



Brüssel, 25.4.2018
COM(2018) 233 final

**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**

{SWD(2018) 126 final}

1. POLIITILINE TAUST: TERVISE- JA HOOLDUSVALDKOND DIGIMAAILMAS

Hiljutises aruandes „Tervise seis ELis“¹ jõuti järeldusele, et tervishoiu- ja hooldussüsteeme tuleb põhjalikult uuendada,² sest üksnes seeläbi on võimalik tagada nende otstarbekohasus. See eeldab süsteeme, mille eesmärk on jätkuvalt terviseedendus, haigusennetus ja kodanike vajadustele vastav patsiendikeskne tervishoid. Tervise- ja hooldussüsteemid vajavad reformimist ja innovatiivseid lahendusi, et muutuda Euroopa kodanikele kvaliteetse tervishoiuteenuse pakkumisel vastupidavamaks, juurdepääsetavamaks ja tõhusamaks³.

Euroopa tervise- ja hooldussüsteemid seisavad silmitsi suurte probleemidega. Nendeks on vananemine, hulgihaigestumus⁴ ja tervishoiutöötajate puudus. Probleemiks on ka üha suuremad tervishoiukulud, mida põhjustavad sellistest riskifaktoritest nagu tubakas, alkohol ja rasvumine tulenevad ärahoitavad mittenakkuslikud ja muud haigused, sealhulgas neurodegeneratiivsed ja harvikaigused. Kasvavat ohtu kujutavad endast ka infektsioonihaigused antibiootikumide suhtes tekkinud suurenenud resistentsuse ja uute või uuesti esilekerkivate patogeenide tõttu⁵. Avaliku sektori kulutused tervishoiule ja pikaajalisele hooldusele on ELi liikmesriikides pidevalt kasvanud ja tõenäoliselt kasvavad ka edaspidi⁶.

Digilahendused tervise- ja hooldusvaldkonnas võivad suurendada miljonite kodanike heaolu ja muuta radikaalselt viisi, kuidas patsientidele osutatakse tervise- ja hooldusteenuseid, kui need on kavandatud eesmärgipäraselt ja neid rakendatakse kulutõhusal viisil. Digiteerimine võib toetada arstiabi järjepidevust piiriüleselt. See on tähtis nende jaoks, kes viibivad välismaal töö või vaba aja veetmise eesmärgil. Samuti võib digiteerimine aidata kaasa terviseedendusele ja haigusennetusele, ka töökohas. See võib toetada tervisesüsteemide reformimist ja üleminekut uutele hooldusmudelitele, mis keskenduvad inimeste vajadustele ja võimaldavad liikuda haiglakesksetelt süsteemidelt kogukonnapõhisemate ja integreeritud hooldussüsteemide suunas⁷. Digivahenditega saab muuta teadustulemused vahendiks, mis aitab kodanikel püsida hea tervise juures, mis omakorda aitab tagada, et neist ei saa patsiente. Samuti on digivahendite abil võimalik kasutada paremini ära terviseandmeid teadusuuringutes ja innovatsioonis, et toetada tervishoiuteenuste individualiseerimist, parandada ravimeetmeid ja tõhustada tervise- ja sotsiaalhoolekande süsteeme.

Andmetel on digitehnoloogiale üleminekul võtmeroll. Terviseandmed võivad olla kättesaadavad mitmesugusel kujul ja neid ei käsitleta kõikides ELi liikmesriikides või riiklikes tervishoiusüsteemides ühtmoodi. Sageli ei ole terviseandmed kättesaadavad

¹ „State of Health in the EU: Companion Report 2017“, <https://ec.europa.eu/health/state>

² „Tervise- ja hooldussüsteemid“ on laiem mõiste kui „tervisesüsteemid“ või „tervishoiusüsteemid“, sest see hõlmab rahvatervist ja sotsiaalhoolekannet.

³ Komisjoni teatis „Tulemuslikud, kättesaadavad ja paindlikud tervishoiusüsteemid“, COM(2014) 215 final

⁴ Mitme kroonilise haiguse samaaegne põdemine.

⁵ http://reports.weforum.org/global-risks-2016/global-disease-outbreaks/?doing_wp_cron=1516386480.4622519016265869140625

⁶ Komisjoni talituste ja majanduspoliitika komitee ühisaruanne tervishoiu- ja pikaajalise hoolduse süsteemide ja riigi rahanduse jätkusuutlikkuse kohta, Euroopa Komisjon ja majanduspoliitika komitee, oktoober 2016, https://ec.europa.eu/info/publications/economy-finance/joint-report-health-care-and-long-term-care-systems-fiscal-sustainability-0_en

⁷ Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni terviseministrite kohtumise deklaratsioon „The next generation of health reforms“, 2017, <http://www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf> ja WHO ülemaailmne strateegia inimesekeskse ja integreeritud terviseteenuste kohta, WHO, 2015.

isegi patsientidele või ametiasutustele, tervishoiutöötajatele või teadlastele diagnoosimise, ravi või individuaalse hoolduse arendamise ja pakkumise eesmärgil. Isegi kui need on olemas, sõltub nende kasutamine sageli tehnoloogiast, mis ei ole koostalitlusvõimelised ja takistavad seeläbi nende laialdast kasutamist.

Sel põhjusel puudub tervisesüsteemidel põhiteave teenuste optimeerimiseks ja teenuseosutajatel on raske luua mastaabisäästu tõhusate digitaalsete tervise- ja hoolduslahenduste⁸ pakkumiseks ja terviseteenuste piiriüleseks toetamiseks. Selle tulemusena ei saa kodanikud selle valdkonna digitaalsest ühtsest turust veel täit kasu. Turu killustatus ja koostalitlusvõime puudumine eri tervishoiusüsteemide vahel takistavad integreeritud lähenemisviisi haigusennetusele, hooldusele ja ravile viisil, mis vastab paremini inimeste vajadustele.

EL töötab kõrgjõudlusega andmetöötluse, andmeanalüüsi ja tehisintellekti alal välja selliseid jõulisi lähenemisviise, mille abil on võimalik kavandada ja testida uusi tervisetooteid,⁹ kiirendada diagnoosi panemist ja täiustada ravi. Kuid nende pürgimuste õnnestumine eeldab suures mahus kvaliteetsete andmete kättesaadavust ja asjakohaseid õigusraamistikke, mis kaitsevad üksikisikute ja ühiskonna õigusi ja edendavad innovatsiooni. Nagu tõdeti aruandes „Tervise seis ELis“, on patsiendikesksete terviseandmete kasutamine kõikjal ELis veel vähe arenenud¹⁰.

Tervise- ja sotsiaalhoolekande korraldamise ja pakkumise eest vastutavad liikmesriigid. Mõnes, eelkõige (föderalse) piirkondliku süsteemiga liikmesriigis on terviseteenuste rahastamine ja pakkumine piirkondlike omavalitsuste ülesanne. Euroopa Liidu toimimise lepingu¹¹ kohaselt võib komisjon siiski edendada rahvatervist ja haigusennetust ja toetada liikmesriikidevahelist koostööd, et parandada näiteks nende terviseteenuste vastastikust täiendavust piiriüleselt. Samuti võib komisjon võtta meetmeid, et edendada tihedas koostöös liikmesriikidega innovatsiooni, majanduskasvu ja ühtse turu arengut.

Tervise- ja hooldusvaldkonna asutused seisavad silmitsi ühiste probleemidega, mida saab kõige paremini koos lahendada. Selleks on komisjon teinud koostööd liikmesriikide, piirkondlike ametiasutuste ja muude sidusrühmadega, et kasutada ära potentsiaal, mida pakuvad sellised innovaatilised lahendused nagu digitehnoloogia ja andmeanalüüs, ja aidata liikmesriikidel reformida sel viisil tervise- ja hooldussüsteeme. Komisjon pakub tuge rahastamise ja meetmete kaudu, millega edendatakse poliitilist koostööd ja heade tavade vahetamist.

ELi rahaliste vahenditega toetatakse teadusuuringuid ja innovatsiooni, et leida digitaalseid lahendusi tervise- ja hooldusvaldkonnas, eelkõige programmi „Horisont 2020“ kaudu. Samuti toetatakse taristu arendamist, et võimaldada patsientide andmekaalrite ja digiretseptide piiriülest edastamist. Seda rahastatakse Euroopa ühendamise rahastu programmist¹².

⁸ Komisjoni talituste töödokument „A Digital Single Market Strategy for Europe - Analysis and Evidence“, SWD(2015) 100 final, jaotis 5.6 „Digitisation in Basic Sectors; eHealth and eCare“, lk 79–81.

⁹ Ravimid, seadmed, uudsed ravimid jne.

¹⁰ Vt eespool nimetatud aruanne „State of Health in the EU "Companion Report 2017“, lk 37.

¹¹ Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 168.

¹² E-tervise meetmeid rahastatakse Euroopa ühendamise rahastu telekommunikatsiooni sektori iga-aastase tööprogrammi raames.

Direktiiviga patsiendiõiguste kohta piiriüleses tervishoius¹³ loodi e-tervise võrgustik e-tervise lahenduste koostalitlusvõime edendamiseks. Meditsiiniseadmeid,¹⁴ andmekaitset,¹⁵ e-identimist¹⁶ ja võrgu ja infosüsteemide turvalisust¹⁷ käsitlevad ELi õigusaktid pakuvad erinevaid võimalusi hõlbustamaks digitaaltehnoloogia vastutustundlikku kasutamist tervise- ja hooldusvaldkonnas.

Samuti on välja töötatud koostööstruktuurid, näiteks täisväärtusliku eluperioodi pikendamist käsitlev Euroopa innovatsioonipartnerlus,¹⁸ aktiivsena vananemise ja intelligentse elukeskkonna ühiskava¹⁹ ning avaliku ja erasektori partnerlused, näiteks innovatiivsete ravimite algatus²⁰ ja Euroopa juhtpositsiooni tugevdamine elektroonikakomponentide ja -süsteemide toel²¹. Ka piirkondlikel ja riiklikel aruka spetsialiseerumise strateegiatel on oluline roll tervishoiu valdkonnas tugevamate piirkondlike ökosüsteemide loomisel. Alates 2004. aastast on liikmesriikide ja komisjoni poliitikameetmete raamistikuks olnud kaks e-tervise tegevuskava²². Oluline roll on olnud ka e-tervise sidusrühmal²³.

2. VAJADUS TÄIENDAVATE ELI MEETMETE JÄRELE

Digilahenduste kasutuselevõtt on tervise- ja hooldussektoris olnud siiani aeglane ning liikmesriigiti ja piirkonniti väga erinev. On oluline võtta ELi tasandil täiendavaid meetmeid, et kiirendada Euroopas digilahenduste otstarbekohast kasutamist rahvatervise ja tervishoiu valdkonnas. Digitaalse ühtse turu strateegia rakendamise vahekokkuvõttes²⁴ teatas komisjon kavatsusest võtta täiendavaid meetmeid kolmes valdkonnas:

- *kodanike turvaline juurdepääs terviseandmetele ja võimalus neid piiriüleselt jagada;*
- *paremad andmed, mille abil edendada teadusuuringuid, haiguste ennetamist ja personaalseid ravi- ja hoolduslahendusi;*
- *digitaalsed vahendid kodanike võimestamiseks ja inimesekeskse hoolduse tagamiseks.*

¹³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2011. aasta direktiiv 2011/24/EL patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius, ELT L 88, 4.4.2011.

¹⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, ELT L 117, 5.5.2017. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta, ELT L 117, 5.5.2017.

¹⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ELT L 119/1, 4.5.2016.

¹⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 2014. aasta määrus (EL) nr 910/2014 e-identimise ja e-tehingute jaoks vajalike usaldusteenuste kohta siseturul ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 1999/93/EÜ, ELT L 257, 28.8.2014.

¹⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. juuli 2016. aasta direktiiv (EL) 2016/1148 meetmete kohta, millega tagada võrgu- ja infosüsteemide turvalisuse ühtlaselt kõrge tase kogu liidus, ELT L 194, 19.7.2016.

¹⁸ https://ec.europa.eu/eip/ageing/home_en

¹⁹ <http://www.aal-europe.eu/>

²⁰ Nõukogu 6. mai 2014. aasta määrus (EL) nr 557/2014 innovatiivsete ravimite algatuse teise ühisettevõtte asutamise kohta, ELT L 169, 7.6.2014.

²¹ Nõukogu 6. mai 2014. aasta määrus (EL) nr 561/2014 ühisettevõtte ECSEL asutamise kohta, ELT L 169, 7.6.2014.

²² KOM(2004) 356 lõplik, COM(2012) 736 final.

²³ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2769>

²⁴ COM(2017) 228 final.

Selleks korraldas komisjon avaliku konsultatsiooni²⁵. Saadud vastustes tõdeti üldiselt, et tuleb jätkata tööd ja selgitada välja peamised probleemid, mis takistavad kõikjal ELis tervise- ja hooldussektoris digilahenduste kasutuselevõttu ja mis ei teeni inimeste vajadusi. Need hõlmavad selliseid valdkondi nagu juurdepääs terviseandmetele, digitaalsete terviselugude ebaühtlus, puudulik tehniline koostalitlusvõime ja juurdepääs digitaalsetele tervisteenustele. Konsultatsiooni käigus tehti kindlaks puudused, mis on seotud andmete elektroonilise jagamisega, nimelt eraelu puutumatuse rikkumise oht, küberturbe risk ja andmete kvaliteet ja usaldusväärsus.

Tulevaste ELi meetmete ulatuse osas pidasid vastajad esmatähtsaks

- kogu ELis kehtivate andmekvaliteedi, usaldusväärsuse ja küberturbega seotud standardite väljatöötamist,
- kogu ELis elektrooniliste terviseandmete standardimist ja
- paremat koostalitlusvõimet avatud andmevahetusvormingute kaudu.

8. detsembril 2017 võttis nõukogu vastu järeldused,²⁶ milles kutsus liikmesriike ja komisjoni tegema koostööd mitmes küsimuses ja kasutama ära digitehnoloogia võimalusi tervise- ja hooldussektoris. Samuti kutsutakse järeldustes konkreetselt üles rakendama tervisesektoris isikuandmete kaitset, e-identimist ja infoturvet käsitlevad kehtivad ELi õigusaktid.

Käesolevas teatises kirjeldatakse, kuidas saab EL aidata kaasa nõukogu järeldustes seatud eesmärkide saavutamisele. Selles tehakse ettepanek 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 säästva arengu eesmärgid, mis on seotud kõikidele vanuserühmadele hea tervise ja heaolu tagamisega,²⁷ ja Euroopa sotsiaalõiguste samba põhimõtete järgimist²⁸.

Käesolevas teatises on seatud sihiks edendada tervist, ennetada ja kontrollida haigusi, aidata vastata patsientide täitmata vajadustele ja tagada, et kodanikel oleksid võrdsed võimalused juurdepääsul kvaliteetsele hooldusele digitaalse innovatsiooni mõistliku kasutamise kaudu. Samuti on seatud eesmärgiks parandada Euroopa tervise- ja hooldussüsteemide jätkusuutlikkust ja toimetulekuvõimet. Kavandatud meetmed aitavad maksimeerida digitaalse siseturu potentsiaali, tuues digitooteid ja -teenused tervise- ja hooldussektoris laiemalt kasutusele. Nende meetmetega soovitakse sel viisil soodustada ka majanduskasvu ja edendada Euroopa tööstust selles valdkonnas.

²⁵ Avalik konsultatsioon: „Tervishoiu ümberkujundamine digitaalsel ühtsel turul“, mis toimus ajavahemikul 2017. aasta juulist kuni oktoobrini (https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market_et)

²⁶ Nõukogu järeldused 2017/C 440/05, milles käsitletakse tervist digitaalhiskonnas – edusammude tegemine andmepõhises innovatsioonis tervise valdkonnas, ELT C 440, 21.12.2017.

²⁷ COM(2016) 739 final ja <http://www.un.org/sustainabledevelopment/health/>

²⁸ COM/2017/0250 final.

3. KODANIKE TURVALINE JUURDEPÄÄS TERVISEANDMETELE JA VÕIMALUS NEID JAGADA

Kodanikel on õigus tutvuda oma terviseandmetega ja neid jagada. Kui isikuandmete kaitse üldmäärus²⁹ 25. mail 2018 jõustub, on kodanikel võimalus kontrollida oma isikuandmete, sealhulgas terviseandmete kasutamist. Avalik konsultatsioon näitas, et enamik vastanutest sooviks oma terviseandmetele senisest paremat juurdepääsu. Samuti oleksid inimesed valmis neid andmeid asjakohaste tagatiste olemasolu korral ravi või teadusuuringute eesmärgil jagama. Tehnoloogia abil tuleks tagada, et kooskõlas andmekaitse normidega loodud taristu vastab neile nõuetele.

Praegu on paljudel Euroopa kodanikel oma terviseandmetele vaid piiratud elektrooniline juurdepääs. Andmed ei ole sageli jälgitavad ja need on eri kohtades laiali. See võib mõjutada negatiivselt diagnoosi, ravi ja jälgimist, näiteks kui isik viibib välismaal ja tema kohta käiv meditsiiniline teave ei ole kättesaadav. Peale selle kasutatakse ELis digitaalsetes tervisealosüsteemides endiselt kokkusobimatuid formaate ja standardeid.

Põhimõtteliselt peaks kodanikel olema kõikjal ELis turvaline juurdepääs oma kõigile elektrooniliselt säilitatavatele terviseandmetele. Kodanikud peaksid säilitama kontrolli oma terviseandmete üle ja saama neid turvaliselt volitatud isikutega (ravi, ennetavate teenuste, teadusuuringute või muul nende poolt sobivaks peetaval eesmärgil) jagada. See peaks olema võimalik sõltumata sellest, kus andmed asuvad, ja kooskõlas andmekaitset käsitlevate õigusaktidega. Takistada tuleks loata juurdepääsu.

Praegu tehtavad jõupingutused patsiendiandmete piiriüleseks vahetamiseks ELis tuginevad tervishoiuasutuste vabatahtlikule koostööle e-tervise digitaalteenuse taristu kasutamisel.³⁰ Seda taristut toetab Euroopa ühendamise rahastu programm (lairiba- ning info- ja kommunikatsioonitehnoloogia) ja selles kasutatakse suuniseid, milles e-tervise võrgustik³¹ on e-tervise digitaalteenuse taristu juhtimiseks, loomiseks ja käitamiseks³² kokku leppinud.

Esialgu piirdub see teabevahetus patsientide andmekaalrite ja digiretseptidega ning ei hõlma digitaalseid terviselugusid. Nende patsiendiandmete vahetamist kavatakse alustada 2018. aastal 8–9 liikmesriigi vahel. 2020. aastaks peaks vahetussüsteemis osalema ligi 22 liikmesriiki.

Nüüd, kui süsteemiga liigutakse tegevusetappi, peab komisjon vajalikuks kasutusvõimalusi järk-järgult laiendada, et hõlmata süsteemi ka liikmesriikide digitaalsete tervisealosüsteemide koostalitlusvõime, toetades digitaalsete tervisealosüsteemide Euroopa andmevahetusvormi arendamist ja heakskiitmist. Samuti on olemas põhjendatud vajadus arendada edasi tõhusaid meetodeid, mis võimaldavad kasutada meditsiinilist teavet rahvatervise ja teadusuuringute jaoks, ja töötada välja ühised identifitseerimis- ja autentimismeetmed vastavalt direktiivi 2011/24/EL artikli 14 lõikes 2 sätestatule. Sellised muutused eeldavad e-tervise võrgustiku haldamise ja toimimise läbivaatamist, et tagada e-tervise digiteenuste taristu ja selle finantsbaasi nõuetekohane juhtimine. Samuti on vaja,

²⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ELT L 119/1, 4.5.2016, eriti artikkel 15 (andmetega tutvumise õigus) ja artikkel 20 (isikuandmete ülekandmise õigus).

³⁰ <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDNIS/eHealth+2.0>

³¹ https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network/guidance_ehealthgenericservices_en

³² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co01_en.pdf

et e-tervise võrgustikuga kooskõlastatult laiendatakse e-tervise digiteenuste taristu praegust kohaldamisala.

Digitaalsete terviseosüsteemide Euroopa andmevahetusvormi jaoks välja töötatavad tehnilised kirjeldused peaksid põhinema avatud standarditel ja asjakohastel tehnilistel eksperditeadmistel, võttes arvesse andmete võimalikku kasutamist teadusuuringute ja muudel eesmärkidel. Lisaks kavatseb komisjon jälgida digitaalsete terviseosüsteemide piiriülest koostalitlusvõimet ja digitaalsete terviseosüsteemide Euroopa andmevahetusvormi kasutuselevõtmist ELis, kui see on paika saanud.

Samuti kavatseb komisjon selgitada välja stiimulid digitaalsete terviseosüsteemide avatud Euroopa andmevahetusvormi laialdaseks kasutuselevõtuks ELis ja uurida muid meetmeid, et võidelda mis tahes tavadega, mis vähendavad koostalitlusvõimet ja takistavad seega digitaalse ühtse turu arengut selles valdkonnas. Komisjonil on kavas edendada lähenemisviise, mis on mõnes liikmesriigis ja piirkonnas juba koostalitlusvõimeliste süsteemide loomiseks välja töötatud.

Komisjon jälgib isikuandmete kaitse üldmääruse ja siseturul e-identimise ja e-tehingute jaoks vajalikke usaldusteenuseid käsitleva määruse³³ rakendamist seoses tervisevaldkonnaga. Ka hiljuti esitatud küberturvalisuse nõuete sertifitseerimist³⁴ käsitlevaid eeskirju võib pärast nende vastuvõtmist süsteemi kaasata. Siinkohal tuleks arvesse võtta selliseid kujunemisejärgus tehnoloogiaid nagu plokiahel, innovatiivsed identiteedi haldamise mehhanismid ja turvaliste lahenduste sertifitseerimismehhanism kooskõlas küberturvalisuse teatisega³⁵ ning isikuandmete kaitse üldmääruse sätteid, eelkõige turvalisuse, andmetega seotud rikkumise ja teavitamismääruste kohta³⁶.

Komisjon kavatseb koondada rahalisi vahendeid Euroopa ühendamise rahastust ja programmist „Horisont 2020“ digitaalsete terviseosüsteemide Euroopa andmevahetusplatvormi ja e-tervise digiteenuste taristu edasiseks arendamiseks. Terviseametid võivad uurida, kuidas selliseid ELi rahastamisvahendeid nagu Euroopa struktuuri- ja investeerimisfondid ja Euroopa Strateegiliste Investeeringute Fond saab sihtotstarbeliselt kasutada koostalitlusvõimeliste digitaalsete terviselugude kasutuselevõtuks riiklikul ja piirkondlikul tasandil, et võimaldada kodanikel (ja volitatud kolmandatel isikutel) pääseda ligi oma isiklikele terviseandmetele. ELi järgmise mitmeaastase finantsraamistiku raames võib kaaluda ka lisarahastamist.

Komisjon teeb järgmist:

- vaatab läbi komisjoni rakendusotsuse 2011/890³⁷ vastavalt piiriüleses tervishoiu patsiendiõiguste kohaldamist käsitleva direktiivi artiklile 14,³⁸ et muuta selgemaks

³³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 2014. aasta määrus (EL) nr 910/2014 e-identimise ja e-tehingute jaoks vajalike usaldusteenuste kohta siseturul ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 1999/93/EÜ, ELT L 257, 28.8.2014.

³⁴ COM(2017)477, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/com-2017-477_en

³⁵ Ühisteatis Euroopa Parlamendile ja nõukogule „Vastupidavusvõime, heidutus ja kaitse: tugeva küberturvalisuse tagamine ELis“, JOIN/2017/0450 final.

³⁶ Isikuandmete kaitse üldmääruse artikkel 32 turvalisusnõuete ja artiklid 33 ja 34 andmetega seotud rikkumiste ja teavitamismääruste kohta.

³⁷ Komisjoni 22. detsembri 2011. aasta rakendusotsus, milles sätestatakse eeskirjad e-tervise eest vastutavate riiklike asutuste võrgustiku loomiseks, haldamiseks ja toimimiseks. ELT L 344, 28.12.2011, lk 48–50.

³⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2011. aasta direktiiv 2011/24/EL patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius, ELT L 088, lk 45.

e-tervise võrgustiku roll e-tervise digitaalteenuse taristu juhtimises ja selle tegevusnõuded ning parandada patsiendiandmete koostalitlusvõimet ja kättesaadavust kodanikele;

- võtab vastu **komisjoni soovitus**e digitaalsete terviseosüsteemide Euroopa andmevahetusplatvormi tehniliste kirjelduste kohta ning jälgib samal ajal asjakohaste ELi õigusaktide rakendamist ja kaalub tulevikus vajaduse korral muid meetmeid. Tehnilistes kirjeldustes tuleks arvesse võtta ka kodanike juurdepääsu digitaalsetele terviselugudele ja aspekte, mis on seotud asjakohaste andmekaitsemeetmete rakendamise ja patsiendi terviseandmete turvalisusega kooskõlas isikuandmete kaitse üldmäärusega;
- toetab jätkuvalt e-tervise digitaalteenuse taristut, et võimaldada inimestele uusi teenuseid, näiteks digitaalsete terviselugude vahetamist, kasutades digitaalsete terviseosüsteemide Euroopa andmevahetusplatvormi tehnilisi kirjeldusi, ja andmete kasutamist rahvatervise ja teadusuuringute jaoks;
- koondab rahalisi vahendeid Euroopa ühendamise rahastust (lairiba- ning info- ja kommunikatsioonitehnoloogia) ja programmist „Horisont 2020“ olemasoleva eelarve piires ja kaalub lisatoetuse andmist järgmise mitmeaastase finantsraamistiku raames, et ergutada **liikmesriike ja piirkondi** suuremale koostööle terviseandmete piiriüleseks vahetamiseks ja selle võimalikuks laiendamiseks (eelkõige täielike digitaalsete terviselugude ja muude uute teenuste hõlmamiseks).

4. PAREMAD ANDMED, MILLE ABIL EDENDADA TEADUSUURINGUID, HAIGUSTE ENNETAMIST NING PERSONAALSEID RAVI- JA HOOLDUSLAHENDUSI

Personaalmehitsiin on uudne lähenemisviis, mis kasutab uute tehnoloogiate abil saadud andmeid selleks, et mõista paremini isiku omadusi ja pakkuda õigete isikule ja õigel ajal õiget hooldust. Uued tehnoloogiad võimaldavad genoomse ja muu teabe (nt molekulaarprofileerimine, pildidiagnostika, keskkonna ja elustiili andmed) laiemat kasutamist, et aidata arstidel ja teadlastel haigusi paremini mõista, prognoosida, ennetada, diagnoosida ja ravida.

Mitme riikliku ja piirkondliku algatuse abil juba toetatakse genoomiandmete ja muude terviseandmete koondamist teadusuuringute ja personaalmehitsiini edendamiseks. Neid juba käimasolevaid algatusi on vaja paremini koordineerida, et luua ELi tasandil vajalik kriitiline mass ja seosed sarnaste algatustega mujal maailmas. Märkimisväärsed läbimurdeid on võimalik saavutada, kui ühendada Euroopa killustatud ressursid turvaliste piiriüleste digitaristute kaudu, tagades samal ajal täieliku vastavuse andmekaitsealaste õigusaktide ja eetikapõhimõtetele. Andmekogumite tõhusaks jagamiseks on oluline ka genoomi- ja muude andmete koostalitlusstandardite tagamine.

Ressursside ühendamine ja ühiste standardite kasutamine parandab terviseandmete kättesaadavust, jagamist ja kasutamist tervise ja haiguste parema mõistmise eesmärgil. See võimaldab ka paremini ette näha haiguspuhanguid, kiirendada diagnoosimist ja töötada välja paremad ennetus- ja ravimeetmed ning jälgida selliste meetmete tõhusust ja võimalikku soovimatut mõju. Euroopa koordineeritud tegevus selles valdkonnas võib tuua ELi kodanikele ja tervisesüsteemidele käegakatsutavat kasu, võimaldades lahendada selliseid suuri terviseprobleeme nagu vähk või ajuhaigused, nakkushaiguse puhang või harvikaigused (kus pooled uutest haigusjuhtumitest avastatakse lastel). ELi kooskõlastatud tegevus selles valdkonnas vastab ka nõukogu järeldustele patsiendi

vajadustele kohandatud personaalmeditsiini kohta³⁹. Järeldustes kutsuti komisjoni üles aitama kaasa suurandmete potentsiaali saavutamisele.

Komisjon kavatseb toetada ELi andmeressursside ühendamist ja hõlbustada nende kasutamist teadus- ja tervisepoliitika eesmärgil. Seda tehakse kooskõlas andmekaitseõuetega ning tuginetakse Euroopa kõrgjõudlusega andmetöötamise algatuse⁴⁰ ja Euroopa avatud teaduse pilve⁴¹ taristule. Eesmärk on ühendada riiklikud algatused Euroopa teadusliku ja kliinilise pädevuse võrgustikega, näiteks ICPerMed (*International Consortium for Personalised Medicine*), Euroopa tugivõrgustikud, Euroopa teadustaristu, *Human Brain Project* ja muud asjakohased algatused. See aitab Euroopa teadusuuringutel ja tööstusel püsida esirinnas, tuues turule uusi personaalmeditsiinilisi lahendusi. Kõigi selles valdkonnas tehtavate algatuste puhul tuleks täiel määral arvesse võtta ELi poliitikat ja tehnoloogia arengut küberjulgeoleku, 5G⁴² ja asjade interneti valdkonnas, Euroopa pilvandmetöötamise algatust⁴³ ja tervisetooted (nt ravimid, meditsiiniseadmed, uudsed ravimeetodid ja tervisetehnoloogia hindamine) käsitlevat ELi poliitikat.

Komisjon kavatseb tõhustada koordineerimist ametiasutuste vahel kogu ELis, et tagada genoomi- ja muude terviseandmete turvaline vahetamine teadusuuringute ja personaalmeditsiini edendamiseks. Järjestatud genoomi käsitlevate andmete ja muude meditsiiniandmete kombineerimise teel saavad arstid ja teadlased konkreetse isiku haiguse kohta parema ülevaate ja määravad sellele isikule sobivaima ravi. See peaks põhinema läbipaistval juhtimissüsteemil, mille eesmärk on ühendada kogu ELi riiklikud ja piirkondlikud nn oomika⁴⁴-andmepangad, biopangad ja muud registrid. Koordineerimise esmane eesmärk on tagada aastaks 2022⁴⁵ juurdepääs vähemalt ühele miljonile järjestatud genoomile ELis ja seejärel laiendada aastaks 2025 perspektiivi vähemalt 10 miljonist inimesest koosnevale populatsioonipõhisele kohordile (lisaks järjestatud genoomidele). See hõlmab molekulaarprofileerimist, pildiagnostikat ja elustiili (eelkõige riskifaktoreid); mikrobioloogilist genoomikat, keskkonnaandmeid ja linke digitaalsetele terviselugudele. Samuti kasutatakse nn digitaalse patsiendi abil koostatud prognoosivaid lähenemisviise, mis põhinevad arvutimodelleerimisel, simulatsioonidel ja tehisintellektil. Lõppkokkuvõttes aitab see panna aluse kõigi inimrakkude võrdluskaardi (atlase) väljatöötamisele, et analüüsida inimkudesid ja -elundeid uusimate meetoditega ning võrrelda ja mõista haiguse ajal toimuvaid muutusi.

On väga tähtis leppida kokku tehnilistes kirjeldustes, mis käsitlevad terviseandmetele juurdepääsu ja nende vahetamist teadusuuringute ja rahvatervise eesmärgil, hõlmates näiteks terviseandmete kogumist, säilitamist, pakkimist, töötlemist ja kättesaadavust kogu

³⁹ Nõukogu 7. detsembri 2015. aasta järeldused patsiendi vajadustele kohandatud personaalmeditsiini kohta, 15054/15.

⁴⁰ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-64_et.htm

⁴¹ <https://ec.europa.eu/research/openscience/index.cfm?pg=open-science-cloud>

⁴² <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/5g-europe-action-plan>

⁴³ „Euroopa pilvandmetöötamise algatus. Konkurentsivõimelise andme- ja teadmuspõhise majanduse ülesehitamine Euroopas“ COM(2016) 178 final.

⁴⁴ Oomika-tehnoloogia on üldnimetus, mis viitab laiaulatuslikule teaduse ja tehnika uurimisvaldkonnale, milles analüüsitakse bioloogiliste infoobjektide vastasmõju erinevates „oomides“, sh genoom, proteoom, metabooloom, transkriptoom jne. Selle peamine eesmärk on arendada selliseid tehnoloogiaid ja vahendeid, mille abil koguda infot eri klassi biomolekulide ja ligandide kohta ning mõista nendevahelisi suhteid, sh seotud reguleerimise mehhanisme. (SWD(2013) 436)

⁴⁵ 2018. aasta aprillis allkirjastasid 14 liikmesriiki ühisdeklaratsiooni, mis käsitleb koostööd, et teha 2020. aastaks kättesaadavaks vähemalt miljon järjestatud genoomi Euroopa Liidus, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-countries-will-cooperate-linking-genomic-databases-across-borders>

ELis. See tegevus tugineb tööle, mida tehakse praegu standardiorganisatsioonides ning riiklike algatuste ja tervishoiuvaldkonna kutseühingute algatuste kaudu, võttes muu hulgas arvesse seost digitaalsete haiguslugudega.

Samuti kavatseb komisjon katsetada konkreetseid praktilisi rakendusi piiriüleste terviseandmete vahetamiseks teadusuuringute ja tervisepoliitika eesmärgil, et parandada haiguste ravi, diagnoosimist ja ennetamist, keskendudes esialgu järgmistele katsevaldkondadele:

- harvikaiguste kiirem diagnoosimine ja parem ravi neile ligikaudu 30 miljonile inimesele ELis, kes põevad mõnd 5000–8000 eluohtlikku või kroonilist invaliidsust põhjustavast harva esinevast haigusest;
- epideemiate senisest parem prognoosimine ja piiriüleste nakkusohtude tuvastamine kogu ELis ja
- tegelikele oludele vastavate, väljaspool ametlikke kliinilisi uuringuid kogutud andmete (*real world data*)⁴⁶ kasutamine tervishoiutöötajate, avaliku sektori asutuste ja tööstuse poolt, tagamaks, et tervishoiutooted, uuenduslikud tehnoloogialahendused ja ravimeetodid vastavad patsientide vajadustele ja nende kasutamise tulemuseks on head tervisenäitajad.

Nende katsemeetmete eesmärk on koondada nii ELi kui ka liikmesriikide tasandi asjakohased programmid, algatused ja osalejad. See hõlmab teadusprogramme, nakkushaiguste seire Euroopa süsteemi,⁴⁷ meditsiinilist oskusteavet, Euroopa tugivõrgustike tööd, haruldaste haiguste registreerimise Euroopa platvormi ja harvikaiguste üleilmset andmebaasi Orphanet kavandatud harvikaigustele keskenduva ühise Euroopa kaasrahastamise programmi raames. Katsemeetmed töötatakse välja koos valdkonna ühenduste, riiklike pädevate asutuste, tervisetehnoloogia hindamise asutuste, teadustaristute, tööstuse, innovatiivsete ravimite algatuse ja asjaomaste ELi ametitega⁴⁸.

Lisaks neile esialgsetele katsevaldkondadele võib kaaluda ka teisi, keskendudes eelkõige vähktõvele või neurodegeneratiivsetele haigustele (luues sidemed asjakohaste algatustega, nt *Human Brain Project*).

Need meetmed parandavad andmete kvaliteeti, ühtlustavad andmete kogumist, edendavad Euroopa haigusregistrite (nt Teadusuuringute Ühiskeskuse toetatavad vähktõve ja haruldaste haiguste registrid) koostalitlusvõimet ning viivad edasi andmete analüüsi kõrgjõudlusega andmetöötamise ja modelleerimise abil. Sel viisil toetab kasutuskõlblike andmete kriitiline mass oluliste teadmiste loomist ning aitab parandada haiguste ennetamist, diagnoosimist ja patsientide ravimist. Lisaks kavatseb komisjon koos teadusringkondade esindajate ja kliinilise valdkonna sidusrühmadega uurida, kuidas kõige paremini stimuleerida nõudlust andmete koondamise järele. Sellega seoses kaalutakse stiimuleid terviseandmete edasiseks töötlemiseks ja võetakse arvesse seotud probleeme, näiteks andmekaitseõuete järgimise tagamine.

⁴⁶ *Real world data* on suurandmed, mis viitavad igat liiki andmetele, mis ei ole kogutud juhuslikustatud kliinilise uuringu käigus. Need andmed võivad täiendada juhuslikustatud kliinilise uuringu andmeid, et täita teadmistolukku kliiniliste uuringute ja kliinilise praktika vahel, anda uut teavet haiguste esinemislaadi kohta ning aidata parandada terviseandmete ohutust ja tõhusust.

⁴⁷ Otsus 1082/2013/EL tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta.

⁴⁸ Näiteks Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus, Euroopa Toiduohutusamet ja Euroopa Ravimiamet.

Vahendid tehakse kättesaadavaks ELi teadusuuringute programmi „Horisont 2020“⁴⁹ kaudu, sealhulgas innovatiivsete ravimite algatus, kolmas terviseprogramm⁵⁰ ja Euroopa ühendamise rahastu⁵¹ (lairibaühendus ning info- ja kommunikatsioonitehnoloogia). Liikmesriike julgustatakse pakkuma täiendavat toetust, et katseprojektid saavutaksid täieliku potentsiaali. Selleks võib kaaluda ka lisarahastamist järgmise ELi mitmeaastase finantsraamistiku raames, et siduda olemasolevad Euroopa ressursid paremini maailmatasemel terviseandmete ja arvutustaristuga, mis suudab tõhusalt toetada teadusuuringuid ja personaalmeditsiini.

Tagades täieliku kooskõla andmekaitsealaste õigusaktide ja eetikapõhimõtetega, kavatses komisjon:

- luua ametiasutuste ja muude sidusrühmade **vabatahtliku koordineerimise mehhanismi**, et jagada teavet ja taristut haiguste ennetamise ja personaalmeditsiini uurimise eesmärgil. See hõlmab Euroopa genoomikavõrgustikku ning eesmärk on luua sidemeid ka käimasolevate oomika-projektide ja inimrakkude kaardistamise algatusega;
- toetada tehniliste kirjelduste väljatöötamist turvaliseks juurdepääsuks genoomi- ja muude terviseandmete kogumitele ja nende piiriüleseks vahetamiseks siseturul teadusuuringute eesmärgil. See hõlbustab asjaomaste registrite ja andmebaaside koostalitlusvõimet, et toetada personaalmeditsiinialaseid uuringuid;
- käivitada **katsemeetmed** andmete ja ressursside ühendamiseks kogu ELis, et näidata teadusuuringute, haiguste ennetamise, personaalmeditsiini, tervisetehnoloogia hindamise ja kliiniliste ja regulatiivsete otsuste tegemise edendamise eeliseid, ja
- toetada kõike eespool mainitud, **võttes kasutusele rahalised vahendid** programmist „Horisont 2020“ ja Euroopa ühendamise rahastust (lairiba- ning info- ja kommunikatsioonitehnoloogia) olemasoleva eelarve piires ja kaaluda lisatoetust järgmise mitmeaastase finantsraamistiku raames.

5. DIGITAALSED VAHENDID KODANIKE VÕIMESTAMISEKS JA INIMESEKESKSE HOOLDUSE TAGAMISEKS

Rahvastiku vananemine koos kroonilistest seisunditest ja hulgihaigestumusest tuleneva kasvava koormusega suurendavad pidevalt nõudlust tervise- ja hooldusteenuste järele. See tähendab seda, et tervishoiu- või sotsiaalhoolekandesüsteemidel tuleb välja töötada teistsugune lähenemisviis, et muuta hooldusteenuse osutamine tõhusamaks ja võimaldada patsiendil orienteeruda erinevate teenuste mitmekesisuses, nagu seda temalt praegu oodatakse. On üldteada, et tervisesüsteemide rõhuasetus tuleb ravilt suunata tervise edendamisele ja haigusennetusele, haiguselt heaolule ja üksikisikutele ning teenuste killustatuselt teenuste integreerimisele ja koordineerimisele järjepideva hoolduse

⁴⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2013. aasta määrus (EL) nr 1291/2013, millega luuakse teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogramm „Horisont 2020“ aastateks 2014–2020 ning tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1982/2006/EÜ, ELT L 347, 20.12.2013.

⁵⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. märtsi 2014. aasta määrus (EL) nr 282/2014, millega luuakse liidu kolmas tervisevaldkonna tegevusprogramm aastateks 2014–2020 ja tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1350/2007/EÜ, ELT L 86, 21.3.2014.

⁵¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2013. aasta määrus (EL) nr 1316/2013, millega luuakse Euroopa ühendamise rahastu, muudetakse määrust (EL) nr 913/2010 ja tunnistatakse kehtetuks määrused (EÜ) nr 680/2007 ja (EÜ) nr 67/2010, ELT L 348, 20.12.2013.

põhimõttel. Tervisesüsteemide tõhususe, kättesaadavuse ja vastupidavuse parandamise eesmärgil on liikmesriigid ja piirkondlikud ametiasutused reformidega juba alustanud⁵².

Paremaks terviseedenduseks, haigusennetuseks ja inimeste vajadustele vastavate integreeritud teenuste pakkumiseks tuleb tervisesüsteemidel leida uute tehnoloogiate, toodete ja organisatsiooniliste muudatuste kaudu innovatiivsed lahendused. Edu sellise muutuse läbiviimisel sõltub järgmisest:

- uute hooldusmodelite konfigureerimine,
- tervisetehnoloogia hindamise kasutamine tervisteenuste kvaliteedi ja jätkusuutlikkuse parandamiseks⁵³,
- valdkondadevaheliste hooldusmeeskondade osalemine, tervishoiutöötajate uued rollid või seniste rollide ümberkorraldamine,
- terviseedenduse ja haigusennetuse integreerimine esmatasandi arstiabisse,
- piisava suutlikkuse ja asjakohaste oskustega personal,
- tervishoiutöötajate ja patsientide vaheline aktiivne koostöö ja
- selliste digilahenduste kasutamine, millest kõik pakuvad vajalikke vahendeid tulemuslikuks ja kulutõhusaks hoolduseks.

Inimesekesksed lähenemisviisid tervise- ja hooldusteenuste korraldamiseks võimaldavad kodanikel võtta vastutuse oma tervise eest, parandada kodanike heaolu ja hoolduse kvaliteeti ja aidata kaasa kestlike tervisesüsteemide tagamisele. Selliste digilahenduste abil nagu kantavad seadmed ja m-tervise⁵⁴ rakendused saavad kodanikud osaleda aktiivselt terviseedenduses ja krooniliste seisunditega toimetulekul. See võib omakorda aidata hallata üha suuremat nõudlust tervise- ja hooldusteenuste järele. Digivahendid pakuvad suurepäraseid võimalusi teaduspõhiste teadmiste levitamisel kergesti kättesaadavas vormis, et aidata inimestel püsida hea tervise juures ja hoida seega ära olukord, kus neist saavad patsiendid. Riskifaktoreid käsitlevale teadusteabele tuginedes saab digilahendusi kasutada kõigis valdkondades, sh hariduses, transpordis ja linnapoliitikas, tervislike eluviisidega seotud teabe- ja teadlikkuse suurendamise kampaaniate edendamise eesmärgil. Digivahendid võimaldavad kodanikel anda arstidele tagasisidet ja teavet oma tervise kohta. See võib parandada tervisteenuste kvaliteeti ja lõppkokkuvõttes ka inimeste tervist ja heaolu.

⁵² Vt joonealused märkused 1, 3, 6, 7, samuti

– nõukogu järeldused: „Kaasaegsete, reageerimisvõimeliste ja jätkusuutlike tervishoiusüsteemide suunas“, ELT C 202, 8.7.2011 lk 10–12,

– nõukogu järeldused, milles käsitletakse komisjoni ja majanduspoliitika komitee ühisaruannet tervishoiu- ja pikaajalise hoolduse süsteemide kohta ELis, 8. november 2016 <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14182-2016-INIT/en/pdf>,

– täisväärtusliku eluperioodi pikendamist käsitleva Euroopa innovatsioonipartnerluse strateegilise rakenduskava eesmärkide täitmine. Näited rakendamisest on esitatud [partnerluse](#) veebisaitidel.

⁵³ COM(2018) 51 final.

⁵⁴ 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 heoluteenuste ning teabe eesmärgil, aga ka m-tervise rakendusi. Vt roheline raamat mobiilse tervishoiu kohta, COM(2014) 219 (http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=5147)

Seni on sellised uued hooldusmodelid leidnud tavaliselt kasutust väikeses mahus, kuid esialgsed tõendid näitavad, et neist on kasu nii patsientidele kui ka tervise- ja hooldussüsteemidele. Selleks et selline muutus päriselt teoks saaks, tuleb uued hooldusmodelid võtta täies ulatuses kasutusele. Üksnes siis on võimalik saavutada paremad tervisenäitajad inimeste jaoks, suurendada tervise- ja hooldussüsteemide tõhusust, vähendada digitaalse lõhe ohtu ja tagada kõigile elanikkonnakihtidele õiglane ja kaasav juurdepääs parematele terviseteenustele.

Kuid selline muutus on keeruline ja võimalik vaid siis, kui paljud erinevad osalised on ühistesse jõupingutustesse kaasatud. See eeldab i) suuri rahalisi investeeringuid ajal, mil tervishoiu- ja sotsiaalhoolekandesüsteemid on rahalise surve all; ii) pühendumust ja teadmisi sellest, kuidas tagada, et sellise investeeringu tulemuseks on digitaalpõhiste ja inimesekesksete hoolduslahenduste edukas ja kulutõhus rakendamine, ja iii) turutingimusi, mis võivad hõlbustada tehnoloogia ja teenuste pakkujatel mastaabisäästu saavutada. Kuna need eeltingimused on veel täitmata, on Euroopa tervise- ja hooldussektoris inimesekeskse hooldusega seotud uuenduslike lahenduste rakendamine ja kasutusala laiendamine olnud siiani suhteliselt aeglane.

Seepärast teeb komisjon koostööd asjaomaste osalistega (nt liikmesriigid, piirkonnad, tehnoloogia- ja teenusepakkujad, tervise- ja hooldusvaldkonna töötajad, kodanikuühiskonna organisatsioonid, teadusringkonnad, investorid ja sidusrühmade platvormid), et toetada senisest suuremat piiriülest koostööd ja laiendada digitaalsete hooldusmodelite kasutuselevõttu.

Eelkõige soodustab komisjon tihedamat koostööd piirkondlike ja riiklike ametiasutuste vahel, et ergutada tervistehnoloogia valdkonna arengut. See hõlmab selliste idufirmade ja väikese ja keskmise suurusega ettevõtete toetamist, mis töötavad välja digilahendusi inimesekeskse hoolduse ja patsiendi poolt antava tagasiside jaoks. Koostöös osalevad 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 iseseisev elu).

Tervise- ja hooldusvaldkonna digitehnoloogiale ülemineku nõudluse poolel kavatseb komisjon aidata liikmesriikidel ja piirkondlikel ametiasutustel arendada oma suutlikkust selles muutuses osaleda ja saada tehnilist abi. Selleks tugineb komisjon olemasolevate programmide ja ELi algatuste⁵⁵ saavutustele ja ressursidele ja arendab nendevahelist sünergia. Kavandatud meetmete hulgas on i) teaberessursside, näiteks suuniste, vahendite, innovatiivsete ja parimate tavade ja võrdluskataloogide pakkumine⁵⁶; ii) tehniline tugi rakendamisel, partnerlusmeetmed vastastikuseks õppimiseks ja innovatiivsete tavade siire piirkondade ja liikmesriikide vahel, suuremahulised katseprojektid ja piiriülesed innovatiivsed hankeprojektid; iii) töövahendite jaoks selliste näitajate väljatöötamine, millega mõõta patsiendi enda hinnangul põhinevaid tulemusi, digitehnoloogia kasutamine tervise- ja hooldusvaldkonnas ja tõendid mõju kohta, ja iv) eeskirjad terviseandmete usaldusväärsuse tagamiseks.

⁵⁵ Näiteks: täisväärtusliku eluperioodi pikendamist käsitlev Euroopa innovatsioonipartnerlus, Euroopa Innovatsiooni- ja Tehnoloogiainstituudi tervisevaldkonda käsitlev teadmis- ja innovaatikakogukond, liikmesriikide tervise edendamise, mittenakkuslike haiguste ennetamise ja juhtimise juhtrühm, ELi tervishoiusüsteemide tulemuslikkuse hindamise eksperdirühm, aktiivse ja intelligentse elukeskkonna teadus- ja arengukava (AAL), samuti asjade interneti platvormid digitaalse tervishoiu ja hoolduse jaoks Euroopa tööstuse digiteerimise algatuse raames.

⁵⁶ Näiteks IKT-standardite ELi kataloog avaliku sektori hankijatele.

Samuti tuleb liikmesriikides ja piirkondades lihtsustada investeerimisvõimalusi, et võimendada avaliku ja erasektori investeeringuid digipõhiste, integreeritud inimesekesksete hoolduslahenduste ulatuslikuks kasutuselevõtuks. See hõlmab meetmeid, mille eesmärk on suurendada teadlikkust rahastamisvõimalustest ja innovaatilistest hangetest, edendada ELi rahastamisvahendite strateegilist kasutamist, suurendada juurdepääsu mitme allikaga investeerimisvõimalustele ja edendada sidusrühmade koostööd ja investeerimiskogukondade loomist.

Komisjon toetab eespool kirjeldatud valdkondades meetmeid, mida rahastatakse programmi „Horisont 2020“ ja kolmanda terviseprogrammi raames. On võimalik kasutada ka struktuurireformi tugiteenistust, mis annab liikmesriikidele nende taotluse korral ja vastavalt eelarvevõimalustele tehnilist tuge. Komisjon kavatseb edendada selles valdkonnas sünergiat Euroopa struktuuri- ja investeerimisfondide ja Euroopa Strateegiliste Investeeringute Fondiga. ELi järgmise mitmeaastase finantsraamistiku raames võib kaaluda lisarahastamist.

Komisjon teeb järgmist:

- toetab koostööd, et ergutada digitaalsete tervishoiuteenuste pakkumist ja kasutuselevõttu, edendades tervisetehnoloogia valideerimise ja sertifitseerimise ühiseid põhimõtteid;
- toetab **innovatiivsete ja parimate tavade vahetamist, suutlikkuse suurendamist ja tehnilist tuge** tervise- ja hooldusvaldkonna ametiasutustele (avatud standardite ja koostalitlusvõimeliste digilahenduste kasutamisel tervise edendamiseks, krooniliste seisundite ärahoidmiseks ja nendega toimetulekuks, inimeste võimestamiseks ja inimesekeskse hoolduse tagamiseks) rahalise toetusega programmist „Horisont 2020“, struktuurireformi tugiprogrammist⁵⁷ ja kolmandast terviseprogrammist olemasoleva eelarve raames. Komisjon kavatseb kaaluda ka lisatoetust käsitlevate ettepanekute tegemist järgmise mitmeaastase finantsraamistiku raames;
- suurendab teadlikkust **innovaatilistest hangetest ja investeerimisvõimalustest**, et minna rahvatervise ja tervishoiu valdkonnas üle digitehnoloogiale, võttes kasutusele asjakohased ELi programmid ja rahastamisvahendid, tehes koostööd Euroopa Investeerimispanka ja investorite võrgustikega ning kaaludes lisatoetuse andmist, sealhulgas võimalikke kaasinvesteermist hõlmavaid lähenemisviise järgmise mitmeaastase finantsraamistiku raames;
- edendab **kodanike, patsientide ja tervise- ja hooldusvaldkonna töötajate teadmisi ja oskusi** digilahenduste kasutamisel koostöös tervisevaldkonna ühenduste ja teadusringkondadega.

6. EDASISED SAMMUD

Innovatiivsete digilahenduste abil saab parandada inimeste tervist ja elukvaliteeti ja pakkuda tõhusamaid viise tervise- ja hooldusteenuste korraldamiseks ja osutamiseks. Selleks tuleb lahendused kavandada vastavalt inimeste ja tervisesüsteemide vajadustele ja nende rakendamine peab toimuma läbimõeldult, et need sobiksid kohalike oludega. Digitehnoloogiaid tuleb käsitada tervise- ja hooldusvaldkonna lahutamatu osana ja need

⁵⁷ See tähendab ka seda, et liikmesriike teavitatakse ja julgustatakse uurima struktuurireformi tugiteenistusest tehnilise toetuse saamise võimalusi i) digilahenduste kasutamiseks tervisesüsteemides ja ii) tugeva digitaalse juhtimisraamistiku väljatöötamiseks tervishoiu valdkonnas.

peavad olema suunatud tervisesüsteemide laiemate eesmärkide saavutamisele. Käesolevas teatises esitatud meetmega soovitakse eelkõige toetada liikmesriikide tervisesüsteemide reformimise strateegiaid.

Tervisevaldkonna innovatiivsete digilahenduste kiire kasutuselevõtt on kõige paremini saavutatav, tehes ELi tasandil koostööd, jagades digilahenduste rakendamisel saadud kogemusi, hinnates mõju ja tagades innovatsiooni leviku kõikidesse liikmesriikidesse ja piirkondadesse. Vajalik on kõigi poolte aktiivne osalemine, et saavutada kolmekordne võit ehk kasu inimestele, tervisesüsteemidele ja turule.