



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 10.4.2014
COM(2014) 219 final

ROHELINE RAAMAT

mobiilse tervishoiu ehk m-tervise kohta

{SWD(2014) 135 final}

Sisukord

1.	Sissejuhatus	3
2.	M-tervise võimalused.....	4
2.1.	Võimalused tervishoiu vallas	4
2.1.1.	Rõhuasetus ennetustegevusel ja elukvaliteedil	4
2.1.2.	Tõhusam ja jätkusuutlikum tervishoid	5
2.1.3.	Patsientide aktiivsem roll	5
2.2.	Turupotentsiaal.....	6
2.2.1.	M-tervise turg.....	6
2.2.2.	M-tervise äppide turg	7
3.	Olulised küsimused	7
3.1.	Andmekaitse, kaasa arvatud terviseandmete turve	7
3.2.	Suurandmed.....	9
3.3.	Kohaldatava ELi õigusraamistiku olukord.....	11
3.4.	Patsientide ohutus ja teabe läbipaistvus	12
3.5.	M-tervise roll tervishoiusüsteemis ja võrdne juurdepääs.....	13
3.6.	Koostalitlusvõime	14
3.7.	Hüvitamismudelid.....	16
3.8.	Vastutus.....	17
3.9.	M-tervisega seotud teadusuuringud ja innovatsioon.....	17
3.10.	Rahvusvaheline koostöö.....	18
3.11.	Veebiettevtjate juurdepääs m-tervise turule.....	19
4.	Edasised sammud	20

1. SISSEJUHATUS

Mobiilne tervishoid (edaspidi „m-tervis”) on „ravi- ja tervishoiuga seotud tegevus, mida toetavad mobiilsed seadmed, näiteks mobiiltelefonid, terviseseseiruseadmed, elektronmärgmikud ja muud traadita seadmed”¹.

M-tervis hõlmab ka eluviisi ja heaolu puudutavaid rakendusi (edaspidi „äpid”), näiteks eluviisi- ja heaoluäppe,² mis võivad ühenduda meditsiiniseadmete või anduritega (nt käevõrud, kellad), ja individuaalset nõustamist pakkuvaid süsteeme, terviseinfo ja ravimite võtmise meeldetuletuste edastamist sms-i kaudu ning traadita sidet kasutavat telemeditsiini.

M-tervis on uus ja kiiresti arenev valdkond, mis võib aidata kaasa tervishoiu ümberkujundamisele ning muuta selle kvaliteetsemaks ja tõhusamaks.

M-tervise lahenduste hulka kuuluvad mitmesugused tehnilised lahendused, näiteks võimalused mõõta elutähtsaid näitajaid: pulssi, veresuhkru taset, vererõhku, kehatemperatuuri ja ajutegevust. Selliste äppide heaks näiteks on andmevahetuse, teavitamise ja motiveerimise vahendid, näiteks seadmed, mis tulevad meele, et tuleks rohtu võtta, või vahendid, mis annavad nõu vormis püsimise ja toiduvaliku kohta.

Nutitelefonide ning 3G ja 4G võrkude üha laialdasem levik on andnud hoogu juurde ka tervishoiuteenuste pakkumist võimaldavate mobiiliäppide kasutamisele. Mobiilsete seadmete satelliitnavigatsiooni tehnoloogiate suutlikkus annab võimaluse parandada patsientide ohutust ja suurendada nende iseseisvust.

Andurite ja mobiiliäppide kaudu saab m-tervise vahenditega koguda olulisi andmeid meditsiinilise ja füsioloogilise seisundi, eluviisi, igapäevategevuste ja keskkonna kohta. Selliseid andmeid saab kasutada tõendipõhises ravis ja teadustöös ning ühtlasi on patsientidel lihtsam igal ajal ja igal pool pääseda juurde oma terviseandmetele.

Samuti võib m-tervis aidata kaasa kvaliteetsete tervishoiuteenuste pakkumisele ning muuta diagnoosimise ja ravi täpsemaks. M-tervis võib aidata tervishoiutöötajatel patsiente tõhusamalt ravida, sest mobiiliäpid võivad toetada tervislikumat eluviisi ning võimaldada personaalsemat ravimite ja ravivõtete kasutamist.

M-tervise vahendite toel võivad patsiendid saada palju aktiivsema rolli oma tervise üle otsustamisel. Olukorra hindamist või kaugseiret võimaldavad lahendused ja tervislikku seisundit mõjutavate keskkonnatingimuste, näiteks õhukvaliteedi muutumise seire lasevad inimestel elada iseseisvamat elu koduses keskkonnas.

See ei tähenda, et m-tervise vahendid asendavad tervishoiutöötajad – neile jääb tervishoiuteenuste pakkumisel siiski keskne koht. M-tervis pigem toetab tervishoiuteenuste juhtimist ja pakkumist.

¹ Maailma Tervishoiuorganisatsioon, „mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3”, lk 6.

² Eluviisi- ja heaoluäppide hulka kuuluvad eelkõige äpid, mille otsene või kaudne eesmärk on edendada terviseteadlikku käitumist ja parandada inimese tervist, elukvaliteeti ja heaolu.

M-tervisest võib saada oluline element teel parema elukorralduse poole. Samas on hädavajalik tagada, et kasutatav tehnika oleks inimestele ohutu ja turvaline.

Käesoleva rohelise raamatu koostamine kuulutati välja e-tervise 2012.–2020. aasta tegevuskavas³ ning selle eesmärk on alustada sidusrühmadega laiapõhjalist konsulteerimist tõkete ja probleemide üle, mis on seotud m-tervise kasutuselevõtuga, ja selgitada välja, kuidas minna edasi, et m-tervise võimalusi kõige paremini ära kasutada.

Rohelises raamatus vaadeldakse m-tervise võimalusi ja selle tehnilisi aspekte ning tuuakse esile küsimused, mille kohta sidusrühmad võiksid arvamust avaldada. Samuti analüüsitakse m-tervise potentsiaali hoida ja parandada patsientide tervist ja heaolu ning soodustada nende endi aktiivset osalust.

Paljud neist küsimustest ei pruugi jääda ELi õiguspädevusse, kuid EL võib siiski olla heade tavade vahendaja ja aidata ergutada innovatsiooni selles ülimalt suure potentsiaaliga valdkonnas.

Olenevalt sellest, kuidas rohelisele raamatule reageeritakse, võib komisjon astuda ELi tasemel samme m-tervise kasutuselevõtu toetamiseks.

Koos käesoleva rohelise raamatuga avaldavad komisjoni talitused ka talituste töödokumendi, milles käsitletakse eluviisi- ja heaoluäppide suhtes praegu kehivat ELi õigusraamistikku.

2. M-TERVISE VÕIMALUSED

2.1. Võimalused tervishoiu vallas

Euroopa tervishoiusüsteemid on silmitsi uute probleemidega, nagu rahvastiku vananemine ja üha kasvav surve eelarvele. M-tervis võib olla üks vahend nende probleemide lahendamiseks, sest ta võimaldab pakkuda patsiendikesksemaid tervishoiuteenuseid, toetada ennetustegevuse esikohale seadmist ja ühtlasi tõhustada süsteemi.

2.1.1. Rõhuasetus ennetustegevusel ja elukvaliteedil

Tänu enesehindamise ja kaugdiagnoosimise vahenditele saab krooniliste haiguste teket m-tervise lahenduste abil varakult avastada. Ühtlasi muudab andmete jagamine raviteenuste pakkujatega õigeaegse sekkumise lihtsamaks.

Samuti võivad m-tervise vahendid aidata vähendada hukkamõistukartusest või piinlikkusest tulenevat vastumeelsust abi otsimise suhtes, mida tuleb ette näiteks psüühiliste probleemide puhul, kui ravitakse vaid umbes pooli mingi häire all kannatajatest.

Suurema tähelepanu pööramine ennetusele võib aidata parandada inimeste elukvaliteeti või isegi pikendada oodatavat eluiga. Kui leida terviseteadliku käitumise edendamiseks uusi mooduseid, saab seda protsessi veelgi kiirendada. Sealjuures on kõige olulisemal kohal inimeste motiveerimine ja kaasamine, mis on tarbimiskäitumise seisukohast vägagi paljutõotav teadusuuringute valdkond.

³ Euroopa Komisjoni e-tervise 2012.–2020. aasta tegevuskava: innovatiivne tervishoid 21. sajandil, 7.12.2012.

Lisaks kõigele muule võib eeldada, et kui elanikkond on aktiivsem ja kauem terve, aitab see vähendada finantssurvet ELi tervishoiusüsteemile.

2.1.2. Tõhusam ja jätkusuutlikum tervishoid

M-tervis võiks muuta raviteenuste pakkumise tõhusamaks tänu paremale planeerimisele, tarbetute konsultatsioonide vähendamisele ja spetsialistide paremale ettevalmistusele, sest neil on võimalik saada juhiseid ravivõtete ja ravimite kohta.

Hinnanguliselt võiks tahvelarvutite ja muude mobiilsete seadmete kasutamine aidata tervishoiutöötajatel ja parameedikutel hoida kokku kuni 30 % ajast, mis neil kulub teabe kättesaamisele ja analüüsimisele⁴. Tervishoiutöötajad saaksid olla tõhusamad tänu reaalajas toimuvale suhtlusele patsientidega, näiteks saaks edastada kasutajate äppide andmeid.

M-tervis võiks aidata tervishoiusüsteemidel tulla toime ressursside vähenemisega. Rohkem võiks olla selliseid ravi- ja hooldustoiminguid, mida saaks seire- ja aruandlussüsteemide toel teha kaugsüsteemide kaudu või mida saaksid teha patsiendid ise, et sedasi vähendada haiglas viibimise vajadust. Näiteks võib krooniliste haigustega toimetulek muutuda tõhusamaks, kui kasutatakse kaugseire ja -juhendamise vahendeid, mis võimaldavad patsientidel olla kodus ning pakuvad neile sellega mugavamaid elutingimusi ja vähendavad tervishoiukulusid.

Lisaks muule võib m-tervise vahendite tekitatavate suurandmete analüüsimine aidata parandada tervishoiu tõhusust ja haiguste ennetamist, sest tervishoiuasutustel oleks täpsem ja terviklikum pilt inimeste haigustest ja käitumisest.

2.1.3. Patsientide aktiivsem roll

M-tervise lahendused toetavad seni üsna passiivses rollis olnud patsientide aktiivsemat osalemist ning suurendavad inimeste vastutust oma tervise eest. Selleks võib kasutada näiteks andureid, mis tuvastavad ja edastavad elutähtsaid näitajaid, või mobiiliäppe, mis toetavad dieedi pidamist või ravimiplaani järgimist.

Tänu lihtsalt mõistetavale teabele tervisliku seisundi ja sellega toimetulemise kohta võib m-tervis suurendada inimeste teadlikkust terviseküsimustest ning aidata neil teha põhjendatumaid otsuseid.

Paljude m-tervise lahenduste puhul kasutatakse vahendeid, mis suurendavad motiveeritust või parandavad raviplaani järgimist. Näiteks motiveeritakse kasutajaid saavutama konkreetseid füüsilise vormiga seotud eesmärke või tuletatakse neile meelde, et nad peavad rohtu võtma.

Üleminek patsiendikesksele arstiabile võib tähendada, et praegused tervishoiutöötajate ümber loodud taristud ja tervishoiuorganisatsioonid tuleb ümber kujundada. Tervishoiusüsteemid peavad valmistuma patsientidelt andmeid vastu võtma (näiteks neid, mis on kogutud mobiiliäppidega) ning tagama juurdepääsu arstiabile kõikjalt, kasutades näiteks patsientidele ja arstidele kättesaadavaid võrgupõhiseid tervishoiuplatvorme. See tähendab, et spetsialistide ülesanded muutuvad – nad peavad hakkama tegelema patsientide kaugseirega ja suhtlema nendega sagedamini e-posti teel.

⁴ PWC "Socio-economic impact of mHealth", lk 17.

2.2. Turupotentsiaal

2.2.1. M-tervise turg

Viimastel aastatel on m-tervisest kujunenud tervishoiuteenuste pakkumise alternatiivne moodus, mis toetub võimalusele kõikjal mobiilsidevõrke kasutada ning nutitelefonide ja tahvelarvutite üha laialdasemale levikule.

Traadita andmeside kasutajate arv kasvab – maailmas on neid üle kuue miljardi – ning selline kasv soosib mobiilsete tervise- ja heaoluvahendite turu kasvu⁵.

Ühelt poolt traadita side tehnoloogiate ja tervishoiuseadmete ning teisalt tervishoiu ja sotsiaaltoetuste ühtesulandumine loob uusi ettevõtlusvõimalusi ning tervishoiuteenuste osutamise ümberkujundamine ja vananevale elanikkonnale teenuste pakkumine on vägagi paljutõotavad turud.

WHO hiljutine uuring⁶ näitab, et suure sissetulekuga riikides tõukab m-tervist tagant vajadus vähendada tervishoiukulusid, samas kui arenguriikides on peamiseks hooandjaks vajadus tagada juurdepääs esmatasandi arstiabile. Uuringust ilmneb veel, et viimasel ajal on ELis üks tervishoiu liikumapanevaid jõude süsteemid, mis soodustavad isikliku lähenemist kas käes või kehal kantavate süsteemide või implantaatide kasutamisega ning annavad patsientidele endile aktiivsema rolli (nn personaalsed tervishoiusüsteemid).

Aafrikas ja Aasias keskendub suurem osa seniseid m-tervise teenuseid tervishoiutöötajate ja -süsteemide tõhususe suurendamisele. Eelkõige Indias, Lõuna-Aafrikas ja Keenias on eriti olulisel kohal sellised teenused, mis on suunatud ennetustööle ja teavitustegevusele, et piirata nakkushaiguste levikut.

GSMA ja PwC ühisanalüüsi prognooside kohaselt ulatuvad ülemaailmse m-teenuste turu tulud 2017. aastal 23 miljardi USA dollarini. Tulud Euroopas on 6,9 miljardit dollarit ning Aasia ja Vaikse ookeani piirkonnas 6,8 miljardit dollarit, neile järgnevad Põhja-Ameerika turud 6,5 miljardi dollariga⁷. Selle aruande kohaselt moodustavad praegu kõigist Euroopas kasutatavatest m-tervise vahenditest pea 60 % kaugseire ja -ravi lahendused. Tervishoiutöötajate ja -süsteemide suuremat tõhusust võimaldavad lahendused moodustavad kõigist kasutatavatest vahenditest ligi 15 % ning neile lisanduvad tervise- ja heaoluäpid.

Varasemad uuringud, näiteks Frosti ja Sullivan 2008. aasta analüüs nii suurt kasvu ei eeldanud – toona oli Euroopa mobiilsete ja traadita tervishoiutehnoloogiate turu väärtus vaid üle 1 miljardi euro⁸. M-tervise vahendite populaarsuse kiire kasv tuleneb osaliselt mobiiliäppide ootamatult jõulisest turuletulekust.

Teisest PwC ja GSMA tehtud uuringust⁹ nähtub, et 2017. aastal võiks m-tervis aidata ELis tervishoiukuludelt kokku hoida 99 miljardit eurot. M-tervise käigushoidmiseks vajaminevaid

⁵ ITU „Measuring the Information Society”, 2012.

⁶ Maailma Tervishoiuorganisatsioon, „mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3”.

⁷ GSMA ja PwC, „Touching lives through mobile health - Assessment of the global market opportunity”, veebruar 2012.

⁸ Frost & Sullivan (2008) „Mobile/Wireless Healthcare Technologies in Europe”.

⁹ GSMA „Socio-economic impact of mHealth”, juuni 2013.

tööjõukulused (6,2 miljardit eurot) arvesse võttes pakuvad suurimaid kokkuhoiuvõimalusi heaoluteenuste/ennetuse ja ravi/seire valdkonnad (vastavalt 69 miljardit eurot ja 32 miljardit eurot).

2.2.2. M-tervise äppide turg

Mobiiliäppide turg on viimastel aastatel arenenud väga kiiresti ning nutitelefonide leviku toel on sellest saanud m-tervise vahendite kasutuselevõtu peamine taganttõukaja. Huvitav on asjaolu, et kõnealusel turul domineerivad üksikisikud või väikeettevõtted: 30 % mobiiliäppide arendajatest on üksikisikud ja 34,3 % väikeettevõtted (st ettevõtted, kus on 2–9 töötajat)¹⁰.

IHSi hiljutise aruande kohaselt installeeriti 2013. aastal 20 kõige populaarsemat tasuta spordis, füüsilise vormi ja tervishoiuäppi kogu maailmas 231 miljonil korral¹¹.

Juniperi aruandes väidetakse, et „tervishoiu kasutatavate välisseadmete turu õitseng ja nutitelefonide üha suurem jõudlus toovad kaasa selle, et aastaks 2016 kasvab mobiilsidevõrkude kaudu seiratavate patsientide arv 3 miljonini.”

Samuti prognoositakse, et aastaks 2017 on kogu maailmas 3,4 miljardil inimesel nutitelefoni ning pooled neist kasutavad m-tervise äppe¹².

Hiljutiste hinnangute kohaselt¹³ on ülemaailmsel turul eri platvormide jaoks praegu olemas 97 000 m-tervise äppi. Ligikaudu 70 % m-tervise äppidest on suunatud tarbijate heaolule ja füüsilisele vormile. 30 % äppidest on mõeldud tervishoiutöötajatele ja hõlbustavad juurdepääsu patsientide andmetele, patsientide nõustamist ja seiret, diagnostilist kuvamist, ravimitega seotud teavet jms¹⁴.

3. OLULISED KÜSIMUSED

Käesolevas osas palutakse sidusrühmadel avaldada arvamust küsimustes, mida tuleks m-tervise arengu seisukohast vaagida. Tervishoiusüsteemide korraldus on riikide või piirkondade pädevuses ning seetõttu keskendutakse kogu Euroopat hõlmavatele piiriülestele küsimustele ja võimalustele tegutseda ELi tasandil koordineeritult, mis võiks aidata kaasa m-tervise suuremale levikule, arvestades sealjuures kõigiti subsidiaarsuse põhimõttega.

3.1. Andmekaitse, kaasa arvatud terviseandmete turve

M-tervise sektori kiire areng paneb mõtlema selle üle, kas üksikisikud, äppide arendajad, tervishoiutöötajad, reklaamiettevõtjad, ametiasutused jt ikka töötlevad äppide või muude lahenduste kaudu kogutud andmeid nõuetekohaselt.

M-tervise lahenduste ja seadmetega saab koguda ja töödelda suuri andmehulki (nt andmed, mille kasutaja seadmesse salvestab, mitmesuguste andurite edastatavad andmed, sh

¹⁰ IDC „Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models”.

¹¹ IHS report „The World Market for Sports & Fitness Monitors—2013 Edition”.

¹² Research2Guidance (2013), „The mobile health global market report 2013-2017: the commercialisation of mHealth apps” (Vol. 3).

¹³ Vt eelmine.

¹⁴ Deloitte'i uuring „mHealth in an mWorld”, 2012.

asukohaandmed), seda ka Euroopa Majanduspiirkonnast välja jäävates kolmandates riikides. Kõik see toimub tõenäoliselt selleks, et pakkuda lõppkasutajale uusi ja novaatorlikke teenuseid¹⁵.

Ühest uuringust selgus, et vaid 23 % tarbijaid on kasutanud mõnd m-tervise lahendust. 67 % vastanuist ütles, et nad ei soovi mobiiltelefonis oma tervise heaks teha „mitte midagi” ning 77 % vastanuist ei olnud kunagi kasutanud telefoni tervisega seotud tegevuseks¹⁶.

Võimalik, et tarbijad on mures oma terviseandmeid ohustavate riskide pärast, kartes näiteks andmete soovimatut jagamist kolmandate isikutega (nt tööandja või kindlustusfirma). Tõepoolest, 45 % tarbijaid on öelnud, et kasutades mobiilseid seadmeid tervisega seotud tegevusteks, on nad mures oma andmete soovimatu kasutamise pärast¹⁷.

Ajaleht Financial Times selgitas välja, et 20 populaarseimast tervisega seotud äpist 9 puhul on tuvastatud, et nad edastavad andmeid ühele turgu valitsevatest ettevõtjatest, kes jälgivad seda, kuidas inimesed mobiiltelefone kasutavad¹⁸.

Kuna see teave puudutab füüsilist isikut, kes on otseselt või kaudselt tuvastatud või tuvastatav, on sellistel juhtudel sageli tegemist isikuandmetega. Ühtlasi on terviseandmete töötlemine eriti delikaatne tegevus ning eeldab spetsiaalseid kaitsemeetmeid.

Mobiilsete tervishoiulahenduste kasutamise puhul on üksikisikute terviseandmete turvalisusega seotud kõhklused täiesti põhjendatud, sest need andmed võivad juhuslikult avalikuks saada või väga lihtsalt jõuda isikuteni, kellel ei ole luba neid kasutada.

See võib juhtuda näiteks siis, kui tervishoiutöötajad kasutavad terviseteabele juurdepääsemiseks mobiilset seadet või kui patsiendid salvestavad isikuandmeid isiklikesse terviseloorakendustesse. Delikaatset teavet sisaldavate seadmete kaotsimineku või varguse korral võib tegemist olla tõsise turvaprobleemiga.

Terviseandmete delikaatsuse tõttu peaksid m-tervise lahendused sisaldama spetsiifilisi ja selleks sobivaid turvameetmeid. Näiteks tuleks turvariskide maandamiseks patsiendi andmed krüpteerida ja kasutada nõuetekohaseid autentimismehhanisme. Turbe ja juurdepääsu reguleerimise näol on tegemist paljutöotava valdkonnaga tulevaste teadus- ja innovatsiooniprojektide jaoks.

Isikuandmete kaitse on üks Euroopa põhiõigusi, mis on sätestatud Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklis 8 ja Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 16 lõikes 1. Isikuandmete kaitse eeskirjade täitmine, andmesubjekti informeerimine, andmete turvalisus ning isikuandmete, sh tervise- ja meditsiiniandmete õiguspärane töötlemine on seega hädavajalikud eeltingimused,

¹⁵ Vt ka punkt 3.8 suurandmete kohta.

¹⁶ Boehm, E., „Mobile Healthcare’s Slow Adoption Curve”, 2011, Forrester Research, Inc.

¹⁷ Blue Chip Patient Recruitment. „Leveraging Mobile Health Technology for Patient Recruitment”, oktoober 2012.

¹⁸ Financial Times, „Health apps run into privacy snags”, 1.09.2013.

et tekiks usaldus m-tervise lahenduste vastu¹⁹. Olemas on suunised äppide andmekaitsekohta²⁰.

Euroopa Liidus kehtivat isikuandmete kaitse direktiivi²¹ vaadatakse parajasti läbi, et tulla paremini toime uute tehnoloogiate kiire arengu ja üleilmastumisega kaasnevate probleemidega, tagades samal ajal, et üksikisikutel säiliks tegelik kontroll oma isikuandmete üle. Isikuandmete kaitse üldmäärust käsitleva komisjoni ettepanekuga²² nähakse ette andmekaitse-eeskirjade täiendav ühtlustamine ELis, et tagada ettevõtjatele õiguskindlus ja suurendada usaldust e-tervise teenuste vastu üksikisikute järjepideva ja kõrgetasemelise kaitsega.

Muu hulgas võeti ettepanekuga kasutusele võimalikult väheste andmete kogumise ning lõimitud ja vaikimisi andmekaitse põhimõtted, et oleks võimalik tagada andmekaitsealaste turvameetmetega arvestamine juba menetluste ja süsteemide kavandamise etapis.

Küsimused:

- Millised konkreetsed m-tervise lahenduste turvameetmed võiksid aidata välistada terviseandmete tarbetut ja volitamata töötlemist m-tervise kontekstis?
- Kuidas saaksid äppide arendajad väheste andmete kogumise ning lõimitud ja vaikimisi andmekaitse põhimõtteid kõige paremini m-tervise äppides rakendada?

3.2. Suurandmed

M-tervis võib hõlbustada terviseandmete suuremahulist andmekaevet. Sellised andmed (nt mõõtmistulemused, meditsiinilised ülesvõtted, sümptomite kirjeldused) saab talletada suurtesse andmebaasidesse ning selle toel edendada tervishoiualaseid teadusuuringuid ja innovatsiooni.

Suurandmed võimaldavad analüüsida paljusid (struktureerimata) andmekogumeid, mis on pärit eri allikatest. See eeldab suutlikkust andmeid seostada ja ekstraktida struktureerimata andmetest automaatselt ja kulutõhusal moel potentsiaalselt väärtuslikku teavet.

Prognooside kohaselt kasvab anduritega kogutavate isikuandmete maht järgmise aastakümne jooksul 10 protsendilt kogu salvestatud teabest umbes 90 protsendile²³. Reaalajas kogutavad andmed peaksid aitama muuta ravimteraapia isikupõhisemaks.

Sellised andmed on epidemioloogiliste teadusuuringute jaoks hädavajalikud, sest tänu suurtes andmekogudes ilmnevatele mustritele ja võimalusele teha näiteks mingi tervisehäire tekkimise ja keskkonnategurite seoste põhjal uusi järeldusi saavad teadlased parandada

¹⁹ Vt lisatud talituste töödokument, milles käsitletakse heaoluäppide suhtes praegu kehtivat ELi õigusraamistikku, täpsemalt lõiku „Õigus privaatsusele ja isikuandmete kaitsele”.

²⁰ Vt artikli 29 alusel loodud töörühma 27. veebruari 2013. aasta arvamus 2/2013 nutiseadmete äppide kohta.

²¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 95/46/EÜ, 24. oktoober 1995, üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta, EÜT L 281/31, 23.11.1995.

²² Komisjoni ettepanek: määrus üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta, COM(2012) 11.

²³ „Improving Public Health and Medicine by use of Reality Mining”, Pentland. A, et al 2009, Robert Wood Johnson Foundation.

patsientidele pakutavat ravi. Samuti võivad suurandmed aidata lühendada aega, mis kulub ravimite katsetamiseks või haiguste varajasema avastamise ja ennetamise kõrgetasemeliste mehhanismide väljatöötamiseks. Ühtlasi võib tänu suurandmetele saada teoks innovaatiliste ärimudelite arendamine kõnealuses valdkonnas.

Terviseandmete kõigi võimaluste kasutamine võib suurendada tootlikkust ja vähendada tervishoiusektori kulusid. USA tervishoiusektoris võib kokkuhoid ulatuda 300 miljardi USA dollarini aastas²⁴.

Terviseandmete kaeve peab siiski toimuma kooskõlas õigusnõuetega, mis puudutavad muu hulgas isikuandmete kaitset, ning sellega võivad kaasneda eetilised küsimused eelkõige seoses teadliku ja selgelt väljendatud nõusoleku põhimõtte järgmisega, kui see peaks olema asjakohane, näiteks juhul, kui patsient ei andnud oma isikuandmete teadusotstarbeliseks kasutamiseks sõnaselget luba, kui talt seda küsiti.

Põhiõigus isikuandmete kaitsele kehtib suurandmete kontekstis täiel määral. Sellest tulenevalt peab isikuandmete töötlemine toimuma kooskõlas andmekaitse-eeskirjadega, seda eelkõige arvestades terviseandmete delikaatsust. Eriti olulisel kohal on sealjuures isikuandmete määratlus ja eesmärgi piiramise põhimõte.

Teadlased peavad lahendama väljakutse, kuidas kasutada tõhusalt mobiilsetest seadmetest kogutud isikuandmete hiiglaslikke massiive ning tagada ühtlasi nende andmete turvaline töötlemine. Seda eesmärki silmas pidades teatati 2012.–2020. aasta e-tervise tegevuskavas, et teadus- ja uuendustegevuse ELi-poolne rahastamine peaks keskenduma ka sellele, kuidas suurandmeid analüüsida ja kaevandada, nii et sellest oleks kasu ka kodanikele ja teadlastele.

Oluline roll selliste andmehulkade käitlemiseks vajalike talletus- ja töötlemismahtude kasvus on ka pilvandmetöötlusel,²⁵ mis tagab andmete kättesaadavuse igal ajal ja igal pool. Euroopa Komisjoni pilvandmetöötluse strateegia eesmärk on hõlbustada turvaliste pilvandmetöötluse lahenduste kiiremat kasutuselevõttu, mis toetaks terviseandmete turvalist salvestamist internetis²⁶.

Üksikisikute terviseandmete töötlemise puhul tuleks rangelt järgida praegu läbivaatamisel olevaid ELi andmekaitse-eeskirju.²⁷

Küsimused:

- Milliseid meetmeid oleks vaja, et ELis saaks kasutada kõiki m-tervise rakenduste loodud suurandmete võimalusi, järgides samas eetilisi ja õigusnõudeid?

²⁴ McKinsey aruanne „Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity”, mai 2011.

²⁵ Pilvandmetöötlus tähendab andmete salvestamist, töötlemist ja kasutamist kaugarvutites, millele pääseb ligi interneti kaudu.

²⁶ COM(2012) 529, „Pilvandmetöötluse võimaluste kasutamine Euroopas”, 27.09.2012.

²⁷ Vt lisatud talituste töödokumenti, milles käsitletakse eluviisi- ja heaoluäppide suhtes praegu kehivat ELi õigusraamistikku, täpsemalt lõiku „Õigus privaatsusele ja isikuandmete kaitsele”.

3.3. Kohaldatava ELi õigusraamistiku olukord

2012.–2020. aasta e-tervise tegevuskavas märgiti, et m-tervise levikuga hõlgustuvad piirid tavapärase arstiabi ning eneseravi ja -hooldede vahel. Samuti mainiti, et eri osapooled soovivad saada selgust, milline võiks olla nende roll ja vastutus mobiilse tervise väärtusahelas²⁸.

Euroopa Parlamendi hiljutises resolutsioonis e-tervise tegevuskava kohta aastateks 2012–2020 rõhutati tervise ja heaolualdkonna mobiiliäppide potentsiaali patsientide jaoks, aga ka vajadust selge õigusraamistiku järele, mis tagaks nende arendamise ja ohutu kasutuselevõtu²⁹.

ELi kehtivad õigusnormid mõjutavad kõnealuste äppide kasutust ning seega võivad võib juhtuda, et sidusrühmad, näiteks mobiiliäppide arendajad ja mobiilsete platvormide tootjad vajavad suuniseid kohaldatavate eeskirjade kohta. Asjakohaste ELi eeskirjade olukorda on tutvustatud käesolevale dokumendile lisatud talituste töödokumendis.

ELis ei ole siduvaid eeskirju eluviisi- ja heaoluäppide ning meditsiiniseadmete või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete eristamise kohta. Et aidata tarkvaraarendajatel ja tootjatel kindlaks teha, kas nende toode kuulub meditsiiniseadmete direktiivi³⁰ või *in vitro* diagnostikameditsiiniseade direktiivi³¹ reguleerimisalasse, on komisjoni talitused alates 2012. aasta jaanuarist andnud välja vastavasisulisi suuniseid, mida pidevalt ajakohastatakse. Vastavalt neile suunistele võivad äpid otstarbest johtuvalt olla hõlmatud meditsiiniseadme³² või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme määratlusega ning seega peavad need vastama eelnimetatud direktiivide asjakohastele sätetele.

Sellist eristamist ei ole siduvate eeskirjadega veel paika pandud ja seega oleks vaja selgust, milliseid eeskirju tuleb täita siis, kui meditsiiniseadmete direktiive äppide suhtes ei kohaldata. Asjaolu, et liidu õigusaktides ei ole veel arvesse võetud selle sektori viimase aja arengut ning ka Euroopa Kohtul ei ole olnud võimalust selgitada kehtivate õigusnormide kohaldatavust selliste uute äppide suhtes, jätab võimaluse mitmesugusteks tõlgendusteks.

Arvestades, et eluviisi- ja heaoluäpid võivad põhjustada riske inimeste elule, võib osutada vajalikuks hinnata nende kasutamisest tulenevaid õiguslikke aspekte.

Küsimused:

- Kas eluviisi- ja heaoluäppide ohutus- ja jõudlusnõuded on ELi praeguse õigusraamistikuga piisavalt kaetud?

²⁸ Vt E-tervise 2012.–2020. aasta tegevuskava: innovatiivne tervishoid 21. sajandil, lk 9–10.

²⁹ 14. jaanuari 2014. aasta resolutsioon, <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2014-0010+0+DOC+XML+V0//ET>

³⁰ Direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta, EÜT L 169, 12.07.1993. Direktiiv on parajasti läbivaatamisel ning kavas on muuta see määruseks.

³¹ Direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta, EÜT L 331, 7.02.1998. Direktiiv on parajasti läbivaatamisel ning kavas on muuta see määruseks.

³² USA toidu- ja ravimiamet (FDA) avaldas 2013. aasta septembris suunised mobiilsete meditsiinirakenduste kohta, et teavitada äppide tootjaid ja levitajaid sellest, kuidas ta kavatseb kohaldada oma reguleerimisvolitusi mobiilplatvormidel kasutamiseks mõeldud äppide suhtes. FDA lähenemine eeldab järelevalvet vaid selliste mobiiliäppide üle, mille puhul on tegemist meditsiiniseadmetega ja mis võivad endast kujutada riski patsiendi ohutusele, kui nad ei tööta nii, nagu ettenähtud.

- Kas pädevad asutused ja kohtud peaksid tugevdama m-tervise suhtes kohaldatavate ELi õigusnormide jõustamist? Kui jah, siis miks ja kuidas?

3.4. Patsientide ohutus ja teabe läbipaistvus

Ülemaailmsel turul on eri platvormide jaoks praegu olemas 97 000 m-tervise äppi³³. Hoolimata üldisest huvist äppide vastu ja nende innukast kasutamisest, ei ole äppidest veel saanud peavoolu tervishoiuteenuste osa ning mitmeski mõttes peetakse neid uudistooteks.

Äppide mitmekesisuse tõttu võib õige m-tervise lahenduse või äpi väljavalimine olla tarbijate, patsientide või tervishoiutöötajate jaoks keeruline.

Muret võib tekitada ka m-tervise lahenduste ning eluviisi- ja heaoluäppide ohutus, mis omakorda selgitab potentsiaalset usalduse puudumist. Aruannetes rõhutatakse, et mõned lahendused ei tööta nii, nagu võiks eeldada, neid ei pruugi olla nõuetekohaselt testitud ning mõningatel juhtudel võivad nad lausa inimestele ohtlikud olla³⁴.

Samuti ei pruugi olla piisav nende lahenduste pakutav teave selle kohta, kes on lahenduse välja töötanud, kas seda on nõuetekohaselt hinnatud või kas on lähtutud tunnustatud meditsiinilistest soovistest või kliinilistest katsetest.

Ohutust võib tõendada kasutajate ohutust käsitlevate standardite³⁵ või spetsiifiliste kvaliteedimärkidega. Tervishoiutöötajate ja kodanike jaoks võiks usaldusväärseteks näitajateks olla ka sertifitseerimiskavad, mille raames kontrollitaks, kas äpi või m-tervise lahenduse sisu on usaldusväärne, kas kasutajate andmed on turvatud ja kas lahendus või äpp töötab nii, nagu peaks.

Juba on kasutusele võetud äppide sertifitseerimise programme. Näiteks Ühendkuningriigi riiklikul tervishoiuteenistusel on internetis terviseäppide kogu, kus on ainult sellised äpid, mis on läbinud hindamise ja mille puhul on tõendatud, et nad on ohutud ja kooskõlas andmekaitseeskirjadega³⁶. Äppide sertifitseerimise ja müümise kohta spetsiaalsetes äpipoodides on teisigi näiteid nagu Haptique USAs.

Mõned algatused (nt Euroopa terviseäppide kataloog) keskenduvad rohkem läbipaistvale teabele usaldusväärsete terviseäppide kohta. Kataloog sisaldab fakte umbes 200 m-tervise äpi kohta, mida on soovitanud Euroopa patsiendirühmad, ning hõlmab väga erinevaid tervisega seotud teemasid, nagu ravimite võtmise meeldetuletused, haigused, liikumine ja füüsilised puuded.

³³ Research2Guidance (2013), „The mobile health global market report 2013-2017: the commercialisation of mHealth apps” (Vol. 3).

³⁴ The New England Center for Investigative Reporting, Boston University, „Lacking regulation, many medical apps questionable at best”, 18.11.2012.

³⁵ Kasutajate ohutust käsitlev standard on näiteks Rahvusvahelise Elektrotehnikakomisjoni standardikavand IEC 82304-1. Selles on esitatud nõuded tarkvarale, mis kujutab endast meditsiiniseadet, kuid mis on mõeldud laialdasemaks kasutamiseks näiteks tervise ja heaolu jaoks.

³⁶ Näiteks võiks tuua veel Andaluusia tervishoiuteenuste kvaliteedi asutuse loodud äppide sertifitseerimise programmi AppSaludable Distinctive.

Lisaks muule tekitab patsientide ohutuse seisukohast muret see, kui omapäi tehakse m-tervise lahenduse või äpi andmete põhjal potentsiaalselt tervist kahjustavaid otsuseid või kui m-tervise lahendus loeb inimese ekslikult terveks.

M-tervise lahenduste eesmärk ei ole arste asendada. Küll aga võivad nad aidata terveks jääda ja/või toetada patsiente terviseprobleemidega toimetulemisel. Mõningatel juhtudel võib olla vajalik, et arstid pakuvad patsientidele nende lahenduste kasutamisel tuge.

Küsimused:

- Milliseid häid tavasid on olemas, mis aitaksid lõppkasutajaid paremini teavitada m-tervise lahenduste kvaliteedist ja ohutusest (nt sertifitseerimiskavad)?
- Kas ja milliseid poliitilisi meetmeid tuleks võtta, et tagada m-tervise lahenduste tulemuslikkus või seda kontrollida?
- Kuidas tagada, et m-tervise lahenduste kasutamine oma tervise ja heaolu hindamiseks on inimeste jaoks ohutu?

3.5. M-tervise roll tervishoiusüsteemis ja võrdne juurdepääs

Rahvastiku vananemine³⁷ ja kroonilisi haigusi põdevate patsientide arvu kasv on ELi tervishoiusüsteemidele üha suuremaks koormaks. Üha rohkem vajatakse haiglaravi ja pidevat hoolt ning tervishoiukulud kasvavad järsult.

M-tervis on üks vahend, mis võiks aidata ELi liikmesriikidel säilitada jätkusuutlikke tervishoiusüsteeme, sest tänu sellele võiks raviteenuseid pakkuda tõhusamalt. Märkida tuleb sedagi, et tervishoiutöötajate töökoormus on väga suur. M-tervise teenuste kasutuselevõtt võib tähendada, et alguses vajatakse koolitust digitaalsete oskuste kohandamiseks ja arendamiseks.

Kui kasutada m-tervise lahendusi, ei pruugiks krooniliste haiguste põdejad viibida nii palju haiglas ja see võimaldaks toime tulla tervishoiutöötajate nappusega Euroopas. Hinnanguliselt võiks m-tervise lahendustele toetuva kaugseire abil kokku hoida ligikaudu 15 % tervishoiuteenuste kasutamise kuludest³⁸.

M-tervis võib aidata tagada võrdsemat juurdepääsu tervishoiule, sest tehnoloogiat saab kasutada ka kaugemates piirkondades, kus inimestel muidu puuduks lihtne juurdepääs tervishoiuteenustele. Samuti võiks see hõlbustada puuetega inimeste juurdepääsu tervishoiuteenustele. Mitmetes arengumaades võib juba nüüd märgata samasisulisi muutusi eelkõige tänu mobiiltelefonide (eelkõige SMSide) kasutamisele³⁹.

Samas ei kasutata Euroopa tervishoiusüsteemides praegu kaugeltki kõiki m-tervise võimalusi. Tervishoiuteenuste pakkujad ja need, kes nende eest tasuda võiksid, võivad vajada täiendavaid tõendeid selliste teenuste kliinilise ja majandusliku kasulikkuse kohta enne, kui need laialdasemalt kasutusele võetakse.

³⁷ Vt „2012. aasta aruanne rahvastiku vananemise kohta: ELi 27 liikmesriigi majanduslikud ja eelarveprognoosid aastateks 2010–2060”, 3. ja 4. peatükk.

³⁸ Mc Kinsey ja GSMA, „mHealth: A new vision for healthcare”, 2010.

³⁹ WHO, „mHealth - New horizons for health through mobile technologies” 2011.

Selles plaanis soosib Euroopa Komisjon ELi liikmesriikide vahelist koostööd ja teadusinfo vahetust riikide tervishoiutehnoloogia hindamise ekspertide vabatahtliku võrgustiku kaudu⁴⁰.

Eurobaromeetri uuringu kohaselt kasutab internetti mobiiltelefoniga vaid kolmandik eurooplastest ning liikmesriigiti on olukord väga erinev: Rootsis on mobiilne internet vägagi kättesaadav (63 %), kuid Bulgaarias (13 %) ja Portugalis (16 %) on tegemist alles uue nähtusega⁴¹.

M-tervise vahendid sõltuvad olulisel määral suure läbilaskevõimega, kõikjal levivatest ja paindlikest võrkudest. Seoses sellega võttis komisjon hiljuti vastu õigusaktide paketi „Ühendatud Euroopa: ühtse telekommunikatsioonituru loomine”,⁴² milles kinnitati vajadust kiirete ja kvaliteetsete võrkude järele, muu hulgas ka e-tervist silmas pidades, ning seati eesmärgiks suurem ühtlustatuse tase ja suuremad investeeringud ühtsel turul.

Lisaks muule pakub komisjon m-tervise jaoks rahalisi vahendeid programmi „Horisont 2020” raames, et toetada muu hulgas tervishoiutöötajate ja kodanike tervishoiu valdkonna digitaaloskusi,⁴³ mis on esmatähtsad, et m-tervis saaks aidata tagada võrdset juurdepääsu tervishoiuteenustele.

Küsimused:

- Kas oskate tuua näiteid m-tervise lahenduste kasutuselevõtu kohta ELi tervishoiusüsteemides?
- Milliseid tervishoiukorralduse häid tavasid saaks kasutada m-tervise maksimaalseks ärakasutamiseks kvaliteetsema ravi huvides (nt kliinilised juhendid m-tervise vahendite kasutamiseks)?
- Kas oskate tuua näiteid selle kohta, kuidas võiks m-tervis aidata piirata tervishoiukulusid ELis?
- Millised poliitilised meetmed võiksid olla otstarbekad ELis ja riikide tasandil, et toetada m-tervise kaudu võrdset juurdepääsu tervishoiuteenustele?

3.6. Koostalitlusvõime

M-tervise vahendite ja seadmete omavahelist koostalitlusvõimet⁴⁴ nõudvate standardite puudumine pidurdab innovatsiooni ja mastaabisäästu. Ühtlasi ei lase see m-tervise investeeringuid hästi kasutada ja piirab selliste lahenduste skaleeruvust.

Rahvusvaheliste koostalitlusstandardite kasutuselevõtu aeglus⁴⁵ on eriti suur probleem äppide turu jaoks, kus tegutsevad peamiselt VKEd ja üksikisikud (st äppide arendajad)⁴⁶.

⁴⁰ Direktiiv 2011/24/EL patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius, artikkel 15. ELT L 88/45, 4.4.2011.

⁴¹ Eurobaromeetri eriuuring 381 „E-communications household survey”, juuni 2012.

⁴² <http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/connected-continent-legislative-package>.

⁴³ ELi teadusuuringute ja innovatsiooni rahastamise uus programm aastateks 2014–2020.

⁴⁴ SemanticHealthi kasutatav määratlus: „Koostalitlusvõime tähendab seda, et kaks või enam e-tervise rakendust (nt e-terviselood) võimaldavad eri keele- ja kultuuritaustaga arstidel, patsientidel ja muudel osalistel või organisatsioonidel koostöö käigus vahetada nii riigisisese tervishoiusüsteemi piires kui ka piiriüleselt isiku/patsiendi teavet või muud terviset teavet ja teadmused ning seda mõista ja kasutada.”

Üksikisikutel ei pruugi olla vahendeid õigusnõustamiseks ega teadmisi mitmekihilisest standardimistegevusest. Sellest tulenevalt võivad nad kiire turulepääsu nimel eelistada lühiajalisi strateegiaid.

Oma mobiilse seadmega loodud andmete edastamine haiguslukku või tervishoiuteenuse pakkujale võib olla inimese jaoks kasulik. Juurdepääs kasutajate loodud andmetele võib aidata tervishoiutöötajatel diagnoosi panna. Nad võivad kaaluda ka nende andmete integreerimist patsientide e-haiguslugudesse⁴⁷.

Kõik need võimalused tähendavad aga mitmekihilisi koostalitlusvõimega seotud probleeme (semantilisi, tehnilisi, korralduslikke ja õiguslikke), mis sarnanevad probleemidele, mis toodi e-tervise puhul esile e-tervise tegevuskavas aastateks 2012–2020, kus tehti ettepanekud ka rea meetmete kohta.

E-tervise koostalitlusvõime tagamine on väga keerukas. Näiteks terviseandmete kirjeldamiseks ja kodeerimiseks on vaja miljoneid termineid ja sõnaloendeid⁴⁸. Keerukust süvendab veelgi liikmesriikide (terviseasutuste, haiglate, arstide jt kasutatavate) terviseinfosüsteemide ülim mitmekesisus⁴⁹.

ELi e-tervise suuniste alast arendustegevust veab patsiendiõigusi käsitleva direktiiviga 2011/24/EL loodud e-tervise võrgustik. Selle eesmärk on parandada elektrooniliste tervisesüsteemide koostalitlusvõimet ja tagada juurdepääs ohututele ja kvaliteetsetele tervishoiuteenustele.

Euroopa e-tervise koostalitlusvõime raamistiku kohta tehtud uurimuses⁵⁰ kirjeldatakse visiooni ja protsessi, kuidas hinnata, toetada ja jagada tervishoiuteenuste elektroonilise pakkumise seisukohast oluliste koostalitlusvõime standardite, profiilide ja menetluste ühist kogumit, et tagada kogu ELis e-tervise (sealhulgas m-tervise) süsteemide suutlikkus omavahel suhelda.

Esimene samm selliste ühiste koostalitlusraamistike loomise suunas oli patsiendi kohta käivate koondandmete piiriüleseks vahetamiseks mõeldud (mittetäielikku) miinimumkogumit käsitlevate suuniste⁵¹ vastuvõtmine e-tervise võrgustikku kuuluvate liikmesriikide poolt 2013. aasta novembris.

Küsimused:

- Kas ja mida peaks Teie arvates tegema lisaks meetmetele, mida on kirjeldatud e-tervise tegevuskavas aastateks 2012–2020, et parandada m-tervise lahenduste koostalitlusvõimet?

⁴⁵ Mõned rahvusvahelised ja Euroopa standardikomiteed, näiteks IEC, CEN-CENELEC ja ISO on suurendanud meditsiiniinformaatikaga tegelevate töörühmade arvu.

⁴⁶ 30 % mobiiliäppide arendajatest on üksikisikud ning 34,3 % väikeettevõtted (st 2–9 töötajat), selgus IDC uuringust „Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models”.

⁴⁷ E-tervise rakkerühma aruandes esitatud soovitus.

⁴⁸ Üks kõige põhjalikumaid mitmekeelseid kliinilise terminoloogia loendeid maailmas on SNOMED CT, mis sisaldab üle 300 000 mõiste ja umbes miljon kirjeldust.

⁴⁹ Teine lõimitud ravi pakkumist takistav faktor on tervishoiusüsteemide aeglane arvutistamine.

⁵⁰ http://ec.europa.eu/isa/actions/documents/isa_2.12_ehealth1_workprogramme.pdf.

⁵¹ http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines_patient_summary_en.pdf.

- Kas Teie arvates tuleks tegeleda m-tervise rakenduste ja e-haiguslugude koostalitlusvõime tagamisega? Kui jah, siis kes peaks seda tegema ja kuidas?

3.7. Hüvitamismudelid

Üks suur takistus, mis ei lase m-tervise lahendustel jõuda peavoolutervishoidu, võib olla seotud innovaatiliste ja piisavate tagasimaksemudelite puudumisega.

Üks olemasolev mudel põhineb hüvitistel, mida maksavad makseid tegevad asutused ja riigiasutused, kes otsustavad, kas m-tervis võib kuuluda hüvitatavate tervishoiutoimingute hulka. Praegu on mõnede riikide õigusnormides endiselt sätestatud, et meditsiinitoiminguid saab teha vaid siis, kui nii patsient kui ka arst on mõlemad füüsiliselt kohal, ning see välistab m-tervise lahenduste hüvitamise.

Riikide tervishoiuteenistused on hakanud rakendama uuenduslikke hüvitamismudeleid, näiteks motivatsiooniprogramme⁵². Maksjale võib olla rahaliselt kasulik toetada aktiivselt temaga seotud isikute terveks jäämist. Seoses sellega soovivad kindlustusandjad oma klientidele konkreetseid m-tervise lahendusi, mis toetaksid tervislikku käitumist, ning vastutasuks näiteks hüvitavad soovitatud terviseäpi või pakuvad tasuta nutitelefon. Eesmärk on parandada inimeste üldist tervislikku seisundit käitumise muutmise kaudu.

Kasutajate rolli selliste lahenduste kulude katmisel tuleks hoolega analüüsida. Eluviisi- ja heaoluäppide puhul maksavad kasutajad nende eest sageli äpipoes. On esinenud juhtumeid, kus poolelioleva ravi raames võib selliste äppide eest maksta mõni partner (nt farmaatsiaettevõtte)⁵³.

Kaaluda tasuks ka võimalust motiveerida tervishoiutöötajaid kasutama m-tervise lahendusi. Näiteks võiks tasustada nende väljaspool klassikalisi konsultatsioone toimuvad raviga seotud tegevused (nt soovid saada teavet meili teel).

Küsimused:

- Milliseid m-tervise teenuseid hüvitatakse selles ELi liikmesriigis, kus Te tegutsete, ja millises ulatuses?
- Milliseid häid tavaid oskate nimetada, mis toetavad m-tervise teenuste hüvitamist (nt maksjale kulude hüvitamise mudel, teenustasumudel vms)? Palun esitage konkreetseid näited.

⁵² McKinsey & Company artikkel „Engaging consumers to manage health care demand”, jaanuar 2010. http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/engaging_consumers_to_manage_health_care_demand.

⁵³ „My VisionTrack on teinud kliiniliste katsete vallas tihedat koostööd suure farmaatsiaettevõttega. Partner võib pakkuda äppi kasutajatele tasuta ja hüvitada kulud otse My VisionTrackile.” „Comparison of US and EU Regulatory Approaches to Mobile Health Apps: Use Cases of Myvisiontrack and USEFIL”, European Journal of ePractice, nr 21, lk 40.

3.8. Vastutus

M-tervise lahenduste kasutamisega kaasneda võiva vastutuse küsimused võivad osutuda keeruliseks, sest asjaosalisi on palju: m-tervise lahenduse valmistaja, tervishoiutöötaja, muud ravisse kaasatud ravispetsialistid ja internetiteenuse pakkuja.

Patsiendi tervist võivad kahjustada erinevad asjaolud: vigane seade; tervishoiuspetsialist on ebatäpsete andmete põhjal pannud vale diagnoosi; IT-spetsialisti viga; patsient ei kasuta seadet korrektselt või saadab oma arstile valed andmed. See nimekiri ei ole ammendav ega kirjelda kõiki võimalikke riske.

Äppide arendajad, m-tervise vahendite valmistajad ja tervishoiutöötajad võivad nõuda suuremat õigusselgust vastutusrisiki kohta, mis neil tekib seoses kasutaja tervist kahjustanud äpi arendamise või väljakirjutamisega, ning selliste riskide maandamise viiside kohta.

Küsimused:

- Milliseid soovitusi tuleks anda m-tervise lahenduste valmistajatele ja tervishoiutöötajatele, et aidata neil maandada selliste lahenduste kasutamise ja väljakirjutamisega kaasnevaid riske?

3.9. M-tervisega seotud teadusuuringud ja innovatsioon

Toiduvaliku, liikumise ja muud heaoluäpid on tarbijate seas väga populaarsed, kuid neist suurema osa puhul on küsitav, kas nad teevad ka midagi muud peale teabe jagamise⁵⁴.

Selle valdkonna teadusuuringutesse ja innovatsiooni tuleks investeerida rohkem, et toetada kõrgetasemelisemate ja innovatiivsemate m-tervise lahenduste väljatöötamist, tagades samas tulemuslikkuse ja usaldusväärsuse ning turvalise andmetöötluse.

ELi rahastamiskavadega püütakse motiveerida uuenduslike m-tervise lahenduste arendamist. M-tervise projektide rahastamisega tehti algust 1998. aastal *teadusuuringuid, tehnoloogia arendamist ja tutvustamist käsitleva Euroopa Ühenduse viienda raamprogrammiga*.

Aastate jooksul on EL rahastanud mitmeid personaalsete tervishoiusüsteemide ja patsientide nõustamise teenuste projekte, milles on kasutatud nutitelefone, muid mobiilseid seadmeid või satelliitsidet toetavad rakendusi. Neis projektides on keskendutud põhimõttelise toimivuse tõendamisele, väikesemahulisele meditsiinilisele valideerimisele ja meditsiinilistele tulemustele, mis võiksid kaasa tuua m-tervise vahenditele toetuvaid uusi ravivõimalusi. Reas hiljutistes projektides keskenduti selliste mobiilsete lahenduste arendamisele, mis võimaldaksid koondada üksikisikute terviseandmed ja hoida need ajakohasena ning anda patsientidele endile aktiivsem roll.

M-tervise rahastamine jätkub programmi „Horisont 2020”⁵⁵ raames ning esikohale on seatud mobiilsed tehnoloogiad ja rakendused, mis toetaksid lõimitud, jätkusuutlikku ja inimesekeskset ravi. Oluline eesmärk on see, et inimesed osaleksid oma tervise ja heaolu üle tehtavates otsustes IKT abil.

⁵⁴ IMS Institute for Healthcare Informatics „Patients apps for improved healthcare, from novelty to mainstream”, oktoober 2013.

⁵⁵ ELi teadusuuringute ja innovatsiooni rahastamise uus programm aastateks 2014–2020.

Ka täisväärtusliku eluperioodi pikendamist käsitlev innovatsioonipartnerlus võib toetada innovaativsemate m-tervise lahenduste väljatöötamist ja kasutuselevõttu (ulatuslik juurutamine). Selle eemärk on muuta tervishoiusüsteemid jätkusuutlikumaks ja tõhusamaks ning parandada innovaativseid IKT toodete ja teenuste konkurentsivõimet täisväärtusliku eluperioodi pikendamise vallas.

Küsimused:

- Kas oskate soovitada konkreetseid teemasid, millest võiks kujuneda m-tervise prioriteetidid ELi taseme teadusuuringute, innovatsiooni ja lahenduste kasutuselevõtu seisukohast.
- Kuidas võiksid ELi navigatsioonisüsteemidel põhinevad satelliitside rakendused (nt EGNOS ja Galileo) Teie arvates aidata kaasa innovaativsete m-tervise lahenduste kasutuselevõtule?

3.10. Rahvusvaheline koostöö

M-tervist käsitleva WHO aruande kohaselt on tervishoiusüsteemid kogu maailmas „üha suurema surve all tulla toime paljude tervisega seotud probleemidega”, mille hulka kuuluvad alaline personalinappus ja eelarve piiratus, ning m-tervise tõhususe kohta ei ole endiselt piisavalt kindlaid tõendeid. Majandusliku ebavõrdsuse märke on näha ka m-tervise kasutuselevõtus: suurema sissetulekuga riikides on m-tervise valdkond aktiivsem kui väiksema sissetulekuga riikides⁵⁶.

Kõnealuses kontekstis kavatakse mittenakkushaiguste⁵⁷ jaoks mõeldud m-tervise lahendusi käsitleva WHO ja ITU ühiskokkuleppega anda hoogu juurde juba heakskiidetud mobiiltehnoloogiatele kaheksas prioriteetses riigis, kelle seas on igast geograafilisest piirkonnast vähemalt üks riik⁵⁸. Euroopa Komisjon püüab selle kokkuleppe rakendamisele kaasa aidata.

E-tervise ja tervise IT alane ELi ja USA vastastikuse mõistmise memorandum on heaks näiteks koostööst, sest selle eesmärk on soodustada tervisealaste IKT vahendite tõhusamat kasutust, et toetada elanikkonna tervist, ning tugevdada ühtlasi ELi ja USA suhteid ja toetada üleilmset koostööd kõnealuses valdkonnas.

Meditšiiniseadmete vallas tegeleb õigusnormide lähendamisega meditsiiniseadmeid reguleerivate asutuste rahvusvaheline foorum,⁵⁹ mis loodi 2011. aastal ja mis asendas ülemaailmse ühtlustamist käsitleva rakkerühma. Foorumis osalevad piirkonnad (USA, EL, Kanada, Jaapan, Austraalia, Brasiilia, Hiina ja Venemaa) kinnitasid hiljuti peamised meditsiiniseadmeks peetava tarkvaraga seotud mõisted.

⁵⁶ WHO aruanne, „mHealth - New horizons for health through mobile technologies”, 2011. Praegu on kõige aktiivsemad Euroopas asuvad WHO liikmesriigid ning kõige väiksem on aktiivsus Aafrika piirkonna riikide seas.

⁵⁷ Mittenakkushaigused on haigused, mida üks inimene ei saa teisele edasi anda, näiteks vähk, südamehaigused ja diabeet.

⁵⁸ Mobiilirakendused on peamiselt SMSi- või äpipõhised ning hõlmavad mitmesuguseid teenuseid, mis keskenduvad näiteks teadlikkusele, koolitusele, käitumise muutmisele, ravile, haigustega toimetulekule jms.

⁵⁹ Foorumi on vabatahtlikult moodustanud kogu maailmast pärit vabatahtlikud meditsiiniseadmeid reguleerivad asutused, et arutleda meditsiiniseadmete õigusnormide ühtlustamise tulevikusuundumuste üle ning kiirendada meditsiiniseadmete õigusnormide rahvusvahelist ühtlustamist ja lähendamist.

Arvestades m-tervise piiriülesust ja selle võimalikku panust jätkusuutlikesse tervishoiusüsteemidesse ja majandusse, tuleb selle valdkonna õigusnormide täiendavat lähendamist ja heade tavade rahvusvahelist vahetamist rohkem toetada.

Küsimused:

- Milliste küsimustega peaks rahvusvahelise koostöö käigus (esmajärjekorras) tegelema, et suurendada m-tervise kasutuselevõetavust, ja kuidas peaks seda tegema?
- Milliseid teiste suurte turgude (nt USA ja Aasia) häid tavaid võiks ELis kasutada, et suurendada m-tervise kasutuselevõttu?

3.11. Veebiettevtjate juurdepääs m-tervise turule

M-tervise eduka kasutuselevõtu üks eeltingimusi on veebiettevtjate suutlikkus siseneda sellele suure potentsiaaliga turule. See on hädavajalik, et täituks Euroopa püüdlus saada kõnealuse valdkonna liidriks.

Euroopa digitaalarengu tegevuskava toetab hulka ettevõtlusalgatusi platvormi „Startup Europe”⁶⁰ kaudu. Tegemist on töövahendite ja programmide platvormiga, mis toetab neid, kes soovivad Euroopas luua veebipõhiseid idufirmasid. See võib aidata motiveerida Euroopa veebiettevtjaid sisenema m-tervise turule.

Lisaks algatas komisjon uuringu nimega „Eurapp”, et mõista, kuidas mõjutab äpimajandus Euroopas majanduskasvu ja töökohtade loomist. Äppide mõjust aru saades on võimalik digitaalse tegevuskava ja muude algatuste veebiettevtjatele suunatud meetmeid paremini ellu viia.

Ka E-tervise tegevuskava aastateks 2012–2020 sisaldab veebiettevtjaid toetavaid meetmeid: Euroopa tipptehnoloogia arendajate (nt õigus-, finants- ja tehnilistes küsimustes) nõuandev võrgustik ja e-tervise idufirmade koolitamine. See peaks parandama turutingimusi ettevõtjate jaoks, kes arendavad e-tervise ja heaoluvaldkonna IKT tooteid ja teenuseid.

Küsimused:

- Kas m-tervise turule tulek on veebiettevtjate jaoks probleemne? Kui jah, siis milliseid probleeme ette tuleb? Kuidas ja kes saaks need lahendada?
- Kuidas saaks komisjon vajaduse korral motiveerida tööstust ja ettevõtjaid osalema m-tervise valdkonnas? Kas näiteks läbi „Startup Europe” taoliste algatuste või täisväärtusliku eluperioodi pikendamist käsitleva innovatsioonipartnerluse?

⁶⁰ <https://ec.europa.eu/digital-agenda/node/67436>

4. EDASISED SAMMUD

Kõigil huvitatud isikutel palutakse esitada oma arvamus eelnimetatud küsimustes. Seisukohad tuleb saata **hiljemalt 3. juuliks 2014** aadressile:

CNECT-GREEN-PAPER-mHealth@ec.europa.eu.

European Commission

DG Communications Networks, Content and Technology

31, Avenue de Beaulieu

Unit H1, Health & Well-Being

Brussels 1049 - Belgium

Konsultatsioonis saab osaleda ka Euroopa digitaalse tegevuskava veebisaidi kaudu (alajaotis „Consultations”).

Rohelise raamatu järelmeetmena ja saadud vastustele tuginedes teatab komisjon võimalikest edasistest sammudest 2015. aasta jooksul.

Esitatud seisukohad avaldatakse meie veebisaidil, kui esitaja ei soovi teisiti. Oluline on tutvuda rohelisele raamatule lisatud isikuandmete kaitse põhimõtetega, et teada, kuidas isikuandmeid ja vastuseid käsitletakse.