehk nn varased dialoogid, annavad tervisetehnoloogia arendajatele võimaluse küsida tervisetehnoloogia hindamise asutustelt nõu, milliseid andmeid ja tõendusmaterjali tõenäoliselt tulevase kliinilise ühishindamise käigus nõutakse. Arendajatel on võimalik paluda koordineerimisrühmalt teaduslikke ühiskonsultatsioone. Pärast koordineerimisrühma heakskiitu edastatakse teadusliku ühiskonsultatsiooni aruanne tervisetehnoloogia arendajale, kuid seda ei avaldata.

3.3.1.1.3. Tulevikuseire ehk *uudsete tervisetehnoloogiate kindlakstegemine* (tervisetehnoloogiad, mida tervishoiusüsteemis veel ei kasutata) aitaks tagada, et tervisetehnoloogiad, millele eeldatavasti on suur mõju patsientidele, rahvatervisele või tervishoiusüsteemidele, tuvastatakse nende väljatöötamise varajases etapis ja lisatakse koordineerimisrühma ühistöösse.

3.3.1.1.4. Liikmesriikidel on võimalus jätkata *vabatahtlikku koostööd* ELi tasandil valdkondades, milles koostöö ei ole kohustuslik. See võimaldaks muu hulgas teha tervisetehnoloogia hindamist ka muude tervisetehnoloogiate kui ravimid või meditsiiniseadmed puhul (näiteks kirurgilised protseduurid), aga samuti hinnata mittekliinilisi aspekte (näiteks meditsiiniseadmete mõju ravikorraldusele).

3.3.2. Digiteerimisest tulenevate uudsete tervishoiulahenduste kasutuselevõtt tõstatab mitmeid olulisi valdkonnaüleseid, sh eetilisi, õiguslikke ja sotsiaalseid küsimusi. Ehkki andmekaitse ja patisendi ohutuse kohta on juba olemas õigusraamistikud, tuleb käsitleda teisi küsimusi, näiteks lairibaiühendus, andmekaeve ja automaatse otsustamisega seonduvad riskid, asjakohaste standardite ja õigusaktide tagamine, et kindlustada e- ja m-tervise teenuste piisav kvaliteet, samuti teenuste juurdepääs ja teenuste kvaliteet. Samamoodi tuleb teenuste osas – ehkki ELi ja liikmesriigi tasandil kehtivad riigihanke-, konkurents- ja siseturueeskirjad – arutada ja vastu võtta digiteerimisega arvestavaid uudseid lähenemisviise.

3.3.3. Digiteerimine tähendab tervishoiusüsteemi reorganiseerimist, uusi teenuste osutamise viise ja standardeid (näiteks robotite kasutamine hooldajate asemel). Lisaks peaksid hooldajad läbima asjakohased erikoolituse programmid (sh näiteks sotsiaalse, meditsiinilise või tehnilise tausta osas) ning olema valmis uuteks tööülesanneteks ja töökeskkonna muutusteks. Sellest tulenevalt määratletak uued teenuste mudelid, toetuspoliitika, sertifikaadid ja standardid, mis on kooskõlas digiteenuste ja -tehnoloogia juurutamisega tegelikes hooldusolukordades ja turgudel. Nende kujundus ja väljaarendamine peaksid järgima mh kasutajapõhise kujunduse, kasutussobivuse ja universaalse kujunduse põhimõtteid, kusjuures kasutajad ja nende vajadused peaksid olema protsessi keskmes, et vältida digilõhe teket ja inimeste ilmajätmist teenustest.

3.3.4. Komitee toetab komisjoni jõupingutusi digitaalsete terviseloosüsteemide Euroopa andmevahetusvormi arendamisel ja kasutuselevõtmisel ning ühiste identifitseerimis- ja autentimismeetmete väljatöötamisel vastavalt direktiivi 2011/24/EL artikli 14 lõikes 2 sätestatule.

3.4. Digiteerimise mõju digitaalsele turule

3.4.1. Lahendamist vajav probleem on sotsiaal-majandusliku asümmeetria tasakaalustamine andmepõhises majanduses, ⁽⁸⁾ kasutades selleks järgmist:

- seaduslik õigus saada kõigi isikuandmete (nii meditsiiniliste kui ka muude) digitaalne koopia; andmete ülekantavus (ELi andmekaitse direktiivi artikkel 20);
- ohutu ja turvaline platvorm, kus andmeid saab oma tingimuste alusel talletada, hallata ja aktiivselt jagada;
- isikuandmete platvormide tulu mittetaotlev ühistuline struktuur, millega nende omanikeks on kodanikud;

⁽⁸⁾ Maailma Majandusfoorum, *The Global Information Technology Report 2014*.

- kodanike kontrolli all olevate andmete teisest kasutamisest saadav tulu investeeritakse projektidesse ja teenustesse, millest saavad kasu liikmed ja ühiskond laiemalt.

3.4.2. Kliiniline ühishindamine tagaks kiirema juurdepääsu, välistaks riiklikul tasandil dubleerimise ja tagaks suurema ühtsuse, selguse ja prognoositavuse kõigi jaoks, kes on protsessi kaasatud. Meditsiiniseadmete sektor suhtub ettepanekusse üldiselt skeptilisemalt. Kohustuslik koostöö tervisetehnoloogia kliinilisel hindamisel võib pigem aeglustada seadmete turulepääsu kui seda parandada.

3.4.3. Mobiilseadmete võidukäik hoogustub, e- või m-tervise lahendused pakuvad uudseid, optimeeritud protsessiga teenuseid. Protsessid hõlmavad tervise- ja hooldusvaldkonna töötajate liikuvuse hõlbustamist.

3.4.4. Digiteerimine edendab uute paindlike ärimudelite arendamist, soodustab eri sidusrühmade osalemist selles sektoris ja pakub hüvesid tänu kasutajate kogemuste kvantifitseerimisele. See on edukas, kui see on tarbijakeskne (või kasutajakeskne). Niiviisi tagatakse kasutaja seisukohtade arvesse võtmine kohe kujundamisprotsessi alguses (disaineri-mõtlemine).

3.4.5. Digiteerimine võimaldab tervishoiu- ja sotsiaalandmete laialdast kasutamist, soodustades masinõppe teenust pakkuvate süsteemide ja seadmete integreerimist ning vajadust koostalitlus-ja (masinatevahelise) suhtlemisvõime järele, mis peab arvesse võtma kasutajate nõudmiste ja eelistuste paljusust, „tulevikukindlate“ süsteemide arendamist, võimalust integreerimiseks olemasoleva taristuga ja kohalike teenuse osutajatega, samuti uute standardimisnõuetega segavaid ja kavandamata tehnoloogiaid ja teenuseid.

3.4.6. Peamised uued progressi võimaldavad tehnoloogiad, näiteks 5G, pakuvad võimalusi parematele mobiilse lairibaühendusega toodetele ja teenustele, toetades seega asjade interneti seadmete jaoks miljonite ühenduste massilist kasutuselevõttu. 5G ja asjade interneti laialdase levikuga on digiteerimise strateegiatel otsustav tähtsus paljude sidusrühmade jaoks, kes tegutsevad tervishoiuvaldkonnas, eriti kuna tarbijate uus käitumine ja vajadused nõuavad uusi digiteeritud pakkumisi.

3.4.7. Komitee toetab teenuseid, mis on seotud tervise teabe, haiguste ennetamise, kaugnõustamise süsteemide väljaarendamise, veebis ravimite väljakirjutamise, edasi suunamise ja ravikulutuste hüvitamisega. Olemasolevaid platvorme, nagu Alfred, Big White Wall, Medicine Patient Portal, Empower, saab käsitada digiteerimise võimaldajatena digitaalsel ühtsel turul. Huvitaval kombel teatati 29. mail 2018, et Euroopa avatud teaduse pilv toetab ELi teaduse juhtpositsiooni maailmas, luues usaldusväärse keskkonna teadusandmete majutamiseks ja töötlemiseks. See pilv peaks olema olemasolevate ja esilekerkivate tipptasemel taristute lai, üleeuroopaline ühendus, mis on kooskõlas oma koostisosade juhtimis- ja rahastamismehhanismidega; selle ühenduse liikmesus oleks vabatahtlik ja juhtimisstruktuuri kuuluksid mh liikmesriigi ministriumid, sidusrühmad ja teadlased.

3.5. Digiteerimise mõju teenusepakkujatele

3.5.1. Selles kontekstis nõustub komitee järgmiste eesmärkidega:

- keskendumine tervishoiuteenuste osutajatele;
- keskendumine patsientidele tervishoiusüsteemiga liitumisel;
- tõhus andmeülekanne esmatasandi tervishoius (e-tervis, elektrooniline patsienditoimik);
- patsiendid annavad nõusoleku oma andmete kasutamiseks teadusuuringute jaoks; stiimulid lisaandmete pakkumiseks (m-tervis);
- patsientide teadusuuringutesse kaasamisel esinevate raskuste vähendamine.

3.5.2. Hiljutistes tehnoloogia-, sotsiaal- ja majandusuuringutes märgitakse, et tehisintellekt, asjade internet ja robotika võimaldavad kujundada ja töötada välja uusi lähenemisviise personaal- ja täpsusmeditsiini, kognitiivse hapruse ja koostööpõhise robotika valdkonnas. Nende kasutuselevõtt tervishoius tähendab kõigi teenuste kujundamise, osutamise ja hindamisega seotud protsesside kohandamist ja arendamist. Sellega seoses kujutab digiteerimine põhjapanevat, aga ka võimaldavat (ehk kiirendavat) tegurit innovatiivsete tehnoloogiate integreerimisel tervishoiuvaldkonda.

3.5.3. Tänu digiteerimisele on võimalik teha kättesaadavaks suur hulk andmeid, mis võimaldavad tehisintellektipõhiste uudsete ja ambitsioonikate teenuselahenduste uurimist ja arendamist. See võiks olla aluseks raamistiku loomisele, et kvantifitseerida objektiivselt kroonilisi haigusi ja selgitada välja varase diagnoosimise ja raviseire võimalused. Lisaks saaks tänu hiljutistele tehisintellekti valdkonna edusammudele kasutada andmete kättesaadavust selleks, et töötada välja süsteemid, mis suudavad õppida ja seejärel kohaneda haiguse kulgemise viisidega.

3.5.4. Andmete laiaulatuslik kasutamine ja sidusrühmade suutlikkus kasutada ja muuta neid vastavalt kasutajate vajadustele avavad uusi võimalusi andmete, teadmiste ja oskusteabe jagamiseks, mida juba toetavad Euroopa tugivõrgustikud, mis pakuvad kogu ELis teadmiste jagamise ja hoolduse kooskõlastamise juhtimisstruktuuri harvikaiguste valdkonnas. Kui konkreetsetes kohtades (piirkond või riik) puuduvad eriteadmised konkreetse haiguse kohta, aitab võrgustik arstidel saada teadmisi muudest mujal asuvatest eriteadmiste keskustest. Samamoodi saavad haiglad kogu Euroopas kasutada digitaalseid ühendussüsteeme, et jagada teadmisi ja pakkuda üksteisele tuge.

3.5.5. Eelmistest punktides võib teha enesestmõistetava järelduse, et küberturbe on ülim prioriteet. Nagu on osutatud ENISA aruandes (*ENISA Threat Landscape Report 2017: 15 Top Cyber-Threats and Trends*, Euroopa Liidu Võrgu- ja Infoturbeamet), suureneb rünnakute keerukus ja pahatahtliku tegevuse komplitseeritus küberruumis üha enam. Tervishoiuvaldkonnas, milles on ühendatud paljud levinud süsteemid ja kaalul on märkimisväärsed väärtused, mh patsiendi elu, tundlik isikuteave, rahalised vahendid jne, on infoturbe ülioluline. Digiteerimine nõuab uusi meetodeid ja suuniseid küberturbe hindamise raamistike, organisatsiooniliste vastumeetmete ja küberturvel põhineva koostalitlusvõime vastavuse kujundamiseks.

3.5.6. Komitee kiidab samuti heaks ELi toetuse väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele, mis töötavad välja digilahendusi inimesekeskse hoolduse ja patsiendi poolt antava tagasiside jaoks. Loomulikult osalevad koostöös avaliku sektori ametiasutused ja muud sidusrühmad, kes on võtnud eesmärgiks edendada ühiseid või vastastikku tunnustatud põhimõtteid tervisesüsteemides kasutamiseks mõeldud digilahenduste valideerimiseks ja sertifitseerimiseks (nt m-tervis ja eseseisev elu).

3.5.7. Komitee leiab, et jätkuma peavad varasemad algatused tervishoiukaartide väljastamiseks Euroopa liikmesriikide poolt, pidades silmas tervise- ja hooldusvaldkonna digiteerimist digitaalsel turul. Kuna sellistele e-tervise kaartidele saab salvestada tundlikku laadi meditsiiniandmeid, peavad need kindlalt tagama privaatsuse kaitse.

Brüssel, 19. september 2018

Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee
president
Luca JAHIER
