



TERVISEKASSA 

DIGITAALSETE TERVISETEHNOLOOGIATE HINDAMISRAAMISTIKU TÖÖTOAD: RAPORT

Maarja-Liis Elland
Kristiina Kuldkepp
Marju Tomson
Kadi Lubi
Peeter Ross
Tanel Ross

Tallinna Tehnikaülikool
E-medit siini keskus
2022

„Digitaalsete tervisetehnoloogiate hindamisraamistiku töötoad: Raport“ valmis Tallinna Tehnikaülikooli ja EHK vahel sõlmitud lepingu raames.

Autorid:

Maarja-Liis Elland (MSc) - Tallinna Tehnikaülikooli E-meditiini keskuse e-tervise analüütik

Kristiina Kuldkepp (MSc) - Tallinna Tehnikaülikooli e-tervise õppekava magistrant

Marju Tomson (MBA/LL.M, MSc) - Tallinna Tehnikaülikooli e-tervise õppekava magistrant

Kadi Lubi (PhD) - Tallinna Tehnikaülikooli E-meditiini keskuse teadur ja e-tervise õppekava juht

Peeter Ross (MD, PhD) – Tallinna Tehnikaülikooli e-tervise ekspert, E-meditiini keskuse juht

Tanel Ross (MSc) – Tallinna Tehnikaülikooli E-meditiini keskuse tervishoiu spetsialist

Viitamine: Elland, M.-L., Kuldkepp, K., Tomson, M., Lubi, K., Ross, P., Ross, T. (2022). Digitaalsete tervisetehnoloogiate hindamisraamistiku töötoad: raport. Tallinn.

Raporti autorid tänavad Barbara Haage't, Helen Staak'i ja Hanna Ental'it, kes panustasid töötubade praktilisse läbiviimisesse ja aitasid osalejatel nii mõtteid väljendada kui väljendatud mõtteid raporti jaoks visualiseerida. Täname töötubades osalejaid (Lisa 1) väärtusliku sisendi andmise ning aktiivse kaasamõtlemise eest nii töötubades kui ka raporti tagasisidestamisel!

E-meditiini keskus on Eesti suurim digitervise teadus- ja õppekeskus. Keskuse eesmärk on tervishoiu innovatsiooni ja digitaliseerimisega seotud infotehnoloogiliste lahenduste ning nende rakendamiseks vajalike koosvõimet tagavate tegurite uurimine. Keskuse meeskonda kuuluvad tunnustatud digitervise ning tervise ja heaolu eksperdid, kelle eestvedamisel viiakse läbi digitervise magistri- ja doktoriõpet ning erinevaid koolitusi, innovatsiooniprojekte ning teadustöid koostöös partnerorganisatsioonidega.



Aadress: Akadeemia tee 15a, ICT-226, Tallinn

Koduleht: <https://taltech.ee/emeditsiini-keskus#p15493>

Kontaktisik: Kadi Lubi

E-post: kadi.lubi@taltech.ee

Lühendid

AI (*artificial intelligence*) – tehisintellekt

BfArM (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*) – Saksamaa Föderaalne Ravimite ja Meditsiiniseadmete Instituut

CE marking, EC mark, EC sertifikaat (CE – *conformité européenne/european conformity*) - märgistus kauba vastavusest Euroopa tervise-, ohutus- ja keskkonnakaitsestandarditele

DiGA – digitaalsed terviserakendused

DiGAV – Saksamaa digitaalsete terviserakenduste määrus

Digi-HTA – Soome Digitaalsete tervisetehnoloogiate hindamisraamistik

DTAC – UK Tervishoiu ja sotsiaaltoolduse digitehnoloogia hindamiskriteeriumid

DVG – Saksamaa digitaalse tervishoiu seadus

EHK – Eesti Haigekassa /Tervisekassa

EL – Euroopa Liit

FAMHP – Belgia Ravimite ja Tervisetoodete Föderaalagentuur

FinCCHTA – Soome Tervisetehnoloogiate hindamise koordineerimiskeskus

GDPR (*General Data Protection Regulation*) – isikuandmete kaitse üldmäärus

HTA (*Health Technology Assessment*) - tervisetehnoloogia hindamine

ISO (*International Organization for Standardization*) – Rahvusvaheline standardiorganisatsioon

IVDR (*In-vitro Diagnostic Medical Devices Regulation*) – *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määrus (EL) 2017/746

MD (*Medical Device*) – meditsiiniseade

MDD (*Medical Device Directive*) – Euroopa Liidu meditsiiniseadmete direktiiv 93/42/EMÜ

MDR (*Medical Device Regulation*) – Euroopa Liidu meditsiiniseadmete määrus (EL) 2017/745

MVP (*Minimum viable product*) – minimaalne elujõuline toode

N!P (*The Nordic Interoperability Project*) – Põhjamaade koostalitlusvõime projekt

NHS (*The National Health Service*) – Riiklik tervishoiuteenistus (Ühendkuningriigid)

NICE – *National Institute for Health and Care Excellence* (Ühendkuningriigid)

NIHDI – Belgia Tervise- ja Invaliidsuskindlustus Riiklik Instituut

PwC – PricewaterhouseCoopers Eesti

RIA – Riigi Infosüsteemide Amet

SoM – Sotsiaalministeerium

TA – Terviseamet

TalTech – Tallinna Tehnikaülikool

TEHIK – Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus

TIS – tervise infosüsteem

TTO – tervishoiuteenuse osutaja

TÜ – Tartu Ülikool

UK (*United Kingdom*) – Ühendkuningriigid

Sisukord

Executive summary	7
1. Sissejuhatus	8
1.1 Rahvusvaheline praktika	8
1.1.1 Saksamaa	9
1.1.2 Belgia	11
1.1.3 Soome ja Põhjamaade N!P algatus	12
1.1.4 Ühendkuningriik (UK)	13
1.1.5 CEN ISO/TS 82304-2:2021	14
1.2 Olukord Eestis	14
1.2.1 EHK algatused	15
1.2.2 Terviserakenduste hindaja	17
1.2.3 Nõusolekuteenus	17
2. Hindamisraamistiku töötubade metoodika	19
3. Tulemused ja arutelu	24
3.1 Digitaalsete tervisetehnoloogiate defineerimine ja hindamisraamistiku fookus	24
3.2 Hindamist vajavad aspektid	27
3.2.1 Meditsiiniseade	28
3.2.2 Ohutus ja turvalisus	30
3.2.3 Tõenduspõhisus ja majanduslik väärtus	32
3.3 Rollid ja vastutuse jagunemine	33
3.3.1 Raamistiku loomine	34
Taustainfo kogumine ja koondamine, ühtse arusaama kujunemine	34
<i>Checklist</i> ehk hindamiskriteeriumite kokkuleppimine	36
Hindaja väljaselgitamine	37
Raamistiku testimine	37
3.3.2 Raamistiku toimimine	38
Baashindamine	38
Eesmärgist sõltuv hindamine	39
3.3.3 Seonduvad rollid	40
3.3.4 Hindamisraamistiku joonis	41
4. Edasised sammud	43
Kirjandus	45
Lisa 1 - Osalejad	47
Lisa 2 - Rahvusvahelised näited	48
Lisa 3 - Täiendavad kommentaarid	50

Ohutus ja turvalisus	50
Majanduslik väärtus	50
Kliiniline hinnang	51
Hindaja väljaselgitamine	51
TalTech - Vastavushindamine	52
Sõltumatus	52
Ideede hindamine	52
Nõusolekuteenusega liitumine	52
Patsientide kaasatus	52
Tootjate nõustamine	52
Järelevalve jm	53
CE märgistamise teekond	53
Teavitatud asutus (Notified body, NB)	53

Executive summary

In the world and in Europe many countries have developed frameworks and guidelines for digital health technologies evaluation as these new technologies are so far lacking uniform guidance. In 2021, Estonian Health Insurance Fund (EHIF) initiated a procurement “Assessment framework for digital healthcare technologies” to involve different stakeholders in Estonia in the area of digital health and healthcare technology. The aim of the work was to examine all aspects of digital health technologies, and as a result, to create a clear and comprehensive framework to unify understandings, analyze potential paths of assessments and provide recommendations for national financing or heading international markets.

Methodologically, a mixed-method approach, where a questionnaire, and workshops using focus group interviews and non-participatory observation, was used. Workshops were held online in Microsoft Teams and altogether 20 participants took part (participants list in appendix 1). Each workshop had its tasks, where participants in smaller groups brainstormed ideas and explained them later to the whole group. Based on the analysis figure 8 summarizing the potential evaluation paths for non-medical and medical devices in the area of health and wellness. The analysis revealed several recommendations for further improvements out of which the most relevant are outlined here. First, there is a sense of urgency to proceed, thus a leading coordinating organization who coordinates the project between different related authorities but also institution-based representatives should be appointed. Additional stakeholders, such as representatives of patient and medical organizations should be involved and foundations for funding the activity should be agreed. Second, despite the unified concept of digital frameworks, the process for medical devices and non-medical devices should be distinguished (figure 8) to avoid duplication of processes but also unauthorized availability and supportive algorithms for developers/producers could be provided. However, assessment for cost-efficiency should be considered and assessed as context-specific. Third, there is a need to agree on a responsible evaluator regarding interoperability and connectivity. And fourth, the needs and ways of assessment for various telemedicine services (e.g. remote consultations) should be analyzed.

The research and study report were created by the e-Medicine Center of TalTech.

1. Sissejuhatus

Digitaalsed tervisetehnoloogiad on rakendused, programmid ja tarkvara, mida kasutatakse tervisesüsteemides ning mis võivad toimida eraldiseisvalt või olla kombineeritud muude lahenduste või toodetega.¹ Need lahendused on leidnud kasutust erinevates tervisesüsteemi valdkondades, alustades inimeste heaolu ja elustiili toetamisest kuni keeruliste diagnostiliste- ja raviprotseduurideni.² Digitaalsete tervisetehnoloogiate ning nende rakendamist tervishoiu- ja sotsiaalsüsteemis nähakse ühe võimalusena tagada tervishoiusüsteemi jätkusuutlikkust rahvastiku vananemise jm tegurite kontekstis.^{2,3}

Tervishoiusüsteemi digitaliseerimine on toimunud juba paarkümmend aastat ning on eriliselt kiirenenud mobiilsete tehnoloogiate kasutuselevõttuga. Ainuüksi tervisevaldkonna (sh nii tervis kitsamas ehk *health* kui laiemalt heaolu tähenduses ehk *wellness*) mobiilirakenduste arv maailmas küündib juba 350 000-ni.⁴ Digitaliseerimise kiire kasvu taustal on viimastel aastatel hoogustunud erinevates riikides regulatsioonide ja õiguslike raamistike välja töötamine, mis võimaldaks digitaalsete tervisetehnoloogiate ühtsetel alustel hinnata ja/või rahastada. Samas on erinevad raamistikud ja rahastamismudelid isegi Euroopa siseselt erinevad, alustades sellest, et mõned riigid on valinud hindamiseks ja rahastamiseks esialgu ainult meditsiiniseadmeks kvalifitseeruvad mobiilirakendused, kuni nende riikideni, kus hinnatakse lahendusi laiemalt, kaasates sh näiteks nii robotika kui AI-võimalused.^{4,5,6,7,8,9} Riikides nagu Eesti, kus väljakujunenud süsteem veel puudub, on vaja tervishoiusüsteemi osapoolte vahelisi kokkuleppeid selle osas, milline suund võtta ning millistest praktikatest lähtuvalt hindamis- ja rahastamisprotsessi kujundada.

Eesmärgid, miks hinnata digitaalsete tervisetehnoloogiate, võib jagada laias laastus kolmeks: anda kasutajatele objektiivset teavet tervisetehnoloogia kohta ning seeläbi tõsta usaldusväärsust erinevate kasutajagruppide seas; lubada seda kasutada konkreetsetes õigusruumis ning otsustada konkreetse digitaalse tervisetehnoloogia lisamine ravikindlustuse paketti. Lisaks eelnevale võib digitaalsete tervisetehnoloogiate kasutuselevõtt anda võimaluse hoida kokku tervishoiutöötajate aega, muuta ravi efektiivsemaks ning suunata inimesi ise rohkem oma tervist jälgima.¹⁰

1.1 Rahvusvaheline praktika

Kuigi digitaalsete tervisetehnoloogiate hindamis- ja rahastamispraktikate algatusi leiab üle maailma (näiteks USA, Austraalia, Jaapan, Saksamaa jne.), keskendutakse antud analüüsis

eelkõige neile Euroopa riikidele, kus juba rakendatakse praktikaid mis võimaldavad terviserakendusi hinnata. Raporti Lisas 2 (Tabel 1 ja Tabel 2) on välja toodud võrdlus Saksamaa, Belgia, Soome, UK ning Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni (ISO) poolt rakendatavate praktikate osas.

2021. aasta detsembris võeti Euroopa Parlamendis ja nõukogus vastu EL HTA määrus, mis reguleerib kõigi tervisetehnoloogiate (sh digitaalsete tervisetehnoloogiate, mis on tervisetehnoloogiate alaosa) kliinilist hindamist ja soovitatavabatahtlikku koostööd liikmesriikide vahel, et ühtlustada hindamispõhimõtteid ja tagada ühetaoline hindamine kogu EL's.^{11,12} Kestliku koostöömudeli loomine on vajalik seetõttu, et vältida olukorda, kus “tervisetehnoloogia arendajad peavad täitma mitmekordseid ja erinevaid andmenõudeid” mis omakorda põhjustab tulemuste dubleerimist ja varieeruvust.^{11,12} Vaatamata sellele, et üldine soovitus on juba ühishindamise raames hinnatud tervisetehnoloogia hindamise arvestamise soovitus, toob määrus välja ka liikmesriikide pädevuse hinnata suhtelist tõhusust ja langetada otsuseid enda eriomases tervishoiu kontekstis.^{11,12}

Meditasiiniseadmeteks (MD) olevaid digitaalseid terviserakendusi reguleerib EL'is meditsiiniseadmete määrus (MDR), endine meditsiiniseadmete direktiiv (MDD), millele turuletulevad ja kasutuselevõetavad meditsiiniseadmed vastama peavad. Lisaks peavad meditsiiniseadmed olema kliiniliselt hinnatud, vajadusel läbinud kliinilised uuringud, samuti läbinud vastavushindamise ja olema varustatud teabega tootja tuvastamiseks ning toote ohutu ja asjakohase kasutamise tagamiseks.^{13,14} Kliinilise kasu hindamisel on oluline silmas pidada seda, et **kliiniliseks kasuks** loetakse seadme positiivset mõju, mida võib väljendada asjakohaste kliiniliste tulemustena, aga ka positiivse mõjuna patsiendi hooldamisele, rahvatervisele (nt patsientide sõeluuringud, seire, diagnoosimine või diagnoosimise hõlbustamine).^{13,14}

MD määratlemiseks on EL tasemel EC jt poolt avaldatud juhendmaterjalid ([Medical Device?](#), [MDCG 2019-11](#), [Oxford Global Guidance](#)). Juhul, kui tegemist on meditsiiniseadmetega seotud nn piiripealsete ja klassifitseerimise küsimustega, on tootjatel võimalus pöörduda pädeva asutuse poole ja vajadusel algatatakse nn Helsingi menetlus, mis võimaldab vastavat konsulteerimist.¹⁵ MDR läbitud protsesse ei ole vaja Eestis korrata.¹⁴

1.1.1 Saksamaa

Viimasel aastal on rahvusvahelist tähelepanu pälvinud Saksamaa digitaalsete terviserakenduste (*digital health applications*, DiGA) hindamisprotsess, millega alustati 2020. aasta kevadel Saksamaa Föderaalse Ravimite ja Meditsiiniseadmete Instituudi (BfArM) eestvedamisel.

DiGA terviserakendus toetab haiguste diagnoosimist, jälgimist, ravi või leevendamist, samuti vigastuste või puude diagnoosimist, ravi, leevendamist või hüvitamist. DiGA kasutab patsient üksi või koos tervishoiutöötajaga. DiGA on nõuetekohaselt turule viidud meditsiiniseade, millele on MDD alusel omistatud I klassi meditsiiniseadmele vastav CE-märkis. MDR alusel liigitub DiGA IIa riskiklassi. Vastavalt erisustele, mis tulenevad MDR artiklist 120, võib DiGA olla turul kättesaadav ja seda võib kasutusele võtta I klassi meditsiiniseadmena kuni ülemineku perioodi lõpuni ehk 26.05.2024, mil kõik varasemalt MDD alusel turule toodud meditsiiniseadmed peavad vastama uutele MDR nõuetele⁵.

Õigusliku aluse Saksamaa DiGA'de rahastamiseks löid [digitaalse tervishoiu seadus \(DVG\)](#), mis jõustus 2019. aasta detsembris ja 2020. aasta aprillis jõustunud [digitaalsete terviserakenduste määrus \(DiGAV\)](#), mis võimaldasid patsientidele mõeldud "retseptirakenduste" kasutuselevõttu tervishoiusüsteemis ehk Saksamaa kohustuslikku tervisekindlustust omaval isikul tekkis võimalus kasutada arsti või psühhoterapeudi poolt välja kirjutatud terviserakendusi, mille kulud hüvitab ravikindlustus.⁵ Rakendused kannab koos hinnaga kataloogi BfArM, luues turustamise võimaluse ning sellest tulenevalt lisavad ravikindlustused seadme oma kohustusliku kindlustuse paketti.

2021. aasta detsembri seisuga on DiGA kataloogis 25 rakendust.¹⁶ Rakenduse lisamiseks DiGA kataloogi tuleb tootjal läbida BfArM'i hindamisprotsess, mis hõlmab järgmisi samme:

1. tootja esitab oma avalduse rakenduse kohta, mis on turule viidud enne 26.05.2021 MDD alusel või peale 26.05.2021 turule viidud MDR alusel;
2. BfArM vaatab taotluse kiirmenetlusena („*fast-track*“) kolme kuu jooksul läbi, mille käigus hinnatakse tootja poolt esitatud tõendeid toote turvalisuse, funktsionaalsuse, kvaliteedi, privaatsuse, andmekaitse, koostalitlusvõime ja kasutajasõbralikkuse kohta ning positiivse tervisemõju tõenduspõhisust (meditsiiniline kasu; patsiendile olulised struktuurilised ja protseduurilised täiustused seoses haiguste tuvastamise, jälgimise, ravimise või leevendamise, või vigastuste või puude tuvastamise, ravimise, leevendamise või kompenseerimisega);
3. hindamise tulemuste põhjal langetatakse otsus, milleks võib olla taotluse:
 - tagasilükkamine;
 - esialgse heakskiidu otsus (kui eeldused on täidetud, kuid positiivsete mõjude näitamiseks pole veel piisavalt tõendeid, on võimalik saada esialgse heakskiidu otsus 12 kuuks tootja poolt määratud hindadega, mille vältel tuleb koguda vajalik teaduslik tõendusmaterjal), mis 12 kuu möödudes kulmineerub

tagasilükkamise või heakskiidetud terviserakenduste kataloogi kaasamise otsusega;

- täielik heakskiidu otsus (kui ka positiivse tervisemõju tõendus on olemas), mis tähendab kataloogi lisamist ning hinnaläbirääkimiste alustamist.¹⁷

1.1.2 Belgia

Ka Belgia on loonud meditsiiniseadmena turule viidud (CE-märgistus on omistatud MDD või MDR alusel) mobiilirakendustele rahastusvõimaluse ning kujundanud nende rakenduste hindamiseks püramiidikujulise protsessi.¹⁸ Info rakenduste vastavuskontrolli protsessist on koondatud mHealthBelgium veebiplatvormile. mHealthBelgium platvorm on Belgia Föderaalvalitsuse algatus, platvormi haldavad meditsiinitehnoloogiate ning tehnoloogiatööstuse ühingud ([beMedTech](#), [Agoria](#)), kes teevad tihedat koostööd riiklike organisatsioonidega (nt Ravimite ja Tervisetoodete Föderaalagentuur ehk FAMHP, e-tervise platvorm ning Tervise- ja Invaliiduskindlustuse Riiklik Instituut ehk NIHDI).¹⁸ Rakendus siseneb alati esimeselt püramiidi tasemelt ja võib (kuid ei pruugi) liikuda edasi teisele ning kolmandale tasemele.

Belgia protsessil on kolm vastavuskontrolli (*validation*) taset:

1. tase määratleb taotlemise eelduseks olevad põhikriteeriumid (vastutaja FAMPH):

- tootja on esitanud nõutele vastavust tõendavad dokumendid (vastavusdeklaratsioon ja, kui on kohalduv, EC-sertifikaat);
- tootja kinnitab, et rakendus vastab EL-i [Isikuandmete kaitse üldmäärusele \(GDPR\)](#);
- tootja saab vabatahtlikult teavitada FAMHP'd, mis kontrollib, et CE-märgistus on omistatud õigete alustel;

2. tase põhineb koostalitlusvõimel ja võimekusel liidestuda Belgia riikliku e-tervise platvormi põhiteenustega ning selle taseme läbinud mobiilirakendused (vastutaja e-tervise platvorm):

- vastavad esimese taseme kriteeriumitele;
- rakenduse riskianalüüsi on hinnanud sõltumatu organisatsioon ;
- rakendused on tõestanud vastavust kõigile autentimise, turvalisuse ning kohalike e-tervise teenuse kasutamise kohta kehtestatud tingimustele;

3. tase (vastutaja NIHDI) on rakendustele, mille puhul on lisaks esimese ja teise taseme läbimisele tõendatud ka sotsiaal-majanduslik lisandväärtus ning mis peale NIHDI heakskiitu saavad kandideerida riikliku tervisekindlustuse rahastusele.⁶

2021. aasta detsembri seisuga oli Belgia vastavuskontrolli protsessi kaasatud 34 mobiilirakendust, millest 24 on jõudnud esimesele ning 10 teisele tasemele. Kolmandale tasemele, kus hindamise viib läbi NIHDI, pole veel keegi jõudnud.¹⁹ Rakenduste rahastamisotsuse langetab rahastamisaotluse alusel samuti NIHDI.⁶ Belgias on turegulatsioon (vastavuskontroll) ja rahastamisotsus kahes eraldi asutuses. NIHDI teeb lõpliku otsuse seadme lisamisest kohustusliku ravikindlustuse paketti ning kindlustusfirmad kompenseerivad seadme kulud lõppkasutajale.

Saksamaa ja Belgia kohustusliku ravikindlustuse süsteemid on kontseptuaalselt väga sarnased Eesti omaga, Eestis erisuseks on vaid üks kohustusliku ravikindlustuse pakkuja ehk EHK.

1.1.3 Soome ja Põhjamaade N!P algatus

Soomes on kasutusel Digitaalsete tervisetehnoloogiate hindamisraamistik (Digi-HTA), mis loodi Soome Tervisetehnoloogiate hindamise koordineerimiskeskuse (FinCCHTA) ja Oulu Ülikooli koostöös ning Soome sotsiaal- ja tervishoiuministeeriumi tellimusel, et toetada uudsete tehnoloogiate kasutuselevõttu tervishoius.²⁰ Digi-HTA puhul on tegemist Soome Terviseameti soovitusetega, millele tehnoloogia ostjad/hankijad võivad otsuste tegemisel tugineda, kuid konkreetsed otsused teevad hankijad ise.²¹ Tervishoiu rahastamine on jagatud Soomes kohalike omavalitsuste (tasuta arstiabi tagamine) ja töotervishoiukindlustuste vahel. Digi-HTA on traditsioonilisel tervisetehnoloogiate hindamisel (HTA) põhinev hindamisvahend, mis lisaks tavapärasele HTA hindamisele käsitleb 11 valdkonda: ettevõtte teave, tooteteave, toote kasutamise kulud patsientidele ja tervishoiuorganisatsioonidele, tõendus kliinilise kasu ja mõju kohta, kliiniline ohutus, tehniline stabiilsus, kasutatavus ja juurdepääsetavus, koostalitlusvõime, andmeturve ja -kaitse, tehisintellekt ja robotika. Digi-HTA sobib erineva küpsusastme ning erinevat tüüpi tehnoloogiate (näiteks mobiilirakendused, AI-lahendused, robotika) hindamiseks, mis on sobilikud kasutamiseks tervishoius.²⁰

Hindamise aluseks on tootja esitatud vastused Digi-HTA küsimustikule, millest saadavat teavet täiendavad kirjanduse ülevaade, eksperthinnang ja võimalikud lisaküsimused ettevõttele.²⁰ Hinne antakse 10-pallisel skaalal ning skoor on jagatud viieks tasemeks: 10 (tumeroheline – soovitatav), 9 (heleroheline – toote kasutamisel tuleb arvestada ühe puuduva teguriga võtmevaldkondades, näiteks teave toote tõhususe kohta võib olla paljulubav, kuid teavet on vähe; tooteohutus võib olla piisaval tasemel, aga see ei ole veel piisavalt hästi teada; tootekulud võivad olla kõrged; väiksemaid puudujääke võib esineda toote andmete turvalisuses ja kaitses või kasutatavuses ja juurdepääsetavuses), 7-8 (kollane – toote kasutamisel tuleb arvestada 2-3 puuduva võtmeteguriga), 5-6 (oranž – toote kasutamisel tuleb arvestada 4-5 võtmeteguriga),

≥ 4 (punane – toote kasutamisel tuleb arvestada kriitiliste puudujääkidega võtmevaldkondades).²² Hindamistulemusel antud soovitus kehtib vähemalt kolm aastat, kuid toodet hinnatakse uuesti, kui ilmneb uus oluline teave ja ettevõtte taotleb ümberhindamist.²⁰ 2021. aasta detsembriks oli hindamise läbinud 6 rakendust.²²

Lisaks Soome riigikesksele lähenemisele on eraldiseisva algatusena loodud *The Nordic Interoperability Project* (NIP), mis viie Põhjamaa koostöös loob digitaalse terviseplatvormi. Ühtse platvormi eesmärk on terviserakenduste Põhjamaade-ülene akrediteerimine ja heakskiidetud rakenduste kohta informatsiooni levitamine neis riikides. Platvormi loomisel tehakse koostööd erinevate tervishoiusüsteemi osapooltega ning tuginetakse juba väljakujunenud tehnoloogiatele. Rakenduste fookus on lisaks ravile ka ennetustegevusel. Akrediteeritud rakendustest peaks kujunema keskne Põhjamaade „*Master Library*“. Tulemina on ühisplatvormi eesmärgiks muuta kodanike ja tervishoiutöötajate jaoks kvaliteetsete terviserakenduste leidmine lihtsamaks ja tekitada rakenduste tootjatele Põhjamaades suurem koduturg.^{2,23,24}

1.1.4 Ühendkuningriik (UK)

2021. aasta veebruarist võeti UK-s kasutusele riiklikud tervishoiu ja sotsiaalhoolekande digitaalsete tervisetehnoloogiate hindamiskriteeriumid (DTAC) ehk nn baashinnang, mis on lisaks regulatiivsete nõuete täitmisele ([UKCA-märgis](#)’ega või kuni 01.01.2023 CE-märgisega seadmed) eelduseks *National Health Service England* (NHS) tervishoiu- ja sotsiaalhoolekande süsteemi sisenemiseks.⁸ DTAC on NHS’i juhend tervishoiuasutustele digitaalsete tervisetehnoloogiate hankimiseks. NHS on Inglismaa elanikele tasuta arstiabi pakkuv süsteem, mitte rangelt võttes tervisekindlustus, mistõttu on NHS’il suhteliselt vabad käed teenuste pakkumise üle otsustamisel. NHSX koondab erinevad NHS osakonnad enda alla soodustamaks ja arendamaks digitaalset transformatsiooni tervishoiu ja sotsiaalhoolekandes.²⁵ Selle eesmärgi saavutamiseks kasutatakse NICE raamistikku, mis koondab digitaalsete tervisetehnoloogiate (DHT) tõendusstandardid ja mis on välja töötatud NHS tellimusel NICE, *NHS England*, *Public Health England* ja *MedCity* poolt aastatel 2018-2019 (vt ptk 1.2.1 ja 3.2.3).²⁶

DTAC-i eesmärgiks on anda tervishoiu- ja sotsiaalhoolekande süsteemi erinevatele osapooltele kindlustunne, et nende hangitavad digitaalsed tervisetehnoloogiad vastavad kliinilise ohutuse, andmekaitse, tehnilise turvalisuse, koostalitlusvõime, kasutatavuse ja juurdepääsetavuse standarditele. DTAC koondab eelnimetatud valdkondade õigusaktid ja head tavad, peab tagama tehnoloogiate vastavuse miinimumnõuetele ning on mõeldud toetama

tervishoiuorganisatsioonide lahenduste hindamisel. Tootjate roll on veenduda, et nende toode vastab DTAC-i kriteeriumitele, koguda nõutavad tõendused lahenduste efektiivsuse ja mõju osas ning kasutada selleks vajadusel kolmandat osapoolt.⁸ DTAC-i abil peaks hindama kõiki uusi, patsientidele või tervishoiutöötajatele suunatud digitaalseid tervisetehnoloogiaid - rakendusi, süsteeme, veebipõhiseid portaale, laokontrollisüsteeme ja palju muud.⁸

1.1.5 CEN ISO/TS 82304-2:2021

Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon koondab paljud kohalikud, riiklikud ning rahvusvahelised tervishoiuorganisatsioonide juhised ja nõued ning on neile tuginedes välja andnud standardi CEN ISO/TS 82304-2:2021 ([ISO/TS 82304-2, Health Software – Part 2: Health and Wellness apps – Quality and reliability](#)). Selle standardi abil saab näidata seadme vastavust mõnele olulisele nõudele (MDR lisa I), nagu kvaliteet, töökindlus, usaldusväärsus.²⁷ Standardi tehniline spetsifikatsioon on nõuete kogum selleks, et luua erinevate sihtrühmade (tervishoiutöötajad, patsiendid ja nende lähedased, ühiskond) vajadustele vastav rakendus spetsifikatsioonist, mistõttu saavad sellest juhinduda tehnoloogiaettevõtted oma rakenduste arendamisel ning rakenduste hindamisega tegelevad organisatsioonid või tervishoiusüsteemi regulatsioonide loojad.^{9,28} Spetsifikatsioon sisaldab kvaliteedikriteeriume ning rakenduse kogu “elutsükli”, kuid ei kata kõiki protsesse, mida arendaja läbib (nt vastavust meditsiiniseadmele vm).

Standard pakub terviserakenduste reitingusüsteemi ning selle põhjal kvaliteedimärgise andmist. Kvaliteedimärgis võimaldab rakenduste töökindlust ja kvaliteeti visuaalsel kujul esitada ning annab seeläbi võimaluse nii patsientidele, nende lähedastele kui tervishoiutöötajatele rakendusi võrrelda, valida ja/või soovitada vastavalt vajadustele kõige sobivam.^{9,28}

1.2 Olukord Eestis

Eestis pole veel loodud süsteemi ega valdkonnaüleseid, erinevate osapoolte vahelisi kokkuleppeid, mis võimaldaks digitaalsete tervisetehnoloogiate lahendusi ühtsetel alustel hinnata ja/või rahastada, kuid vajadus eelmainitu järele on süvenev. Erinevad tervishoiusüsteemi osapooled on hakanud arendama ja katsetama enda loodud mudeleid näiteks mobiilirakenduste hindamiseks, kaugteenuste rahastusmudelite leidmiseks või Tervise infosüsteemiga (TIS) liidestuda soovivate tehnoloogiate hindamiseks, kuid ühtne nägemus ja plaan nende tegevuste taga veel puudub.²⁹⁻³¹ Samas on Sotsiaalministeeriumi Rahvastiku

tervise arengukavas 2020 – 2030 punktis 8.2.4 ehk tervisesüsteemi kvaliteeti ja patsiendiohutust toetavate tegevuste arendamise all välja toodud sekkumiste prioriteetid, mis kinnitavad innovaatiliste tervisetehnoloogiate hindamistematika arendamise ning rakendamise olulisust tervisesüsteemile: “...valides ja hinnates tõenduspõhiseid ja tõhusaid sekkumisi ja/või tervisetehnoloogiaid...”³² Seetõttu on peamiseks **probleemiks** see, et kuigi kõikidele liikmesriikidele kehtivad EL regulatsioonid ja määrused (MDR, IVDR, HTA) on olemas, siis osapoolte nägemused erinevad ning kuni **puudub ühtne arusaam** selle osas, kes, mida ja kuidas hindama peaks, on hindamissüsteemis raske orienteeruda. Protsessi komplitseerib seegi, et hindamisraamistiku loomise ja ajakohasena hoidmise puhul on tegemist pideva protsessiga.

Kuna paljud rakendused aitavad nii patsienti kui arsti tervise ja haiguse erinevates etappides, sh aktiivravile järgnevas etapis, puutuvad hindamise temaatikaga kokku mitmed tervise- ja sotsiaalsüsteemi osapooled. Nende osapoolte hulgas on riiklike asutusi (Riigi Infosüsteemide Amet ehk RIA, Sotsiaalministeerium ning selle haldusalasse kuuluvad EHK, Terviseamet, Ravimiamet ja Tervise ja Heaolu Infosüsteemide keskus ehk TEHIK), akadeemilisi asutusi (Tallinna Tehnikaülikool ja Tartu Ülikool), tervishoiuteenuse osutajaid ehk TTO-sidd (haiglad ja kliinikud, perearstikeskused), tervishoiutöötajate ja patsientide esindusorganisatsioone, digitaalsete tervisetehnoloogiate tootjaid ja neid esindavad organisatsioone.

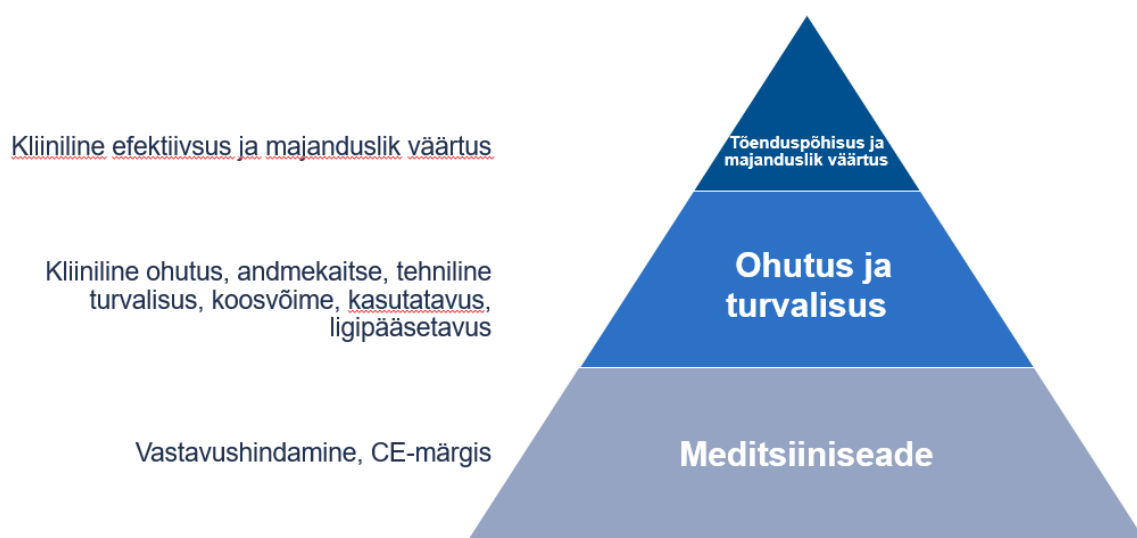
1.2.1 EHK algatused

EHK arengukavas aastateks 2020-2023 punktis 3.2 on EHK ühe eesmärgina välja toodud: „toetame innovaatiliste teenuste, sh. digitervise lahenduste kasutamist Eesti tervisesüsteemis, järgides seejuures tõenduspõhisuse ja otstarbekuse põhimõtteid“.³³ Sellest lähtuvalt on EHK astunud mitmeid samme digitaalsete tervisetehnoloogiate hindamises. 2020. aastal kohandati Eesti kontekstile vastavaks UK *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) poolt väljatöötatud [Digitaalsete tervisetehnoloogiate hindamisraamistik](#), mille alusel on võimalik hinnata digitaalsete tervisetehnoloogiate sihipärase kasutamise efektiivsuse ja majandusliku mõju tõendust seoses finantsriskiga.³⁴

Selleks, et EHK saaks kompenseerida soodustingimustel meditsiiniseadme kasutust, saab arst koostada konkreetsele patsiendile meditsiiniseadme kaardi, mille alusel koostatakse retsept meditsiiniseadme soodustingimustel soetamiseks.³⁵ Juhul kui digitaalne tervisetehnoloogia oleks kantud ka EHK meditsiiniseadmete loetellu, oleks arstil võimalus seda soodustingimustel välja kirjutada ning patsiendil osta nagu Saksamaa DiGA'de puhul. Oma arengukavas toob EHK välja aspekte, mis viitavad riikliku ravikindlustuse paindlikkusele, muu hulgas uute

teenuste rahastamine, meditsiiniseadmete valiku laiendamine, digiervise lahenduste kasutuselevõtu toetamine.³³ Antud eesmärgi täitmisesse panustamiseks ja digitaalsete tervisetehnoloogiate rahastamise näidisjuhtumite loomiseks algatas EHK Kaugteenuste näidisprojekti³⁰, mille eesmärk on “kiirendada kasutajamugavate ja suure kasupotentsiaaliga kaugteenuste kasutuselevõttu” ning töötada välja ja rakendada uusi, kaugteenuseid sisaldavaid terviklikke teenusmudeleid, katsetada nende tasustamismudeleid ja hinnata nende mõju tervisesüsteemile. Konkursi raames valiti rahastuseks välja neli projekti, mille näiteil uudset lähenemist testitakse.³⁰ 2022. aastal hinnatakse 12-kuulise perioodi jooksul rahastatud kaugteenuste rakendusetapis nende mõju.

Hindamaks digitaalseid tervisetehnoloogiaid üldisemalt (st mitte ainult kaugteenuseid), algatas EHK käesoleva raamistiku arutelu ning Belgia hindamissüsteemile tuginedes visandas EHK meeskond digitaalsete tervisetehnoloogiate esialgse hindamispüramiidi (Joonis 1):



Joonis 1: EHK esmane visioon digitaalsete tervisetehnoloogiate hindamiseks

Algne püramiidi visand näitlikustab digitaalse tervisetehnoloogia rahastusele pürgimise erinevaid etappe, kus baashinnangu aluseks on meditsiiniseadme **vastavushinnang**, millele järgneb **ohutuse** ning **turvalisuse** hindamine ja kõige viimasena **majandusliku väärtuse ja kliinilise efektiivsuse** hinnang. Selleks, et testida, kas algselt visandatud püramiid võiks antud kujul sobida Eesti konteksti, kasutati püramiidi visuaali käesoleva uuringu töötubades (vt ptk 2 ja ptk 3.2).

1.2.2 Terviserakenduste hindaja

2021. aastal loodi Tallinna Tehnikaülikooli E-mediitsini keskuses Terviserakenduste hindaja²⁹, mille eesmärk on anda patsientidele ja tervishoiutöötajatele informeeritud ülevaade Eestis kasutatavatest tervise- ja tervisekäitumise mobiilirakendustest. Terviserakenduste hindaja on mõeldud peamiselt mitte-mediitsiniseadmetele, sest sellistele rakendustele puuduvad (Eestis) ühtsed hindamise alused. Terviserakenduste hindamise raames hinnatakse rakendusi järgnevates, kasutajaid mõjutada võivates kategooriates²⁹:

1. **üldinfo ja eesmärk**, sh kellele on rakendus loodud, kes seda saavad kasutada, mis on rakenduse eesmärk ning millised funktsioonid rakendusel on;
2. **turvalisus ja privaatsus**, sh kas rakendus vastab andmekaitse nõuetele ning kas rakenduse looja on võtnud kasutusele asjakohased (küberturvalisuse)meetmed;
3. **kasutaja- ja kliiniliste uuringute tase**, sh kas rakenduse looja on mõõtnud rakenduse mõju, kas sarnaste rakenduste mõju on mujal maailmas hinnatud, kas on uuritud mõju kasutajatele või kasutajate rahulolu ning kas rakenduse mõju on hinnatud piisavalt lähtuvalt konkreetse rakenduse eesmärgist;
4. **koosvõime ja liidestuvus**, sh kas rakenduse looja on hinnanud vajadust andmeid teistesse tervishoiu infosüsteemidesse edastada või mitte, kas andmete käitlemisel kasutatakse levinud tervishoiu standardeid.

Hindamiskriteeriumite koostamisel on lähtutud rahvusvahelisest praktikast ning hindamist viib läbi erinevate valdkondade (digitaalsed tervisetehnoloogiad, privaatsus ja turvalisus, koosvõime ja liidestuvus) ekspertidest koosnev meeskond. 2021. aasta lõpuks on hindamise läbinud neli rakendust.²⁹

Võrdlus rahvusvahelistes praktikates ja TalTechi rakenduste hindajas kasutatud kriteeriumite osas on toodud Lisas 2 (Tabel 2).

1.2.3 Nõusolekuteenus

RIA arendab e-teenust, mis võimaldab inimesel anda riigile loa oma isikuandmete jagamiseks kindla teenusepakkujaga ning alustas esimest nõusolekuteenuse pilootprojekti 2021. aasta detsembris. Nõusolekuteenuse toimimine annaks võimaluse jagada andmeid TIS-ist, tervisesüsteemi andmekogudest ja ka teistest riiklikest andmekogudest digitaalsete tervisetehnoloogiate tootjatele.³¹

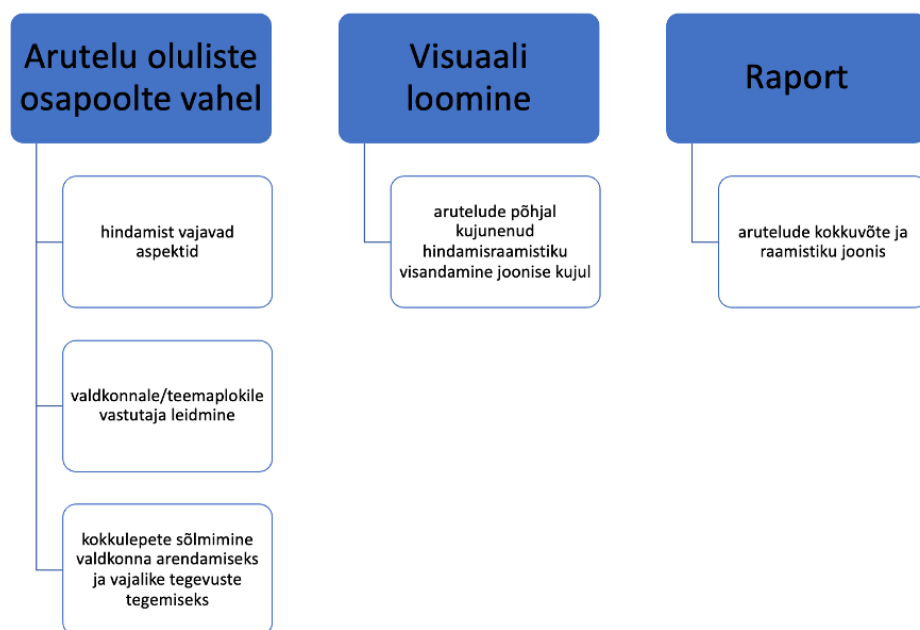
Ka nõusolekuteenuse toimimiseks on oluline, et teenusepakkujad ning nende teenused vastaksid kindlatele kriteeriumitele, mis tagaksid isikuandmete turvalise liikumise ja kasutuse.

RIA poolt esitatud nõusolekuteenuse dokumentatsioonis on kirjeldatud, et enne teenusepakkujatega lepingu sõlmimist kontrollitakse nende tausta ja usaldusväärsust.³⁶

2. Hindamisraamistiku töötubade metoodika

Algamaks Eestis ühtsete aluste loomist digitaalsete tervisetehnoloogiate hindamises ja rahastamises, püstitas EHK antud uuringu lähteülesande „**Digitaalsete tervisetehnoloogiate hindamisraamistiku loomine**“, mille peamiseks eesmärgiks oli kaardistada erinevate tervisetehnoloogiate (sh mitte vaid meditsiiniseadmete) **hindamist vajavad aspektid** ja koostöös kõigi oluliste tervishoiu osapooltega (EHK, SoM, Taltech, RIA, TAI, Connected Health klasteri esindajad) arutada läbi Eesti raamistiku loomise protsess.

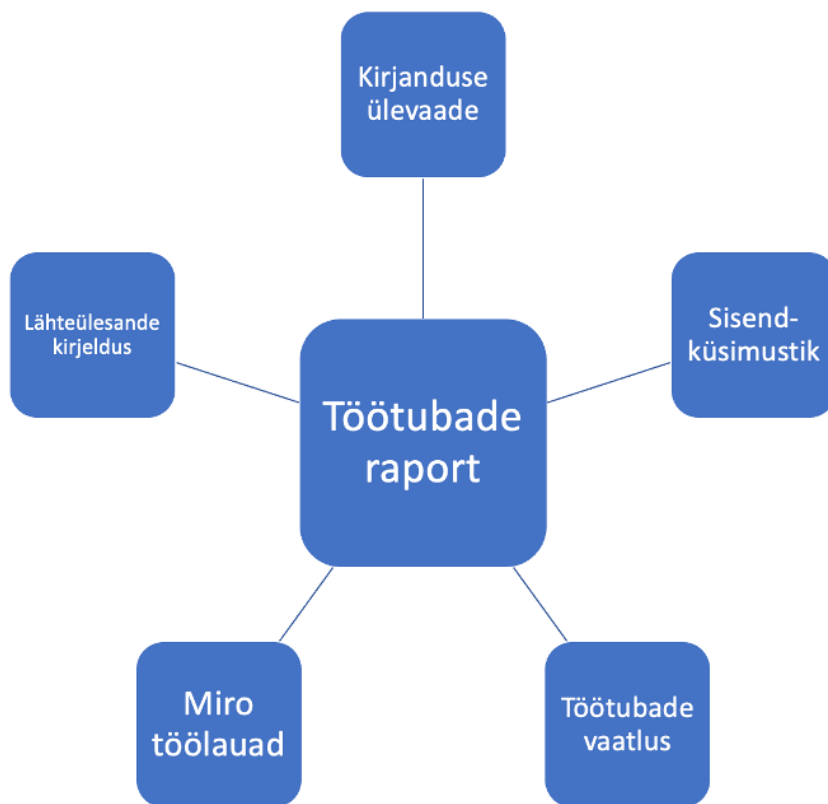
Vastavalt lähteülesandele jagunes uuring järgnevatesse etappidesse (Joonis 2):



Joonis 2. Lähteülesande täitmiseks vajalikud etapid.

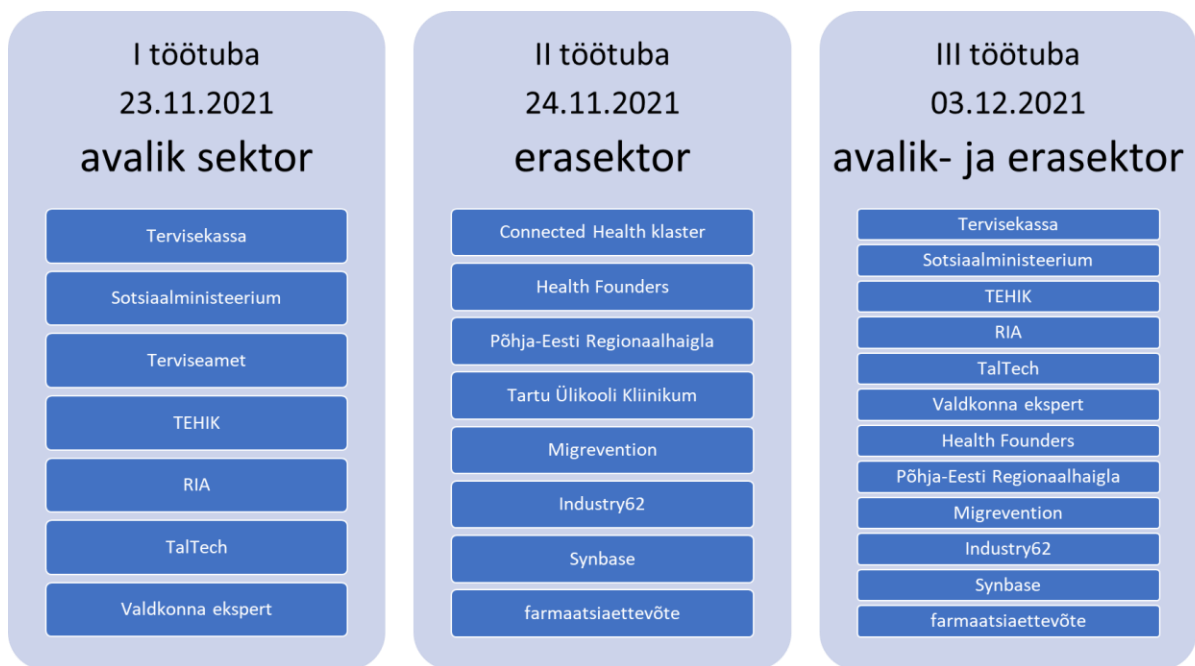
Lähteülesande täitmiseks viidi läbi töötoad tervishoiusüsteemi osapooltega. Uuringu **meetoditena** kasutati töötubade eelselt sisendküsimustikku, mille kaudu kogutud andmete põhjal moodustus töötubade struktuur ja sisuline ülesehitus (intervjuukava). Küsimustikule vastas 11 inimest 20-st ning selle eesmärk oli saada osalejate olemasolevaid arvamusi ja hinnanguid kolme hindamisraamistikku puudutava teema osas (milliseid tehnoloogiaid peaks raamistik katma; milliseid aspekte tuleks hinnata; kuidas võiksid jaotuda hindamises rollid ja vastutusosalad) ning paluti ka vabas vormis lisakommentaare. Küsimustiku tulemusi kasutati näidismaterjalina töötubades toimunud grupitöodes. Kuna küsimustiku vastustena laekus arvukalt informatiivseid kommentaare ja mõtteid, on küsimustiku vastuste analüüsi tulemused kaasatud ka käesoleva raporti tulemuste ja arutelu osas.

Töötubades viidi läbi **fookusgrupi intervjuud** ning paralleelselt toimunud **mittesekkuv vaatlusuuring**. Töötubades läbiviidud rühmatöodes kasutati tehnilise vahendina Miro tööruumi. Joonisel 3 on välja toodud raporti aluseks olnud erinevad sisendmaterjalid.



Joonis 3: Raporti allikad

Kolm töötuba toimusid 2021. aasta novembris ja detsembris. Töötubadesse kaasati nii avalikukui ka erasektori esindajaid. Kõik töötoad kestsid orienteeruvalt neli tundi, koosnesid suure grupi aruteludest ning väiksemates gruppides rühmatööde teostamisest. Tulenevalt Covid-19 olukorrast toimusid töötoad virtuaalselt Microsoft Teams ja Miro keskkonnas. Töötubasid modereeris TalTech'i poolne moderaator, Miro tööruumi haldas EHK poolne teenusedisainer. Töötubadesse kaasatud osapooled kinnitati koostöös tellijaga (Joonis 4).



Joonis 4: Töötubades osalejad

Moodustunud valimit saab sotsioloogilises mõttes pidada kriitiliste juhtumite valimiks. Selline valim on kvalitatiivuuringus kasutatav suunatud valimi strateegia, mille puhul uuritakse juhtumit, mis avab uuritava nähtuse selle maksimaalsetes või minimaalsetes olemasolutingimustes, st “kui see juhtub siin, siis juhtub see mujal” või “kui see ei juhtu siin, siis ei saa see juhtuda ka mujal”³⁷. Antud uuringu raames tähendab see, et kui kõrgema pädevusega osalejad tajuvad probleeme ja barjääre, siis tajuvad neid ka madalama pädevusega valdkonnas tegutsejad.

Esimesse töötuppa kaasati **avaliku sektori** asutusi, kes antud temaatikaga tegelevad. Töötoas osales 10 inimest, sealjuures Terviseamet oli esindatud kolme ning Sotsiaalministeerium kahe inimesega. Kaasatud oli ka üks valdkonna ekspert, kes ei esindanud töötoa toimumise hetkel ühtegi konkreetset avaliku sektori asutust, ent oli varasemalt selles valdkonnas avalikus sektoris töötanud.

Teise töötuppa kutsuti erinevaid **erasektori** osapooli – idu- ja farmaatsiaettevõtete, suurhaiglate ning ettevõtete koondavate organisatsioonide esindajad. Teises töötoas osales 9 inimest, ettevõtte Industry62 oli esindatud kahe inimesega. Kolmandas töötoas osales kokku 13 nii avaliku kui ka erasektori esindajat, Sotsiaalministeeriumist osales kaks inimest. Varasema kahe töötoa koosseisuga võrreldes puudusid viimasest töötoast Terviseameti, Tartu Ülikooli Kliinikumi ja Connected Health klatri esindaja.

Lisaks aktiivsele fookusgrupi arutelule viidi paralleelselt läbi mittesekkuv vaatlus avalikustatud vaatlejatega. Sellise meetodi puhul on uuringus osalejatele uurija isik teada, kuid uurija on 100% vaatleja ega sekku toimuvatesse aruteludesse³⁸. Iga töötoa alguses teavitati töötubades osalejaid vaatlejatest ja nende rollist. Vaatlejad transkribeerisid arutelusid nii suures grupis kui ka rühmatöös.

Esimesed kaks töötuba olid samasisulised ja vormiliselt sarnase ülesehitusega. Esimeses grupitöös keskenduti sellele, milliseid **tehnoloogiaid** peaks hindamisraamistikus vaatlema. Sellele järgnes arutelu suures grupis ehk kõigi töötoas osalejate vahel. Teises grupitöös võeti ette lähtuvalt eelnevas arutelus kokkulepitule juba konkreetsemalt **hindamise kategooriad**, mida tuleks selliste tehnoloogiate puhul arvesse võtta ning kes peaks vastavate kategooriate hindamise eest vastutama. Teisele grupitööle järgnes samuti ühine suure grupi arutelu.

Kolmanda töötoa eel koondas teenusedisainer kahe eelneva töötoa tulemused ühisele **joonisele** ning tulemust esitleti kolmanda töötoa osalistele. Kolmanda töötoa esimeses grupitöös paluti osalejatel antud joonist muuta ja detailsemaks kirjutada ehk ideed edasi arendada, millele järgnes ühisarutelu. Teises grupitöös keskenduti **konkreetsete tegevuste väljatoomisele**, mida hindamisraamistiku kujundamise jaoks edasi peaks tegema.

Töötubades toimunud vestlused salvestati ning transkribeeriti. Käesoleva raporti tulemuste ja arutelu tsitaatide esitamisel ei kasutata osalejate nimesid ega nende poolt esindatavaid organisatsioone, vaid on kasutatud järgnevat **kodeerimisskeemi**, mis koosneb viitest töötoale (TT), selle toimumise numbrist (I, II, III), arutelu toimumisest kas suures grupis (A1, A2) või väiksemates gruppides (G1, G2, G3, G4) ning arutelu nendes vastavalt ülesandele (Ü1, Ü2).

Töötubade transkribeeritud arutelud kirjutati puhtaks MS Wordi dokumendiks, tekst jagati temaatilistesse kategooriatesse, mis läbisid edasise analüüsida. Kolm suuremat kategooriat jagunesid omakorda väiksematesse alamkategooriatesse, mis on peatüki "Tulemused ja arutelu" all nähtavad. Esimesed kategooriad keskenduvad raamistiku fookuse loomisele ning hindamist vajavatele aspektidele, kolmas kategooria pühendub rollide jaotumisele nii raamistiku loomisel kui toimimisel.

Teostatud analüüs ja sellest saadud tulemused (ptk 3) põhineb **ainult töötubades toimunud aruteludel**. Kvalitatiivse uurimismeetodi eripära on see, et arvamuste hulk ei ole esmane, arvamusi ei standardiseerita ning saadud vastused võivad olla vastandlikud³⁹. Samas erandlike arvamuste esinemine või nende madalam hulk ei muuda neid vähem väärtuslikuks ja valeks, vastupidi, need aitavad probleemi avada kogu selle kompleksuses ning viitavad võimalikele barjääridele edasisites tegevustes, mistõttu on ka järgnevas analüüsis välja toodud erinevate osapoolte (kohati) üksteisele (või ka olemasolevatele õiguslikele raamistikele) vasturääkivaid

mõtteid/kommentaare. Analüüsi käigus joonistusid siiski välja ka ühised arusaamad, mille põhjal moodustusid ettepanekud edasisteks sammudeks (ptk 4).

Raportit on saanud tagasisidestada kõik töötubades osalenud, kes on seda soovinud. Raporti mustandi tagasisidestamisel saadud kommentaarid, mis ei tulenenud otseselt töötubades saadud tulemustest, kuid on olulised antud teemaga edasi tegelemisel, on toodud välja raporti Lisas 3.

3. Tulemused ja arutelu

3.1 Digitaalsete tervisetehnoloogiate defineerimine ja hindamisraamistiku fookus

Lähteülesanne nägi ette hindamisraamistiku kujundamist **digitaalsetele tervisetehnoloogiatele**. Sellist mõistet pole veel Eesti seadusandluses täpselt defineeritud, küll aga on see defineeritud [Digitaalsete tervisetehnoloogiate hindamisraamistikus](#)³⁴, mis on EHK poolt UK NICE hindamisraamistiku Eestile kohandatud esimene versioon. **NICE hindamisraamistiku definitsiooni** kohaselt on digitaalsed tervisetehnoloogiad „tervishoiusüsteemis kasutatavad rakendused, programmid ja tarkvara, mis võivad olla iseseisvad või kombineeritud muude toodetega, näiteks meditsiiniseadmete või diagnostiliste testidega“³⁴. Sama mõistet esitleti nii esimeses kui ka teises töötoas osalejatele ning uuriti, kas osalejad on nõus, et hindamisraamistiku kujundamise protsessis lähtutakse digitaalsete tervisetehnoloogiate mõistmisel just sellest definitsioonist.

Töötubades osalejad leidsid, et esitatud mõiste üldjoontes sobib hindamisraamistiku kujundamise protsessis kasutamiseks. Samas toodi mõlemas töötoas välja, et definitsioon on lai ning suure tõenäosusega mõistavad erinevad osapooled seda erinevalt, mistõttu peaks alati täpsustama, millistest konkreetsetest tehnoloogiatest on juttu ning kas loodav raamistik katab kõiki NICE'i definitsiooni järgi sinna alla kuuluvaid tehnoloogiaid:

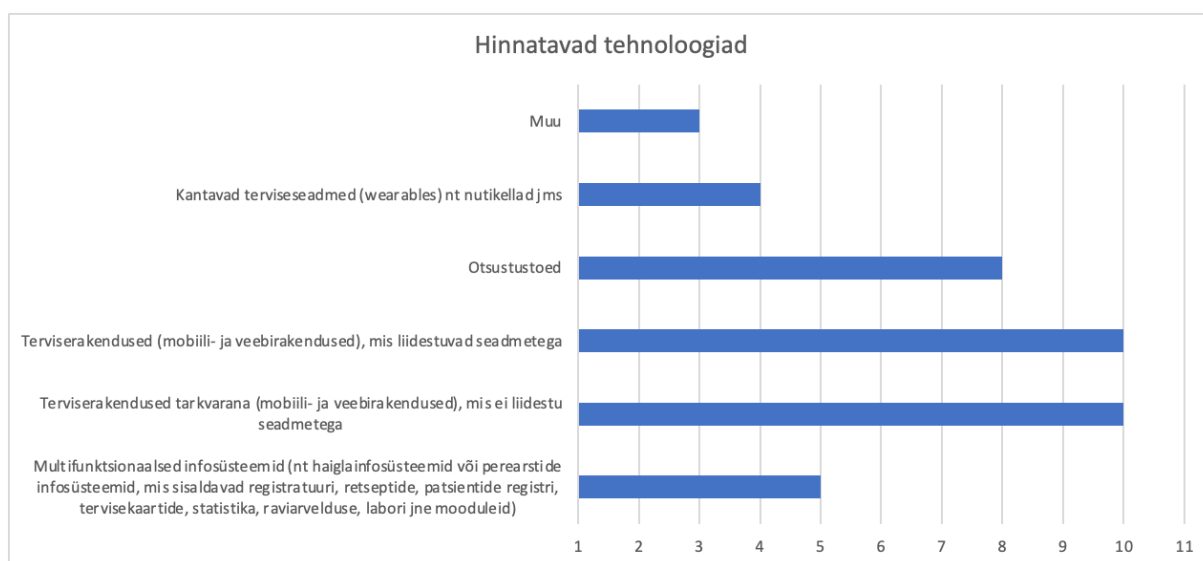
“NICE’i lähenemine on päris hea. Defineerimise küsimus on hästi oluline. Kui ühel hetkel lahendused hakkavad raamistikku tulema, siis millised need lahendused on, mida on võimalik hinnata. Need tuleb juba alguses võimalikult täpselt ära defineerida.” (TT II A1)

Hindamisraamistiku fookuse ja täpsema eesmärgipüstituse olulisus toodi välja korduvalt juba sisendküsimustikku kommentaarides. Tagasisidest nähtus, et mida konkreetsemale teenuse- või tarkvaratüübile raamistiku fookus suunata, seda parem ning võimalik, et on vaja luua mitu raamistikku, mis vastavad erinevatele eesmärkidele.

Fokuseerituse ja raamistiku loomise eesmärgipüstituse üle arutleti ka töötubades. Raamistiku loomise suure eesmärgina nähti eelkõige seda, et väärtust loovad, turvalised ja tõhusad lahendused jõuaksid päriselt kasutusse:

“Taustaeesmärk on ikkagi see, et meil oleks lahendused, mis on inimestele kättesaadavad ja väärtuslikumad jõuaksid kasutusse. See on ju tegelikult eesmärk, et nad oleksid samaaegselt ka turvalised ja kliiniliselt tõhusad ja sobituksid süsteemi.” (TT III G3 Ü2)

Hindamisraamistikule fookuse loomine oli esimeses kahes töötoas esimese grupitöö sisuks. Ülesande näitena anti ette ka sisendküsimustikus välja pakutud tehnoloogiate jaotus ja küsitluse tulemused (Joonis 5), kuid osalejad võisid valida ka oma jaotused.



Joonis 5: Sisendküsimustikus välja pakutud tehnoloogiate jaotus.

Töötubade gruppides arutleti kuhu luua **raamistiku fookus**, kas näiteks lähtuda **põhikasutajast**, kellele lahendus on suunatud, lahenduse **funktsionaalsusest** või üldisemast **tehnoloogilisest** määratlusest. Grupitöös paluti osalejatel Miro töölaual välja pakkuda, milliseid tehnoloogilisi lahendusi peaks hindamisraamistik katma.

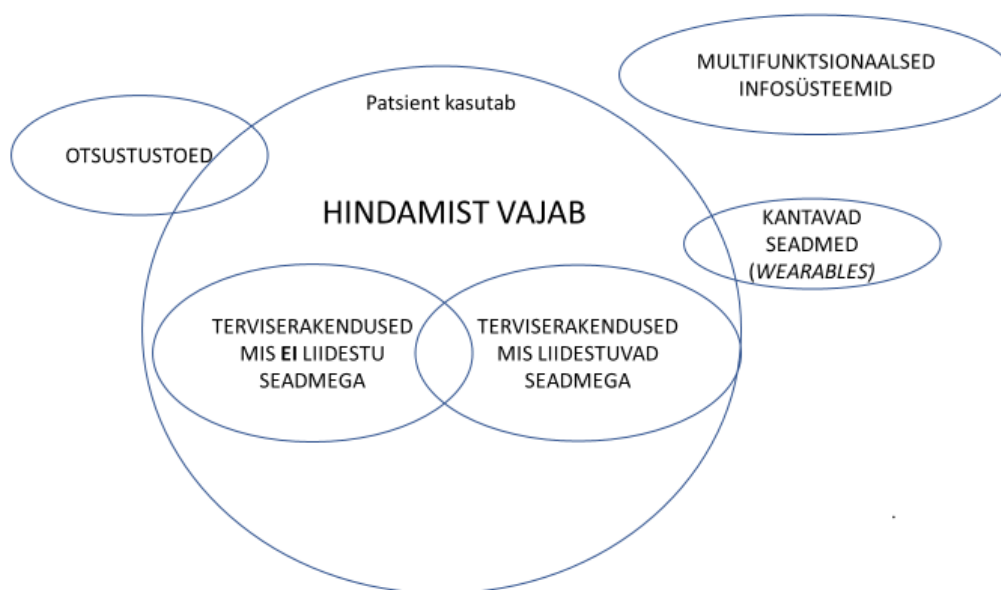
"Raamistik võiks keskenduda patsientidele suunatud asjade hindamiseks. Mis juba turul on ja need mis tulemas." (TT II A2)"

Kahe töötoa peale kokku kolmes grupis viiest leiti, et esmajärgus tuleks fookusesse võtta otse **patsiendile suunatud lahendused**, sest eelkõige oleks oluline hinnata neid lahendusi, kus patsient on "ohus" ehk mida patsient otsib, laeb alla ja kasutab üksi ilma tervishoiutöötaja vm järelevalveta või soovituseta.

*“Aga see, et kui inimene ise guugeldab ja endale lahenduse tõmbab ja seal neid riske võtab...
ma olen nõus, et see on kõige riskantsem, “ (TT III G3 Ü2)*

Aruteludes leiti, et hindama peaks just patsiendi poolt kasutatavaid tehnoloogiaid, sest seal on võimalik kahju kõige suurem ning hindamisraamistiku läbinud tehnoloogia kaitseks patsienti kõige paremini.

Lisaks fookuse määratlusele tehnoloogiate lõppkasutaja järgi, toodi grupitöodes ja ühisaruteludes välja veel tehnoloogiast sõltuvaid kitsendusi, mida raamistik võiks või ei peaks katma ning selle arutelu põhilised järeldused kokku võetud alljärgneval joonisel 6:



Joonis 6: Põhilised järeldused fookuse loomisel, millistele tehnoloogiate hindamisele keskenduda

Leiti, et **multifunktsionaalseid infosüsteeme** (näiteks haiglate infosüsteeme, perearstide infosüsteeme) ei peaks raamistik esmajärgus katma, kuigi tõdeti, et kui need välja jäävad, siis jätkab riik endiselt vanade süsteemide arendamise toetamist.

“Ei peaks esmajärjekorras hindama, aga kui need välja jätame, siis riik jätkab vanadesse aegunud süsteemidesse arendamist” (TT II G1 Ü1)

Gruppides arutleti ka **otsustustugede** hindamise üle. Leiti, et need on enamasti osa teistest süsteemidest ning sel juhul pole vaja neid kuidagi eraldi hinnata. Samas, kui need on **eraldiseisvad süsteemid**, tuleks neid kindlasti hinnata.

“Otsustustugi vajab eraldi hindamist. See ei sobi siia raamistikku. Me ei tea kui paljud toetuvad otsustutoele ja kasutavad seda” (TT II G2 Ü1)

Töötubades oldi ühel nõul, et terviserakendusi (**мобиili- ja veebirakendusi**) tuleks kindlasti hinnata, olenemata sellest, kas need liidestuvad lisaks ka mõne seadmega või mitte.

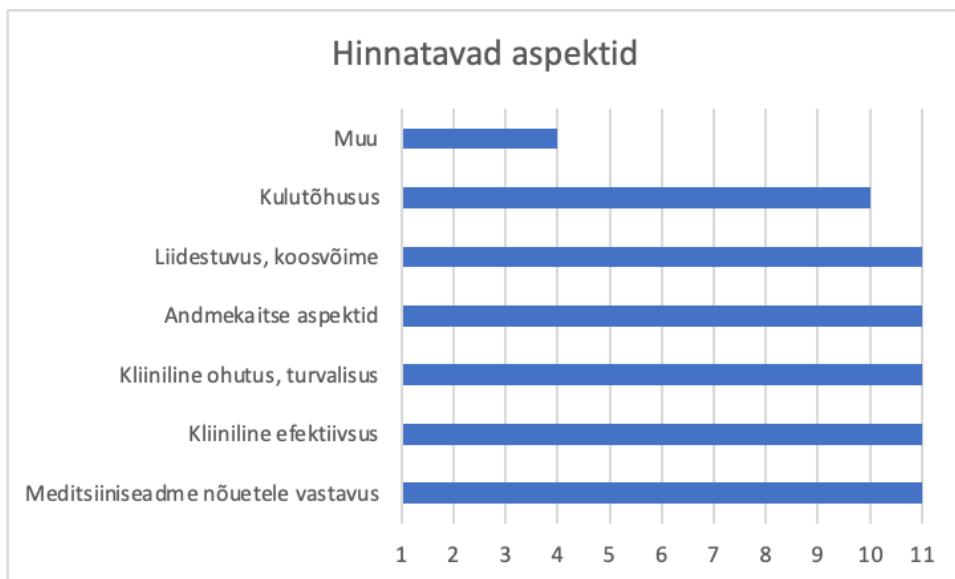
“Terviserakendused tarkvarana – mobiilirakendused, veebirakendused tuleks hinnata” (TT I G3 Ü1)

Seadmete hindamist eraldi raamistik osalejate hinnangul katma ei pea, kuna enamasti on tegemist meditsiiniseadmetega, mis on seega põhjaliku hindamise juba läbinud. Samas toodi välja, et eraldi tuleks hinnata nendega **seotud tarkvara**.

“Kantavaid seadeid eraldi hinnata ei saa (sest nad on juba läbinud med. seadme hindamise) küll aga hinnata nendega seotud tarkvara.” (TT II G2 Ü1)

3.2 Hindamist vajavad aspektid

Esimese kahe töötoa teine gruppitöö keskendus sellele, mida üldse digitaalsete tervisetehnoloogiate puhul hinnata võiks. Selleks anti gruppidele näitena ette sisendküsimustikus välja pakutud jaotused ja tulemused (Joonis 7) ning EHK loodud esialgne hindamispüramiid (Joonis 1 ptk 1.2.1), mida paluti osalejatel vastavalt arutelude tulemustele modifitseerida.



Joonis 7: Sisendküsimustikus välja pakutud digitaalsete tehnoloogiate hinnatavad aspektid.

Vastavas grupitöös ning sellele järgnenud ühisaruteludes kõlanud mõtted on alljärgnevates peatükkides välja toodud lähtudes samadest kategooriatest samas järjestuses nagu EHK poolt väljapakutud esialgsel hindamispüramiidil (vt Joonis 1 ptk 1.2.1):

1. Meditsiiniseade;
2. Ohutus ja turvalisus;
3. Tõenduspõhisus ja majanduslik väärtus.

3.2.1 Meditsiiniseade

Meditsiiniseadme temaatika ning selle seos hindamisraamistikuga oli töötubades korduvalt arutelu all. Põhiküsimus, mida arutati, seisnes selles, kas ja miks peaks lähtuvalt kujundatavast raamistikust veel üldse midagi meditsiiniseadmete puhul hindama.

“Meditsiiniseadmete puhul ... üldiselt enam siin Eestis midagi üle hindama ei pea, siis on ohutus, turvalisus, tõenduspõhisus, kvaliteedijuhtimine juba kaetud – välja arvatud lokaalsed aspektid/seadusandlusele vastavus ja liidestamine kohalike tarkvaradega” (TT II G1 Ü2)

Märgiti, et meditsiiniseadme hindamine ise katab juba ära mitmed aspektid ning korduvalt toonitati, et pole mõtet dubleerida hindamist, mis on mujal juba olemas. Samas toodi välja ka punkte, mida võiks meditsiiniseadmete puhul lokaalselt hinnata:

“Kas see koosvõime ei ole mitte kõige olulisem? Et hindu teab ka, et on vaja x-teed. (Küber-)hügieenifaktor. Näitab, kuidas süsteem on üles ehitatud. Koosvõime on juba eos oluline. See võiks olla kõige baas.” (TT I G2 Ü2)

Teine suur aruteluteema meditsiiniseadmete puhul oli **tootjate nõustamine** selle osas, kas nende toode on meditsiiniseade või mitte ning kes ja kuidas seesugust nõustamist peaks läbi viima. Tootjate nõustamiseks, mis võimaldaks esmaselt ära hinnata, kas tegemist on meditsiiniseadmega ehk kas lahendus on MDR või IVDR mõistes meditsiiniseade, pakuti töötubades erinevaid sõnu, mis sisuliselt kannavad sama tähendust: otsusepuu, *checklist*, küsimustik, töölaud, konsultatsioon. Siinkohal peeti oluliseks kohalike konsultatsioonifirmade olemasolu, kellest on hetkel Eestis puudus, kuid kes saaks aidata tootjatel tagada vastavuse MDR ja IVDR nõuetega. Samal ajal toodi välja, et riik ei saa huvide konflikti ja oma järelevalve rolli tõttu ise nõustamisse ning soovitude jagamisse sekkuda. Arutelude käigus tõdeti, et **tootjal** tuleb ise palju ära hinnata ning seda vastutust ei saa keegi tootjalt võtta, kuid tootja vajab tihti selles protsessis kolmanda osapoolle nõu.

“Madalam tase on see, et tootja ise teeb ja kõige kõrgemal tasemel on keegi, kes kinnitab seda.” (TT I G2 Ü1)

Töötubades tõstatas ka üldisem meditsiiniseadmete registreerimisega seotud probleem. Teavitatud asutus (*Notified Body*)¹ on vastavushindamist teostav organisatsioon, kes viib kolmanda isikuna läbi vastavushindamise toiminguid Euroopa Liidus, st teavitatud asutus ei määra meditsiiniseadmete hindamise kriteeriumeid, need määrab Euroopa Parlament ja Nõukogu oma määrustega ning teavitatud asutus kontrollib tootja tehnilist dokumentatsiooni. Kuigi töötubades arvati, et teavitatud asutuse väljatoomine raamistikus ühe osapoolena pole põhjendatud leiti, et kui Eesti tootja soovib oma toote meditsiiniseadmena turule tuua ja läbida vastavushinnangu protsessi, võtab see osalejate hinnangul organisatsioonide (Teavitatud asutuste) puuduse tõttu kaua aega:

“Notified Body”sid on 20 tükki Euroopa Liidus, Eestis pole ühtki, Soomes on kaks“. Kriitiline puudujääk.”(TT II A2)

¹ *Notified Body* ehk Teavitatud asutus (EL) “on vastavushindamisasutus, kes viib kolmanda isikuna läbi vastavushindamise toiminguid, sealhulgas kalibreerimist, testimist, sertifitseerimist ja kontrolle” (viide: <https://www.terviseamet.ee/et/meditsiini-seadmed/oluline-teave/teavitatud-asutus/ms-ot-teavitatud-asutus>)

Töötubades osalejad leidsid, et teavitatud asutuste vähesuse tõttu pidurdub ettevõtete kiire areng, sest oodatakse meditsiiniseadme vastavushinnangut:

“on vaja võtta maha innovatsiooniblokker, kus kõik istuvad järjekorras, oodates meditsiiniseadmeks registreerimise taga.” (TT II A1)

Ühes grupis diskuteeriti võimaluse üle luua **üleriigiline virtuaalne “Notified Body”**, mis toimiks nii, et erinevad asjassepuutuvad organisatsioonid on kokku pannud **hindamiskriteeriumid**, tootja ise vastutab nende kriteeriumite täitmise eest, aga kolmas osapool ehk nõ *Notified Body* kontrollib selle kriteeriumitele vastavust ehk tootja omahinnangu vajadusel üle (näiteks siis, kui tootja soovib jõuda EHK rahastuseni):

„...protsess võiks olla nii, et tootja ise hindab, aga igal juhul kolmas osapool vaatab selle üle ja hindab selle hindamise adekvaatsust, põhimõtteliselt nagu Notified Body. Siis meil oleks mingi organisatsioon või organisatsioonid, mis toimiksid sellise laiema siseringi hindamise Notified Body’na.“ (TT III G3 Ü1)

Töötubades osalejate hinnangul on selge vajadus kolmanda osapoole järele, kes toetab ning nõustab tootjat erinevates tehnoloogia/teenuse arengu etappides.

3.2.2 Ohutus ja turvalisus

EHK esialgse hindamispüramiidi teine aste on “ohutus ja turvalisus”. Ka töötubades tuli selgelt välja ohutuse ja turvalisuse hindamise olulisus:

“Ohutus ja turvalisus peaks olema esimesed asjad, mida hinnata.” (TT II G2 Ü2)

Tabelis 3 on välja toodud hindamisaspektid, mida grupitöodes ja ühisaruteludes olulisena esile toodi.

Tabel 3. Hindamisaspektid.

Vaadeldud rahvusvahelistes raamistikes olulised aspektid	Töötubade aruteludes välja toodud aspektid
Andmekaitse	Baasnõue
	Juhendmaterjalide olemasolu
	Kohalike eripäradega arvestamine
Tehniline turvalisus, töökindlus ja vastupidavus	Baasnõue
	Baseerumine kehtivatel süsteemidel
	Jätkusuutlikkus
	Uuenduste ja litsentsidega arvestamine
Koosvõime ja liidestuvus	Baasnõue +/-
	Juurutatavuse ja liidestatavusega (haiglatega) arvestamine
Ligipääsetavus ja kasutatavus	Protsessilise kasu ja mugavuse hindamine
	Puuetega inimeste vajadusi arvestav funktsionaalsus
Kliiniline ohutus	Teemat ei käsitletud
	LISAKS:
	Tarbijaregulatsioonide täitmine
	Äriühingu kontroll
	Juhendmaterjalide kvaliteet
	Kasutatava <i>know-how</i> õiguspärasus, IP-temaatika (ingl <i>Intellectual property</i> , intellektuaalne omand ee)

Tabeli vasakpoolses tulbas on välja toodud rahvusvahelistes digitaalsete tervisetehnoloogiate hindamisraamistikes esinenud olulised aspektid ning parempoolses tulbas on töötubade osaliste arvamused kategooriatega seostuvate nüansside osas. Kui enamik nendest aspektidest kuulus ka EHK poolt esialgse hindamispüramiidi “ohutuse ja turvalisuse” taseme alla, siis pakuti ka lisaaspekte, mis varasemal püramiidil ei kajastunud. Tabeli parempoolse tulba aspektid on

märksõnad, mis on koondatud osalejate mõtetest analüüsi käigus ning mis vajavad edasist täpsustamist.

3.2.3 Tõenduspõhisus ja majanduslik väärtus

Tõenduspõhisuse ja majandusliku väärtuse tasemel on esialgses EHK hindamispüramiidis märgitud nii kliinilise efektiivsuse kui majandusliku väärtuse olulisus. Ka töötubades peeti **kliinilise efektiivsuse ja kasu** hindamist läbivalt oluliseks. Meditsiiniseadmeks kvalifitseerumiseks on kliiniline efektiivsus ja kasu baasnõue ning kuigi suund on ühishindamiste soodustamisele ja dubleerimiste vältimisele^{11,12}, tähtsustasid osalejad selle hindamist lokaalses kontekstis ehk samas kontekstis, kus lahendust rakendama hakatakse. Tervisekasu ja positiivse ravitulemuse hindamine on ka vaadeldud rahvusvahelistes raamistikes oluline komponent ja kuigi töötubades osalejad tõdesid, et välismaal tehtud uuringuid ei saa alati üks-ühele Eestisse üle kanda, saab teiste maade uuringuid põhjana kasutada.

“Kliinilised uuringud, mis on mujal tehtud võivad olla baasiks” (TT II G2 Ü2)

Majanduslikku väärtust käsitleti töötubades **kulutõhususe** märksõna all, aga seda ei peetud hindamisraamistiku mõttes kõige olulisemaks komponendiks ning kaheldi, kas selle hindamine peaks üldse olema raamistiku osa:

“Kulutõhusust on keeruline hinnata, pole näinud hästi toimivaid mõõdikuid, võib saada valed tulemused.” (TT II G1 Ü2)

Samas, kui töötubades toimunud arutelude jooksul arenes hindamisraamistiku kontseptsioon edasi, siis leiti, etulutõhususe hindamine siiski võiks olla hindamisraamistiku osa, kuigi kõigil lahendustel ei pruugi olla vajadust selle hindamise läbimiseks.

“IGA raamistikku läbiv teenus/toode peab vastama üldistele regulatsioonidele. Sellest järgmine tase on meditsiiniseade või mitte-medicsiiniseade. Kolmas level on kindla teenuse/toote kontekst,ulutõhusus ei pruugi olla vajalik. Hindamisraamistik peab olema optimaalselt ja mõistlikult rakendatav erinevatele rakendustele. Tihti pole kõiki kategooriaid vaja.” (TT I G2 Ü2)

Majandusliku väärtuse hindajana nähti EHK'd ning ei välistatud ka akadeemilise partneri kaasamist. Kõlas ka arvamus, et kulutõhusust võiks hinnata iga tootja ise, võrdlusena teiste maade kliiniliste uuringutega.

“Kulutõhusust peaks iga tootja ise hindama ja võrdluseks võiks tuua teiste maade kliinilisi uuringuid. Aga mis on kulutõhus siin, et pruugi seda olla Saksamaal. “ (TT II G2 Ü2)

Nagu tsitaat esile toob, on kulutõhususe hindamine keeruline, kuna kontekstid erinevad, mistõttu tuleb antud kriteeriumi puhul igakülgsest kaaluda, kas ja kuidas seda hinnata. Ka rahvusvahelistest praktikatest joonistuvad välja majandusliku väärtuse hindamise asemel pigem rakenduste sotsiaalmajandusliku ja ühiskondliku kasu hindamisaspektid, nagu positiivne mõju rahvastikule; parem kaupade, teenuste, seadmete ja/või kvalifitseeritud tervishoiutöötajate kättesaadavus; kvaliteetsem, tõhusam ja kuluefektiivsem tervisevajaduste ja terviseprobleemide lahendamine.⁹

Esialgse väljapakutud püramiidi kolmanda tasemega seondub ka NICE raamistik, mis on loodud Inglismaa NHS'i tellimusel ja mõeldud kasutamiseks kui raamistik digiteenuste hankimiseks ja mille fookuseks on digitaalsete tervisetehnoloogiate **sihipärase kasutamise efektiivsuse** ja **majandusliku mõju** tõenduse hindamine. NICE raamistik on loodud UK tervishoiusüsteemis kasutatavatele digitaalsetele tervisetehnoloogiatele (vt ptk 1.2.1).²⁶

3.3 Rollid ja vastutuse jagunemine

EHK lähteülesandes oli oluline osa erinevate osapoolte rollide määramisel ja vastutuse jagunemisel. Tuginedes töötubade tulemuste analüüsile, saab rollide ja vastutuste jagunemist vaadelda kolmel tasandil (Joonis 8 ptk 3.3.4):

1. Raamistiku loomine

- 1.1. Taustainfo kogumine ja koondamine, ühtse arusaama kujunemine
- 1.2. Checklist ehk hindamiskriteeriumite kokkuleppimine
- 1.3. Hindaja(te) väljaselgitamine
- 1.4. Raamistiku testimine

2. Raamistiku toimimine

- 2.1. Baashindamine
- 2.2. Eesmärgist sõltuv hindamine

3. Seonduvad rollid

3.1. Konsultatsioon

3.2. Järelevalve

3.3.1 Raamistiku loomine

Taustainfo kogumine ja koondamine, ühtse arusaama kujunemine

Üks võtmeküsimusi raamistiku loomise puhul on see, kes hakkab **raamistiku loomist** eest vedama ning kes täidaks raamistiku loomise kõige alumist astet – **taustainfo kogumist, koondamist ning ühtsete arusaamade teket osapoolte vahel**. Tabelis 4 on toodud osalejate arvamused ning hinnangud plusside ja miinuste kohta, mis erinevate protsessi vedajatega võivad kaasneda

Tabel 4. Osalejate arvamused ning hinnangud erinevate protsessi juhtijate osas.

	Plussid	Miinused
Sotsiaalministeerium	E-tervise arengukava eestvedaja, e-tervise kujundaja	Protsessi aeglus ja/või puuduvad rahastusallikad, võib viia projekti seiskumiseni → samas võib ülesandeid edasi delegeerida.
		Kui riigiasutus hakkaks projekti vedama, on järgmise aasta tööplaan juba koostatud. Hanke korras on vaja raha planeerida ning see peab planeerimismeeskonna tööplaani jõudma.
EHK	Protsessi algataja, praegune kujundaja	Kui riigiasutus hakkaks projekti vedama, on järgmise aasta tööplaan juba koostatud. Hanke korras on vaja raha planeerida ning see peab planeerimismeeskonna tööplaani jõudma.
TalTech	Terviserakenduste hindaja kogemus. Teadmus	Rahastuse puudumine
Muu akadeemiline asutus	Teadmus	Rahastuse puudumine
Patsiendiorganisatsioon	Kasutaja ootuste kaasamine	Patsiendid ei pruugi alati osata väljendada oma soove/vajadusi
Töötubade osaliste töörühm	Protsessi juba kaasatud, teadmus	Rahastuse puudumine

Tõstatati ka küsimus, kas protsessil on üldse vaja kindlat eestvedajat. Arutelu rollide ja „tooteomaniku“ ümber käis igas grupis ning üks tulemus milleni jõuti oli, et seni kuni rollid pole kindlalt paigas on vaja protsessile omanikku, kes viib asja edasi, sest ilma selleta kokkuleppeid ei sünni. Protsessi tuleviku osas jagunesid arvamused kaheks - osade arvates poleks siis enam omanikku vaja, teised pooldasid omaniku olemasolu jätkumist.

„Kui rollid on väga selgelt jaotatud ja kõik osapooled teavad, mida nad teevad ja info on kättesaadav erinevatel kodulehtedel ja kõik on läbipaistev, siis võib-olla ei olegi vaja eraldi nii-öelda protsessi omaniku sellele. Aga senikaua, kuni seda ei ole, siis tõenäoliselt on vajalik, kes viib selle tänase töö päriselt edasi ja suunab seda väljatöötamise etapis protsessi“ (TT III A2)

Nagu ka tabelist 4 nähtub, on võimalik protsessiga edasi liikuda erinevate asutuste või organisatsioonide eestvedamisel ning teadmus või kogemus on olemas mitmel asutusel. Samas võib siin määravaks saada rahastuse olemasolu ning riigiasutuste puhul uue temaatika tööplaanidesse sobitamine, mis võib protsessi tunduvalt aeglustada. Oluline on arvestada jätkutööde vajadust ja raamistiku ajakohasust. Kui kogemusi nii Eestist kui teistest riikidest tuleb juurde, vajab raamistik pidevalt kohendamist. Kõlas ka arvamus, et protsessiga võiks jätkata samal viisil nagu praegu:

”Tänase protsessi algatas Haigekassa. Küllap nad sellega jätkavad.” (TT III G2 Ü2)

Osalejad tõid välja, et raamistiku loomiseks on vaja ressursi ja püsivat koostööd, oluline on asjaga võimalikult kiiresti edasi liikuda, sealhulgas tutvustada ideid esimesel võimalusel asutuste juhtkondadele.

“...nende teemadega võiks minna vähemalt mingile esimesele tutvustamisele võimalikult kiiresti, mitte võtta neid asju pool aastat kokku.” (TT III A2)

Viimase töötoa ühisaruteludes otsustati ka ära oodata käesoleva raporti valmimine ning seejärel edasiste sammude otsustamine protsessi eestvedaja osas.

Checklist ehk hindamiskriteeriumite kokkuleppimine

Checklist'i loomisel ehk hindamiskriteeriumite kokkuleppimisel joonistusid selgelt välja osapooled, **kes** peaksid olema kriteeriumite kokkuleppimisel kaasatud: TEHIK, RIA, Terviseamet ja akadeemiline asutus. Nende asutuste ekspertide koostöös tuleks kokku koguda olemasolevad raamistikud (TalTechil on juba osaliselt kaardistatud) ning eristada kriteeriumite puhul ka seda, **millise eesmärgi täitmiseks** (EHK rahastuse saamine, mitte-meditiiniseadme puhul usaldusväärseuse tõus läbi nõ "kvaliteedimärgise" kohalikul (Eesti) turul, nõusolekuteenusega liitumine, rakenduse liidestumine haigla infosüsteemiga vms) on kriteerium/nõue loodud.

"Vaja minimaalset checklisti. Peaks olema väga selge, mida peab küsima. Tootja vaatab, mida kõike tal peaks olema. Hiljem on neid keeruline juurde teha." (TT II G2 Ü2)

Mitmeid kordi rõhutati vestlustes seda, et tuleks vaadata ka **välismaa mudeleid**, võrrelda nendega ning sünteesida Eestile võimalikult analoogne mudel. Eraldi arutleti selle üle, kas võtta näiteks NICE raamistik või osa sellest aluseks Eesti hindamisraamistikule. Oluline siinkohal on, et nõuded vastaksid võimalikult suurel määral ka teiste turgude poolt esitatavatele nõuetele:

"...meil ei ole ju eesmärk originaalset raamistiku välja töötada vaid pigem sellist, mis oleks ka tootjatele arusaadavad sõltumata riigis, kuhu nad minna tahavad." (TT III A2)

Eraldi toodi raamistiku loomisel välja **patsientide kaasatus**. Mõned osalejad rõhutasid, et kriteeriumite loomisel peaks olema peamine just patsiendi hääl, sest tegemist on patsiendile suunatud lahendustega, teised jällegi kahtlesid, kas patsiendid alati oskavad sõnastada, mida vajavad. Kõlama jäi soov kaasata hindamisraamistiku loomisse ka patsientide esindajad ning (arstide) erialaseltsid:

"Mulle tundub, et see kaasamine peaks olema laiem, et ka kasutaja ootus oleks kaasatud." (TT III G3 Ü2)

Lõpuks rõhutati, et on tähtis jõuda **ühisele kokkuleppele**, kus oleks arvestatud kõigi osapoolte, nii raamistiku looja kui ka tootja, kes raamistikku kasutab, ootustega. Ühine kokkulepe

tähendaks seda, et ka igal haiglal ja igal perearstil poleks ka tootjatele omi nõudeid, vaid oleks tootjatele ühtsed kriteeriumid. Lahtiseks küsimuseks jäi, kas jõustada raamistik riiklikult või jätta osapoolte vaheliseks kokkuleppeks, kuid sellega, et on vajadus ühise kokkuleppe järele, nõustusi kõik.

“...on ka küsimus, et kas me tahame seda kuidagi riiklikult jõustada või tegelikult piisabki sellest, et osapoolte vahel on kokkulepe...” (TT III G4 Ü2)

Hindaja väljaselgitamine

Hindaja väljaselgitamine on samuti oluline osa raamistiku loomise protsessist, kuid aruteludes selle üle, kes ikkagi hindama peaks, päris lõpliku lahenduse ni ei jõutudki. Püstitati küsimus, et kui rakendused (st. rakenduste tootjad) peaksid ennast ise hindama, siis kes oleks see kolmas osapool, kes hindaks tootjate enda teostatud hindamist.

Ühe lahendusena pakuti välja usaldusväärse konsortsiumi kokkukutsumist, kes annaks välja ”Eesti kvaliteedimärgise”. Veel pakuti juba mainitud niioelda “virtuaalse *Notified Body*” tegemist, kellel oleks mandaat hinnata ühiste reeglite järgi. Korduvalt viidati Terviserakenduste hindajale kui sobivale kandidaadile selle rolli täitmiseks:

„[Tervise]rakenduste hindaja võib ju ülikool anda kellelegi üle. On lihtsalt kõige loogilisem, kui seda rolli täidab akadeemiline asutus, sellepärast, et seal ei ole kõikvõimalikke lisabürokraatia asju vaja üleval hoida.” (TT III G2 Ü2)

Täiendava dimensioonina toodi hindaja valiku puhul esile hindaja enda akrediteerimise või hindamise vajadust, mille põhjal anda hindajale mandaat.

Raamistiku testimine

Raamistiku testimise osas jõudsid arutelud punkti, et oleks vaja teha MVP - “minimaalne elujõuline toode”, mida saaks katsetada ja mille peale raamistikku edasi ehitada:

” Kui me hakkame koostama väga head raamistikku, teeme seda väga tõsiselt, kooskõlastame kaks aastat siis tegelikult me niioelda mingisuguse kogemuse laseme käest... ...pigem paneme niioelda parima kokku ja võtame sinna esimesed pilootrakendused ja me saame palju tagasisidet, kogemust.” (TT III G4 Ü2)

Samas toodi ka välja, et tegelikult on esimene testimiskogemus juba olemas TalTechi Terviserakenduste hindaja näol ning töötubade sisendi ühildamisel selle kogemusega võiks testimist lihtsalt jätkata. Võimaliku pilootprojekti kujundamisel pakuti välja idee kasutada selleks EHK innovatsioonifondi rahastust.

3.3.2 Raamistiku toimimine

Töötubade aruteludest joonistus välja, et hindamisraamistikku saab vaadelda nagu teekonda, mille läbimine on **tootja** töö. Riigi ja hindamise temaatikaga seotud asutuste roll on lisaks raamistiku kujundamisele ka tagada, et info raamistiku läbimise kohta oleks alati tootjale selge ja arusaadav. Siiski, tootja liikumine sellel teekonnal on tootja enda vastutus.

“...hinda ära, kes sa oled ja tee ära, et sa vastad. “ (TT I G2 Ü1)

Arutelude ja rühmatööde tulemusel jõuti kontseptsioonini, milles raamistik koosneb **baashindamisest** ja **eesmärgipõhisest hindamisest**. Hinnatud rakendused võiksid olla ühtses nimekirjas ning tulevikuideena pakuti, et hinnatud rakendused võiksid olla nähtavad ka patsiendiportaalis, et patsient näeks, millised on usaldusväärsed ning tervishoiutöötajate poolt soovitatud rakendused.

“...patsiendiportaali küljes võiks need rakendused olla, see oleks ka väga äge, eriti kui patsiendiportal oleks perearsti ja patsiendi vaheline tööriist // Et patsiendi jaoks ei tekiks mitut erinevat kohta. Et ühest kohast vaatan patsiendijuhiseid, teisest kohast terviseinfot ja kolmandast kohast äppide kohta ... on üks entry point ... see oleks lausa patsiendisõbralik lahendus. “ (TT III G3 Ü2)

Nagu tsitaat esile toob, võib info koondamisel ühte kohta olla ka laiem tervishoiusüsteemi strateegiline tulem patsiendi- või inimkeskse tervishoiu saavutamisel.

Baashindamine

Baashindamine kohalduks kõigile patsientidele suunatud terviserakendustele, mis soovivad sobituda Eesti tervisesüsteemi, ent selle läbimine on endiselt tootja otsustada. Baashindamise toimimiseks pakuti töötubades välja peamiselt kahte varianti. Esimene oleks tootjapoolne rakenduse “enesehindamine” vastavalt selgetele, avaldatud nõuetele. Teine variant, mis leidis

ka rohkem poolehoidu, oli TalTechi Terviserakenduste hindaja läbimine ehk baasihindamisena kontrolliks TalTechi rakenduste hindaja hindamismeeskond, kas tootja täidab kõiki etteantud kriteeriume.

“Hindamist ei tohi dubleerida. Kas TalTechi rakenduste hindaja võiks olla meie baastaseme hindamine ning muuhulgas arvestada teisi rahvusvahelisi baastaseme hindamisi?” (TT III G1 Ü1)

See eeldab samuti praeguste Terviserakenduste hindaja hindamiskriteeriumite ülevaatamist koostöös eelmainitud osapooltega (vt pt 3.3.1). Eraldi arutelu vajab see, kas meditsiiniseadmena registreeritud rakendus vajab samuti baashindamist või on see vastavushinnang võrdne baashindamisega.

“Meditsiiniseadme puhul – kas vajab baastaseme hindamist või katab meditsiiniseadme vastavushindamine juba baastaseme hindamise?” (TT III G1 Ü1)

Samal ajal toodi olulise punktina välja, et *“raamistik võiks katta hindamist siis, kui ta veel meditsiiniseade ei ole.” (TT II A1).*

Eesmärgist sõltuv hindamine

Eesmärgist sõltuv hindamine on lisakriteeriumite hindamine, mille puhul lisakriteeriumid sõltuvad otseselt eesmärgist, kuhu rakendus jõuda soovib - **liidestuda haiglatega, EHK rahastus, TIS-st andmeid pärida** vms. Eesmärgist sõltuvat hindamist kirjeldati aruteludes ka kui **“kvaliteedimärgise andmist”** või **“best practice”** (e.k. parima praktika) hindamist. Näiteks kui rakendus soovib TIS’is olevatele andmetele ligipääsu, siis tuleks lisaks baashindamisele täita liidestumiseks vajalikud nõuded või kui soovitakse liidestuda haiglatega, siis täita näiteks hetkel Tartu Ülikooli Kliinikumi poolt välja töötatav küberturvalisust ja andmekaitset käsitlev kontrollnimekiri. Need nõuded peaksid olema avalikult ning arusaadavalt avaldatud ja kättesaadavad kõigile.

Seega, kui **baashindamise** eesmärk saab olla üldise **usaldusväarsuse** teke (nt patsientide, tervishoiutöötajate jne seas) ning hinnatud rakenduste nimekirja kuulumine, siis iga järgneva sammu valik hindamisraamistikus **sõltub** juba konkreetselt tootja **eesmärgist**. Aruteludes toodi

välja ka see, et alati ei pruugi rakendusel olla soov jõuda EHK rahastuseni, vaid saavutada usaldusväärsus tervishoiutöötajate seas, kes rakendust patsientidele julgeksid soovitada:

...“oluline on, et tervishoiutöötaja julgeks seda äppi koos selle ravimiga patsiendile välja kirjutada. Et tema oleks kindel, et see äpp on turvaline ja teeks seda, mida ta on lubanud teha.” (TT III G3 Ü2)

Arutelude kokkuvõttena võib öelda, et **baashindamise** toimimise eest nähakse vastutajana akadeemilist asutust ning **eesmärgist sõltuva hindamise** puhul jääb vastutus erinevatele osapooltele, näiteks RIA, TEHIK, EHK, sõltuvalt juba kokkulepitud hindamiskriteeriumitest ja hindamisraamistiku täpsustumisest.

3.3.3 Seonduvad rollid

Lisaks osapooltele, kes hindamisraamistiku loomisesse panustavad ning osapooltele, kes hindamises ise osalevad, võib välja tuua paar hindamisraamistiku toimimisega seonduvat rolli. Esiteks toodi välja **nõustamise** rolli vajadus meditsiiniseadme temaatikas orienteerumiseks. Selleks pakuti välja erinevaid konsultatsiooni ettevõtteid (nt PwC või EY), aga ka kompetentsikeskuseid. Mainitud ettevõtetega teemat arutatud pole vaid see oli üks osalejate väljapakutud idee. Rõhutati, et nõustaja peaks olema projektist/lahendusest/ideest sõltumatu vältimaks huvide konflikti.

“...võibolla TalTech või keegi teine. PwC? Kui raamistik on ees, siis on lihtne vaadata üle. Kolmas sõltumatu osapool. Hindajaid võiks olla rohkem.” (TT I A2)

Täiendava ideena pakuti välja uue kompetentsikeskuse loomist või nõustamisvõimaluse loomist TalTechi Terviserakenduste hindaja juurde.

“Tuleb kaasata riiklikud kompetentsikeskused sellesse protsessi.” (TT I A2)

Siiski vastutus ise on ja jääb tootjale, nii meditsiiniseadme kontekstis kui ka üldiselt raamistiku läbimisel.

“...ei ole midagi selle vastu kui jätta tootja hinnata ja vastutada. Aga keegi peaks need ikkagi üle vaatama. Et oleks vaadatud, mida tootja ütleb.” (TT I A1)

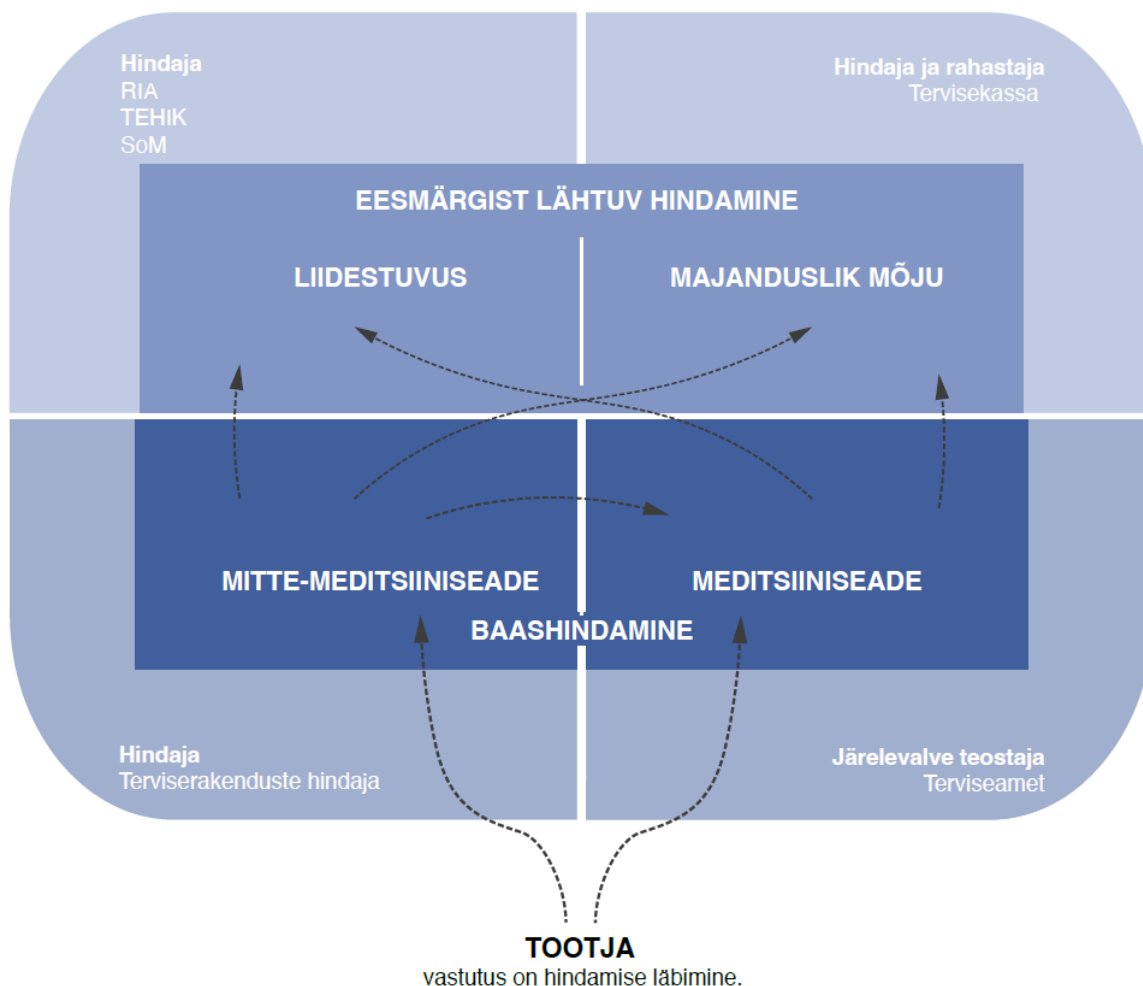
Teiseks saab eraldi mainida turu **järelevalve** rolli, mida meditsiiniseadmete puhul kannab Terviseamet.

“Terviseametil on ainult formaalne roll meditsiiniseadme nõuetele vastavuse hindamises”
(TT II A2)

Töötubades leiti, et seda järelevalvet keegi teine teha ei saaks ning kuigi mõned osalejad arvasid, et Terviseametil võiks olla nõustaja roll, jõuti lõpuks koos Terviseameti poolsete selgitustega tõdemuseni, et kui järelevalvaja nõustaks, tekiks konflikt ning mõttest loobuti.

3.3.4 Hindamisraamistiku joonis

Vastavalt töötubade sisendi analüüsile joonistus algsest EHK hindamispüramiidist välja lähenemine, mis on toodud joonisel 8.



Joonis 8: Töötubade aruteludest väljajoonistunud raamistik

Joonisele koondatud kokkuvõte on Eesti konteksti sobituv ja mitut olemasolevat raamistikku (nn Belgia ja Saksamaa süsteem meditsiiniseadme hindamiseks, NICE digitaalsete tervisetehnoloogiate hindamisraamistik) kombineeriv mudel. Nagu jooniselt näha, vastutab hindamist taotlev **tootja** hindamisprotsessi läbimise eest. Sõltuvalt sellest, kas esialgse toote näol on tegemist meditsiiniseadmega või mitte-medicsiiniseadmega, saab hindamistekond olla paindlik ning erinevatel ajahetkedel saab liikuda erinevate etappide vahel (st tegemist ei ole lineaarse ja ühesuunalise protsessiga).

Meditsiiniseadme korral käsitletakse baashindamisena meditsiiniseadme vastavushindamise läbimist ükskõik millises Euroopa liidu riigis ja vastava CE-märgise saamist¹⁴. Selline toode on hinnatud, täiendavat baashindamist Eestis ei ole vaja läbida ning seda võib kasutada vastavalt tootja määratud kasutusale ja -viisile. Kui tootja soovib, et toode oleks **liidestatav** erinevate Eesti platvormide ja/või infosüsteemidega ja/või saada **EHK poolt rahastatud**, tuleb läbida täiendavad, **eesmärgist lähtuvad hindamisetapid** (joonise ülemine osa).

Kui tegemist on tootega, mis **ei ole** algselt **meditsiiniseade**, kuid on tervisevaldkonna toode (nt patsiendi-raporteeritud päevik, HOIA-aplikatsiooni laadne teavitussüsteem vm, mis ei kogu ega edasta terviseandmeid ja/või ei anna soovitusi sümptomite käsitlemiseks vms), siis ei pea toode läbima meditsiiniseadme vastavushindamist. Selleks, et antud toodet oleks võimalik liidestada infosüsteemidega ja/või riiklikult rahastada, peab toode läbima **baashindamise**, milleks mitte-medicsiiniseadme puhul on praegu TalTech'i Terviserakenduste hindaja. Kui toote arenduste jooksul ilmneb, et tootja soovib toote edasi arendada meditsiiniseadmeks (nt võimaldab rakendus koguda terviseandmeid ja neid edastada, annab soovitusi jne), siis on võimalik alata meditsiiniseadme vastavushindamine.

4. Edasised sammud

Tuginedes töötubade sisendi analüüsile ning eelnevalt kirjeldatule võib välja tuua esimesed sammud, mida protsessiga jätkamiseks tuleb astuda:

1. **Hindamisraamistiku tõhusaks kasutuselevõtuks** on oluline teemaga võimalikult kiiresti edasi liikuda, sh:
 - a. Protsessi **riikliku eestvedaja ja vastutajate/omanike leidmine** nii raamistiku loomise kui toimimise etappideks. Kindel eestvedaja juhib erinevate etappide kulgu ning viib kokkulepeteni osapoolte vahel.
 - b. tutvustada ideid esimesel võimalusel asutuste **juhtkondadele** edasiste prioriteetide seadmiseks ja vajaliku koostöö toimimiseks, leida **iga asutuse poolne esindaja** ja leppida kokku **lõplik vastutaja**;
 - c. **Rahastusallikate tagamine raamistikuga seotud tegevuste (nt baashindamine) käivitamiseks**. Ühe võimalusena saab hindamisraamistiku vajaduse tõstataja ja teema-algataja EHK kaaluda innovatsioonifondi rahastuse kasutamist. Koostöös Sotsiaalministeeriumi kui digiterwise valdkonna formaalse eestvedajaga tuleb hindamisraamistiku temaatika viia järgmiste aastate tegevus- ning rahastamise kavva.
 - d. **Hindamisraamistiku loomise** protsessi **kaasata erinevad kasutajad** (nt patsientide ja meditsiinierialade esindusorganisatsioonid nagu Eesti Puuetega Inimeste Koda, Eesti Perearstide Selts, Eesti Arstide Liit, Eesti Õdede Liit, Eesti Apteekrite Liit jne).
2. Vastavalt tulemustele ja joonisele 8, on Eesti kontekstis asjakohane liikuda edasi ühe digiraamistike kontseptsiooniga, mis kombineerib maailmas kasutusel olevate raamistike põhimõtteid:
 - a. meditsiiniseadme puhul lähtuda **meditsiiniseadme vastavushindamisest vältides dubleerivaid hindamispraktikaid ja -protsesse** oludes, kus samasisulised hindamised mõne teise hindamisprotsessi raames on Eestis vm Euroopa Liidu riigis teostatud.
 - b. kasutada **mitte-mediciniseadme baashindamiseks** hetkel olemasoleva ressursina Terviserakenduste hindajat.
 - c. Vaadata üle ja vajadusel kohandada **Terviserakenduste hindaja hindamiskriteeriumid** viisil, et need arvestaks ja oleks kooskõlas

- rahvusvaheliste hindamiskriteeriumitega. Lisaks leppida kokku, milliseid **kriteeriume** hinnatakse ning kuidas ja kelle poolt seda tehakse.
- d. **Kulutõhususe** hindamiseks tuleb lähtuda Eesti kontekstist, mistõttu tuleb antud kriteeriumi puhul igakülgselt kaaluda, kas ja kuidas seda hinnata.
3. Lisaks joonisest 8 lähtuvate hindamispõhimõtete rakendamisele koostada erinevate riikide digitaalsete tervisetehnoloogiate **raamistike ülevaade ja võrdlus**:
- a. edasises protsessis tuleb hinnata nii **Euroopa** kui ka **Euroopast väljaspool olevate riikide praktikaid**;
 - b. **hindaja** väljaselgitamise osas **kaardistada rahvusvahelist praktikat** (sh ka HTA hindamise näiteid) ja määratleda nõuded hindajale, et tagada usaldusväärne ja erapooletu hindamine;
 - c. arvestada seost **sotsiaalkindlustuse** süsteemiga, sest paljud rakendused aitavad patsienti/arsti ka aktiivravile järgnevas etapis. See tõestab sotsiaalkindlustus- ja tervisesüsteemi koostalitlus olulisuse ja selle tagamise.
4. Kuna **liidestuvusega** seotud süsteemide eest on hetkel võimalikud vastutajad erinevad osapooled (RIA, TEHIK, SoM), siis vajab täpsustamist, kes tulevikus on eesmärgipõhises hindamise protsessis see osapool, kes **hindamist läbi viib**.
5. Joonise 8 edasiarenduse käigus kaaluda võimalust esitada suurema detailsusega algoritmiline **skeem tootjale**, et lihtsalt “jah”- ja “ei”-vastustega oleks tootjal võimalik ennast hinnata ja leida osapool, kelle poole pöörduda.
6. Edasiste tegevuste käigus tuleb analüüsida erinevate telemeditsiiniteenuste (nt e-konsultatsioonid, kaugvastuvõttud, kaugmonitooring) hindamise vajadust ja viise, kuidas seda teha.

Kirjandus

1. Eesti Haigekassa. Digitaalsete tervisetehnoloogiate hindamisraamistik, 2020. https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjHypidueP0AhU7QfEDHTrEBVkJFnoECACQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.haigekassa.ee%2Fsites%2Fdefault%2Ffiles%2FDigitaalsete%2520tervisetehnoloogiate%2520hindamisraamistik_EHK_202011.pdf&usg=AOvVaw14l8HOFbNiAggP2w9Ntjnp; 14.12.2021
2. Nordic Interoperability Project. N!P will establish a Nordic Digital Health Platform; 2020. <https://nordicinteroperability.com/general/nordic-digital-health-platform/>; 14.12.2021
3. European Commission. Market study on telemedicine. European Union, 2018. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en.pdf; 14.12.2021
4. IQVIA Institute for Human Data Science. Digital Health Trends 2021; 2021. <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/digital-health-trends-2021/iqvia-institute-digital-health-trends-2021.pdf>; 14.12.2021
5. Federal Institute for Drugs and Medical Devices. DiGa. Digital Health Applications; 2021. https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/Digital-Health-Applications/_node.html; 14.12.2021
6. MHealth Belgium. Validation pyramid, 2020. <https://mhealthbelgium.be/validation-pyramid>; 14.12.2021
7. Haverinen J, Keränen N, Falkenbach P, Maijala A, Kolehmainen T, Reponen J. Digi-HTA: Health technology assessment framework for digitaal healthcare services. Finnish Journal of EHealth and EWelfare, 2019; 11(4): 326-41
8. NHS. Digital Technology Assessment Criteria (DTAC); 2021. <https://www.nhs.uk/key-tools-and-info/digital-technology-assessment-criteria-dtac/>; 16.12.2021
9. ISO. ISO/TS 82304-2:2021. Health software - Part 2: Health and wellness apps - Quality and reliability; 2021. <https://www.iso.org/standard/78182.html>; 16.12.2021
10. European Parliament. The rise of digital health technologies during the pandemic. April 2021. [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/690548/EPRS_BRI\(2021\)690548_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/690548/EPRS_BRI(2021)690548_EN.pdf) 18.1.2022
11. Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU (Text with EEA relevance) <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj> 17.1.2022
12. European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA21); 2021. <https://www.eunethta.eu/eunethta-21/> 17.1.2021
13. Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU (Text with EEA relevance). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0745-20200424> 19.1.2022
14. Regulatory controls for medical devices. Terviseamet <https://www.terviseamet.ee/en/medical-devices/regulatory-controls> 19.1.2022
15. European Commission. Helsinki Procedure 2021. Exchange of information between medical device competent authorities on borderline and classification cases. June 2021 https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-09/md_border-class_helsinki-proc-mdr-ivdr_en_0.pdf 19.1.2022
16. Federal Institute for Drugs and Medical Devices. DiGA-Verzeichnis; 2021. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>; 20.12.2021
17. Federal Institute for Drugs and Medical Devices. The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V; 2020. https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA_Guide.pdf?__blob=publicationFile; 20.12.2021
18. MHealth Belgium. MHealth Belgium; 2020. <https://mhealthbelgium.be>; 20.12.2021
19. MHealth Belgium. All applications; 2021. <https://mhealthbelgium.be/apps>; 20.12.2021
20. University of Oulu. Digi-HTA Criteria Tool, 2021. <https://www.oulu.fi/en/digi-hta-criteria-tool>; 20.12.2021

21. Digi-HTA. Terveysten ja Hyvinvoinnin Laitos ; 2022. <https://thl.fi/fi/tutkimus-ja-kehittaminen/tutkimukset-ja-hankkeet/hyvinvoinnin-tekoaly-ja-robotiikka-ohjelma-hynteiro-digi-hta> 17.1.2022
22. Oulu University Hospital (OYS). Digi-HTA; 2021; <https://www.ppshep.fi/Tutkimus-ja-opetus/FinCCHTA/Sivut/Digi-HTA.aspx>; 20.12.2021
23. Nordic Innovation. Nordic Digital Health and Innovation Platform; 2021. <https://www.nordicinnovation.org/programs/nordic-digital-health-medication-platform>; 21.12.2021
24. ORCHA. Digital Health Accreditation in the Nordics: A cross-border initiative for integrated digital health provision <https://orchahhealth.com/digital-health-accreditation-in-the-nordics/> 4.1.2022
25. NHSX <https://www.nhs.uk/about-us/> 19.1.2022
26. NICE; 2022 <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies> 18.1.2022
27. ISO. Health and Wellness Apps, 2021. <https://www.iso.org/news/ref2704.html>; 21.12.2021
28. CEN ISO/TS 82304-2:2021. Health software - Part 2: Health and wellness apps - Quality and reliability. Sep 2021 <https://www.evs.eu/et/cen-iso-ts-82304-2-2021> 18.1.2022
29. Tallinna Tehnikaülikool. Terviserakenduste hindaja; 2021. <https://taltech.ee/terviserakendused>; 21.12.2021
30. Eesti Haigekassa. Kaugteenuste näidisprojektid; 2021. <https://www.haigekassa.ee/partnerile/raviasutusele/kaugteenuste-naidisprojektid>; 21.12.2021
31. Riigi Infosüsteemi Amet. Nõusolekuteenus; 2021. <https://www.ria.ee/et/riigi-infosusteem/nousolekuteenus.html>; 21.12.2021
32. Sotsiaalministeerium. Rahvastiku Tervise Arengukava 2020 – 2030; 2020. https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/Tervishoid/rta_05.05.pdf; 21.12.2021
33. Eesti Haigekassa. Eesti Haigekassa Arengukava 2020 – 2023. https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwiourDJzfT0AhUUSvEDHaZ8BRQQFnoECAGQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.haigekassa.ee%2Fsites%2Fdefault%2Ffiles%2Fuuringud_aruanded%2FEHK_arengukava_2020_2023.pdf&usq=AOvVaw1lg3IDMTGmPsKk96Rc-5o0; 21.12.2021
34. Eesti Haigekassa. Digitaalsete tervisetehnoloogiate hindamisraamistik; 2020. https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwj3roX-zvT0AhWvRPEDHQJpBRYQFnoECAMQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.haigekassa.ee%2Fsites%2Fdefault%2Ffiles%2FDigitaalsete%2520tervisetehnoloogiate%2520hindamisraamistik_EHK_2020_11.pdf&usq=AOvVaw14l8HOFbNiAggP2w9Ntjnp; 21.12.2021
35. Eesti Haigekassa. Meditsiiniseadmed; 2021. <https://www.haigekassa.ee/partnerile/raviasutusele/meditsiiniseadmed/tutvustus>; 21.12.2021
36. Riigi Infosüsteemide Amet. RIA nõusolekuteenuse kasutamine ja liidestamine; 2021. <https://github.com/egov/NT/blob/master/RIA%20nõusolekuteenuse%20kasutamine%20ja%20liidestamine%20ver%201.0%20-%202015.09.2021/RIA%20nõusolekuteenuse%20kasutamine%20ja%20liidestamine%20ver%201.0%20-%202015.09.2021.md#kasutusjuht-1-nõusolekute-valideerimine-klientrakendus-ja-andmesubjekti-suunamine-puuduvaid-nõusolekuid-andma>; 21.12.2021
37. Patton M. (1990) Qualitative evaluation and research methods. Beverly Hills, CA: Sage.
38. Vihalemm, T. (2014) Vaatlus. K. Rootalu, V. Kalmus, A. Masso, ja T. Vihalemm (toim), *Sotsiaalse analüüsi meetodite ja metodoloogia õpik* <https://samm.ut.ee/vaatlus>, 26.01.2022
39. Kalmus, V. Masso, A., Linno, M. (2015). Kvalitatiivne sisuanalüüs. K. Rootalu, V. Kalmus, A. Masso, ja T. Vihalemm (toim), *Sotsiaalse analüüsi meetodite ja metodoloogia õpik* <https://samm.ut.ee/kvalitatiivne-sisuanalyys>, 26.01.2022

Lisa 1 - Osalejad

Osalejad

Silja Elunurm

Piret Hirv

Kadri Kapp

Kati Korm

Liis Kruus

Priit Kruus

Kitty Kubo

Katrina Laks

Helen Lepa

Olev-Mait Makk

Kertti Merimaa

Erki Mölder

Siim Nahkur

Mai-Liis Palginõmm

Viljar Pallo

Sander Randorg

Tagne Ratassepp

Taavi Tasuja

Karl Kalev Türk

Evelin Vanker

Korraldajad/vaatlejad

Maarja-Liis Elland

Hanna Ental

Barbara Haage

Kadi Lubi

Helen Staak

Tauri Türkson

Lisa 2 - Rahvusvahelised näited

Tabel 1: Terviserakenduste rahvusvaheliste hindamispraktikate näited

	<u>ISO /TS 82304-2</u>	<u>Saksamaa DIGA</u> DiGA – digitaalsed terviserakendused / DiGAV – digitaalsete terviserakenduste määrus	<u>UK NHS DTAC</u> Tervishoiu ja sotsiaalhoolduse digitehnoloogiate hindamiskriteeriumid	<u>UK ORCHA</u> Tervise- ja ravirakenduste hinnangud ja ülevaated, nõuandev mitte reguleeriv teenus	<u>Belgia mhealth platvorm</u> sarnane idee DIGA-ga, kolme tasemega valideerimisprotsessidega	<u>Soome Digi-HTA</u> digitervise teenuste hindamisvahend
KUUPÄEV	2022. aasta	2019 DVG, 2020 aprill DiGAV	2021 veebruar	2015; versioon 6	2018, uus protsess 2021 jaan	2020 veebruar
TEHNO- LOOGIA	Tervise- ja heaolurakendused, mõned meditsiiniseadmed	MD I või IIa	Uudsed digitehnoloogiad	Rakendused ja nendega seotud digitaalse tervise lahendused	Tervisetehnoloogiad / CE-märgisega mobiilirakendused	digitaalsed tervishoiuteenused: mobiilirakendused, AI lahendused, robotika
KELLELE	patsiendid, hooldajad, tervishoiutöötajad küsimused rakenduste arendajatele ja tootjatele	kasutab ainult patsient; või kasutatakse patsiendi ja tervishoiuteenuse osutaja poolt koos nõuded tootjatele, tasustamiseks	tervishoiuorganisatsioonid tarnijate hindamiseks arendajatele – NHS-i ja sotsiaalhoolekande liikmeks saamiseks	valitsused, tervishoiu- ja sotsiaalhoolekande organisatsioonid tervishoiutöötajad, rakenduste arendajad	patsientidele, tervishoiutöötajatele ja tervishoiuasutustele	toetada digitervishoiu kasutuselevõttu Soome tervishoius
HINNATUD LAHENDUS ED	-	24 DIGA't ja 50 000 DiGA retsepti / Nov 21	51 rakendust kataloogis / Okt 21	kord nädalas uueus kõikidest kvalifitseeruvatest rakendustest poodides	34 mobiilirakendust valideerimisprotsessis, 24 @ tase 1; 10 @ tase 2 / Dets 21	6 rakendust Digi-HTA's / Dets 21
TULEMUS	Soovitus	Tasustamine	Tasustamine	Soovitus	Tasustamine	Tasustamine

Tabel 2: Hindamiskriteeriumite võrdlus erinevates süsteemides/dokumentides.

EL ISO /TS 82304-2	Eesti TaTech	Saksamaa DIGA	UK NHS DTAC	Belgia mhealth platvorm	Soome Digi-HTA
Tervislik ja ohutu • Tervisenõuded • Terviseriskid • Eetika • Kasu tervisele • Ühiskondlik kasu	Kliiniliste uuringute tase	Meditsiinilise sisu kvaliteet Patsiendi ohutus Positiivse ravimõju uuringute tõendus	Kliiniline ohutus	L2: sotsiaalmajandusliku, kliinilise ja eelarvemõju tõendus L3: rakenduse sotsiaalmajanduslik kasu on tõendatud	Kliiniline ohutus Tõhusus Kulud
Lihne kasutada • Juurdepääsetavus • Kasutatavus	Kasutajauuringute tase	Kasutajasõbralikkus – patsiendid ja arstid	Kasutatavus ja juurdepääsetavus		Kasutatavus ja juurdepääsetavus
Turvalised andmed • Privaatsus • Turvalisus	Turvalisus ja privaatsus	Andmekaitse, infoturve privaatsus andmete turvalisus	Andmekaitse	L1: GDPR kommunikatsiooni turvalisus, andmekaitse	Andmete turvalisus ja kaitse – eraldi Kyberterveyse poolt
Tugev ehitus • Tehniline vastupidavus • Koostalitlusvõime	Koosvõime ja liidestuvus	Vastupidavus Koostalitlusvõime	Tehniline kindlus Koostalitlusvõime	L2: sõltumatu autentimise, turvalisuse ja kohalike e-tervise teenuste kasutamise riskianalüüs L2: koostalitlusvõime ja ühenduvus e-tervise platvormiga	
		CE märgis		L1: CE-märgis	
LISAKS	Üldinfo ja eesmärk	Tarbijakaitse Kohustus läbi viia uuringud oma DiGA'ga Kohustus olla parem kui alternatiivsed seadmed või protseduurid	Vastavuses NICE tõendusraamistikule	Rakenduste rahastamise teave	

Lisa 3 - Täiendavad kommentaarid

Alljärgnevalt on anonüümsetena välja toodud osalejate need täiendavad kommentaarid esialgsele raportile, mis olid edasiarenduseks esitletud tulemustele, mitte otseselt uuringu enda tulemused.

Ohutus ja turvalisus

- Seadmed peavad vastama kohaldatavatele üldistele **ohutus- ja toimivusnõuetele** - st tootja peab TÕENDAMA, et tema poolt toodetav seade vastab määruse nõuetele ja üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele.
- Kui tarkvara on juba **meditsiiniseadmena** turul, siis ta peab olema selline, et sellest saadav **kasu** on suurem kui potentsiaalne **risk**. Kui tegemist on **mitte meditsiiniseadmega**, siis on teine asi.
- **Äppide/tarkvara** puhul on ka **küberturvalisus** oluline ja **meditsiiniseadmete** puhul peab ka nendega arvestama, võtame kasvõi juhendmaterjali küberturvalisuse valdkonnas-
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_cybersecurity_en.pdf, rääkimata erinevatest standarditest, mis on antud juhendi lõpus leitavad.

„Tehniline turvalisus, töökindlus ja vastupidavus“

- Saan viidata vaid
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_cybersecurity_en.pdf küberturvalisuse juhendile

„Koosvõime ja liidestuvus“

- Ääremärkus. Kui tootja ütleb, et see ei liidestu mingi süsteemiga, ja loodav hindamsiasutus ütleb, et liidestub küll, siis tootja enam ei vastuta. Uue kasutusotstarbe omistaja muutub tootjaks. VT ka MDR artikkel 16

Majanduslik väärtus

- ka meie peaksime rääkima **sihipärase kasutamise efektiivsusest**, mitte kitsalt kliinilisest, nt kui lahendus on suunatud protsesside ja struktuuride parandamisele. ka DiGA sisaldab mõlemat
- "**majanduslik väärtus**" vajaks pikemalt lahtikirjutamist, et mis selle all mõeldud. on see kulu-efektiivsus või midagi muud?
- Meie hinnangul võiks see olla üheks aluseks, kas selle tarkvara **hüvitamine** on üldse **majanduslikult efektiivne** või mitte. Kui palju on inimesele kulu, kui seda tarkvara ei

ole ja kui palju lihtsamaks teeb tarkvara inimese elu. See ei pea olema ju otsene materiaalne kulu vaid ka kaudne. Nt kui mingi tarkvara tuleb meelde mingi ravimi võtmise ja määrab ka vajaliku doosi, siis hoiab see ära inimese haiglasse sattumise ja aitab ka ravimit kokku hoida.

- **Majanduslik kasu** on muidugi omaette teema ehk sõltub tellijast, st kas ma tellijana suudan seda maksta või mitte.

Kliiniline hinnang

- **Kliiniline hinnang** peab olema **kõikidel meditsiiniseadmetel**. Kliinilise hinnangu annab **tootja**. Teavitatud asutus hindab kliinilist hinnangut ja meie (TA koos Euroopa Komisjoniga) hindame hinnangu aruannet, kui teavitatud asutuse taas nimetamise protsess käib.
- Meditsiiniseadmel peab olema **kliiniline kasu**, muidu ta ei kvalifitseeru meditsiiniseadmeks.
- Kui me räägime **kliinilisest kasust**, siis me kitsendame ja saame rääkida ainult **meditsiiniseadmetest ja in vitro diagnostikameditsiiniseadmetest**.
- **MDR: „kliiniline kasu“** – seadme positiivne mõju inimese tervisele, mida väljendatakse selgitatavate, mõõdetavate ning patsiendi jaoks asjakohaste kliiniliste tulemustena, sealhulgas diagnoosiga seotud tulemustena, või positiivne mõju patsiendi hooldamisele või rahvatervisele.
- **IVDR: „kliiniline kasu“** – seadme positiivne mõju, mis on seotud tootja kavandatud funktsiooniga (nt patsientide sõeluuringud, seire, diagnoosimine või diagnoosimise hõlbustamine), või selle positiivne mõju patsiendi hooldamisele või rahvatervisele.
- IVDR ja MDR on jõustunud kogu Euroopa Liidus. MDR-i rakendatakse juba alates 26. mai 2021 ja IVDR-i hakatakse rakendama 26. mai 2022. Eesti tasemel eraldi klassifikatsioone olla ei saa.

Hindaja väljaselgitamine

- **Raamistik** iseenesest koos viidatud dokumentidega võiks toimida juhisenähtuse meditsiiniseadme tootjale.
- Küsitav on kas nõ **üks hindaja** on parem kui **hindamisraamistik**, mis on teada, ja selle pealt saavad hindamist läbi viia erinevad hindajad (tõendades usaldusväärsuse (teatavad nõuded kvalifikatsioonile või kogemusele), sõltumatuse (huvide konflikti

deklareerimine) jne. Ei ole näinud põhistust ühe eelistamiseks avatud hindamisturule. Ja kas välisriigi sarnast hindamisraamistikku läbides ei saagi Eesti tervisesüsteemis "usaldusväärseks". Ehk tegelikult oluline, et tunnustaksime ka sarnaseid hindamisi teistest riikides, muidu tekitame kunstlikke (ja keelatud) turutõrkeid EU konkurentsioiguse tähenduses (nn samaväärse toimega meetmed).

TalTech - Vastavushindamine

- Võib olla oleks abiks, kui siin oleks mainitud, et tegemist on meditsiiniseadmetena mitte käsitletavate terviserakenduste hindamisega. Terviserakenduste hindaja praegune kirjeldus läheb MDR toodud tootja kohustustega vastuollu ja kipub MDR-is oleva teavitatus asutuste ülesannete ühilduma. **TalTech ei ole praegu veel isegi vastavushindamise asutus.**

Sõltumatus

- Kogu hindajate temaatika juures on äärmiselt oluline kuidas tagatakse hindamistiimis osalevate isikute **sõltumatus hinnatavast projektist/seadmest/tiimist**. Huvide konflikti välistamise tingimused.

Ideede hindamine

- See on tegelikult huvitav mõte, ehk kui nt Haigekassa või TTO soovib testida mingi idee (tarkvara, millel ei ole veel CE märgist) sobivust teenuse parendamiseks. Sellisel juhul võiks dokumendis juba varem ka selline kasutusjuht välja tuua.

Nõusolekuteenusega liitumine

- Kuna praegu on plaan et otsuse liitumiseks teeb iga vastutav töötaja eraldi, siis tuleks siinkohal kaasata ka terviseandmete vastutavad töötajad.

Patsientide kaasatus

- Oluline on kirjeldada protsess kuidas patsient saab kaasatud. Küll siis õigeid küsimusi küsides ka patsiendi vajadus selgub.

Tootjate nõustamine

- **Konsultatsioonifirmasid** on EL-is mitmeid. Kuna õigusruum on ühine, siis ei pea Eesti tootjat konsulteeriv firma füüsiliselt Eestis asuma.

- Eestis tõepoolest on puudus, kuid kuna tegemist on EL määrusega, mis on kehtiv üle EL, siis on olemas ka välismaised konsultatsioonifirmad, kes teevad ka nt koolitusi. Eesti riik on liiga väike, et siin üldse saaks olla kompetentseid konsultante.

Järelevalve jm

- **Terviseamet** ei sekku tootja kohustustesse teha vastavushindamist ja ei ütle tootjale ka ette, millist vastavushindamise teed ta peab valima. Meie roll on turujärelevalve ehk me hindame turul olevate seadmete korral, kas vastavushindamine on õigesti tehtud, kas turul olev seade vastab nõutele. Kui ei vasta, siis keelame ära ja tootja kannab kahju.

CE märgistamise teekond

Püüan tervikprotsessist saada aru CE märgistamise (lihtsustatud) analoogia alusel ja sellest milline oleks Terviseameti roll digitervisetehnoloogiate nõuete täitmise järelevalve organisatsioonina:

1. ettevõtte soovib nt enda digitehnoloogia rahastust EHK poolt
2. ettevõtte loob nõuetele vastava toote ja kvaliteedijuhtimissüsteemi
3. teavitatud asutus teostab auditi, mis läbitakse edukalt
4. tootja saab lisada tootele CE märgise ja toodet on võimalik kasutada kliinilises praktikas (CE märgise säilitamiseks peab hoidma tootja oma kvaliteedijuhtimissüsteemi ajakohasena ja läbima regulaarselt (iga aasta) teavitatud asutuse auditeid)
6. tootja läbib digitehnoloogiate hindamise raamistiku edukalt (Kas selleks et EHK rahastust säilitada, tuleks samuti regulaarselt hinnata vastavust digitehnoloogiate hindamise raamistiku nõuetele?)
7. Terviseameti järelevalve roll. Kui seadmel esineb viga ja sellest tekib patsiendile kahju, peab tootja teavitama Terviseametit (millistest ohuolukordadest vms tuleks hindamisraamistiku vaates Terviseametit teavitada?)

Teavitatud asutus (Notified body, NB)

- Teavitatud asutused on leitavad **NANDO** nimelisest andmekogust.
- **Teavitatud asutusi** on Euroopa Majanduspiirkonnas:
 - 1) 93/42/EMÜ alusel 50tk
 - 2) 98/79/EÜ alusel 19tk
 - 3) (EL) 2017/745 alusel 27tk
 - 4) (EL) 2017/746 alusel 6tk

- Teavitatud asutuste arv on ajas muutuv, info on leitav siit <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.main>
- Teavitatud asutuse mõiste tuleb EL õigusaktidest. Seda ei tohi kasutada teises tähenduses. Teavitatud asutuse kohustused ja vastutus on EL õigusega paika pandud. Eestisiseselt eritingimusi kehtestada ei saa.
- Kui on tegemist meditsiiniseadmega, mille vastavushindamisse on vaja kaasata teavitatud asutus, siis on ta **kaasatud enne CE-märgise omistamist**. Kui siin olev hindamine on mõeldud selleks, et toode saaks turule tulla meditsiiniseadmena, siis peaks kaaluma enda nimetamist teavitatud asutuseks. MDR annab juhised.
- Meditsiiniseadmete registrid (EUDAMED, liikmesriikide endi andmebaasid) ei puutu teavitatud asutustesse.
- **Riikliku nõ virtuaalse NB idee** oli, et digitaalsete **tervisetehnoloogiate HTAd** viidaks läbi sarnastel alustel NB-ga, et on olemas kriteeriumid, mille täitmist siis see virtuaalne asutus kontrollib. Seejuures tõendusdokumentatsiooni koostab tootja.