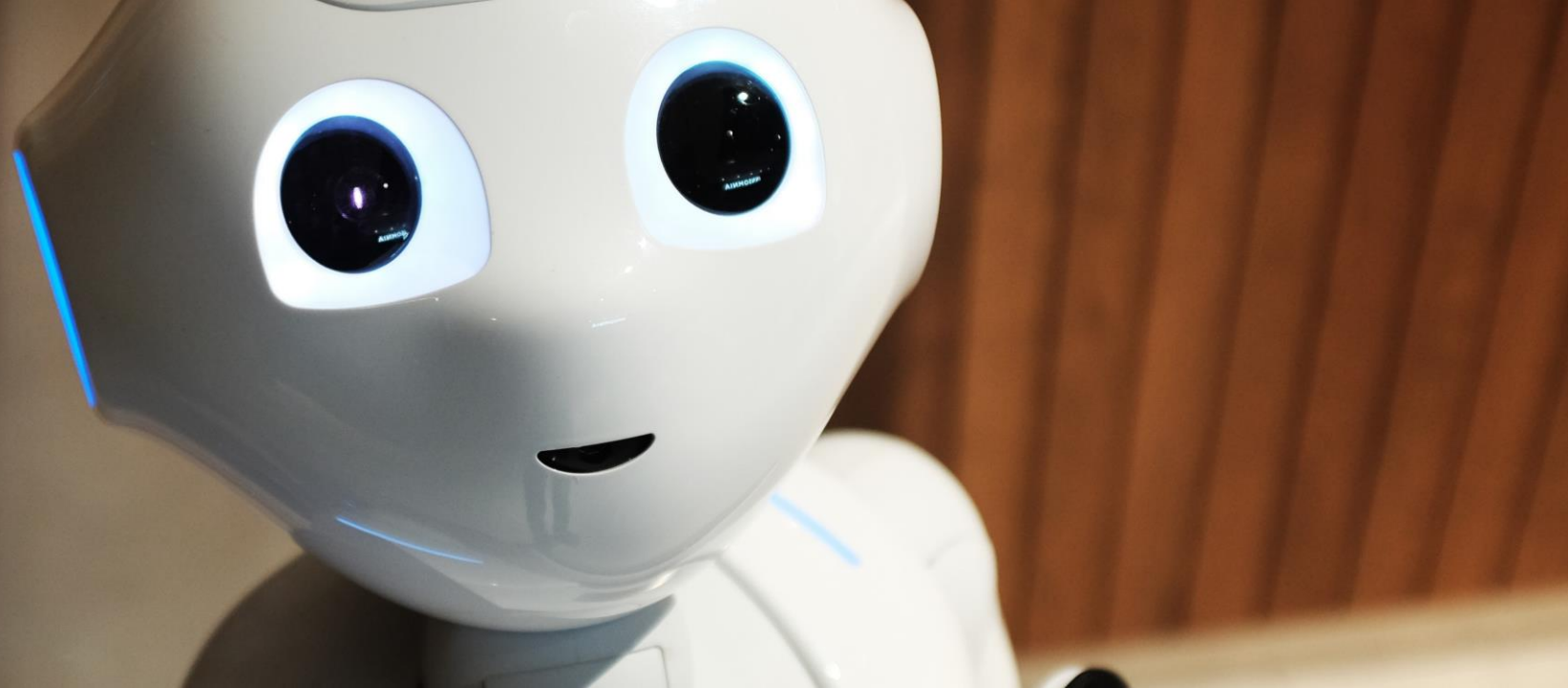


Veebiseminar: Digitaalse tervishoiu suur plaan



SORAINEN

18. november 2021
9:30—11:45

Millest täna räägime

9:35 Visioon: Eesti digitaalne tervishoiusüsteem

9:55 Digitaalse tervishoiu regulatsioon Eesti ja Euroopa Liidu õiguses

10:15 Digilahendused Soome töotervishoius

10:35 Õiguslikud karid digitaalsete teenuste pakumisel tööõiguse fookusest

10:55 Tervishoiutöötaja vaade: digitaalsete teenuste rakendamise võimalikkusest praktikas

11:15 Digitaalsed lahendused kui meditsiiniseadmed

Visioon: Eesti digitaalne tervishoiusüsteem

Sotsiaalministeeriumi tervisesüsteemi arendamise osakonna juhataja Agris Koppel



SORAINEN

Digitaalse tervishoiu regulatsioon Eesti ja Euroopa Liidu õiguses

Lise-Lotte Lääne

Vandeadvokaat

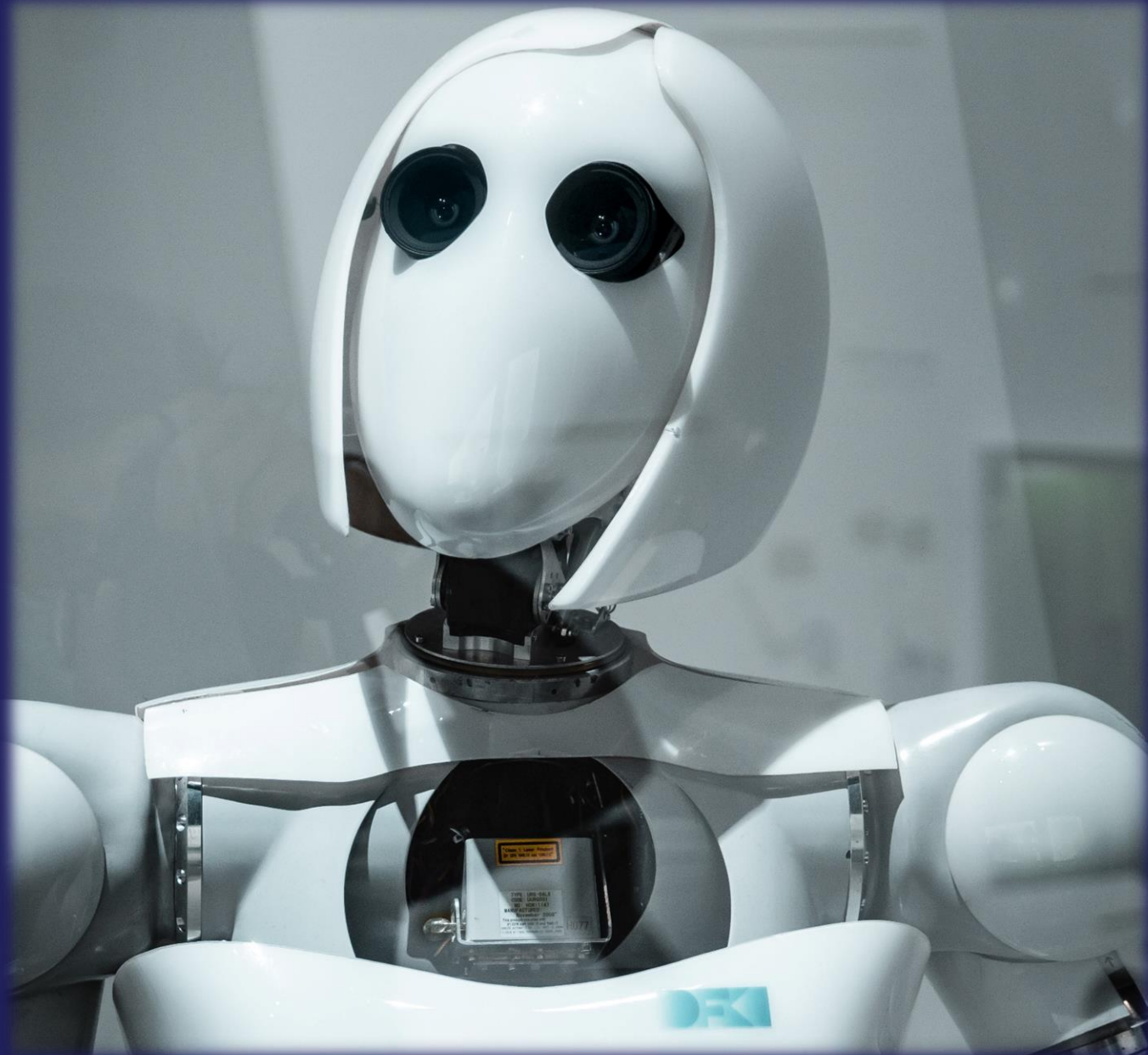
Meditsiini ja tervishoiu valdkonna juht

Tallinn

18. november 2021

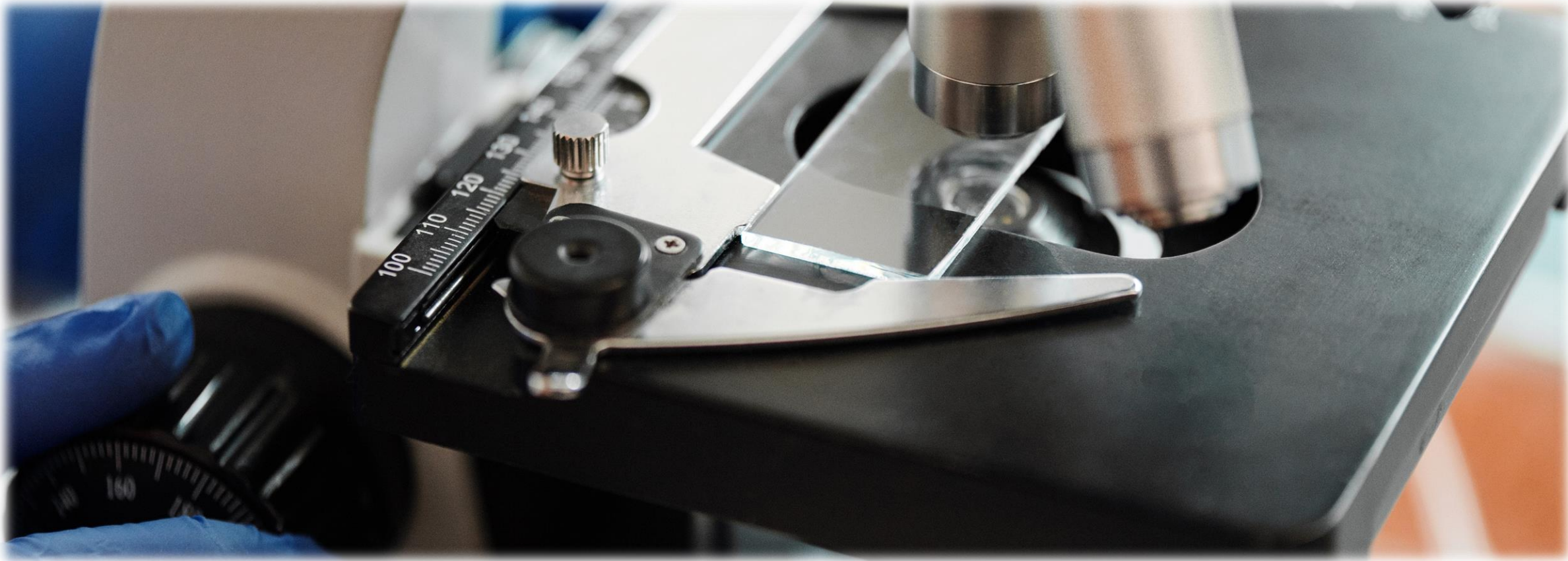
Mis on digitaalne
tervishoid?

SORAINEN





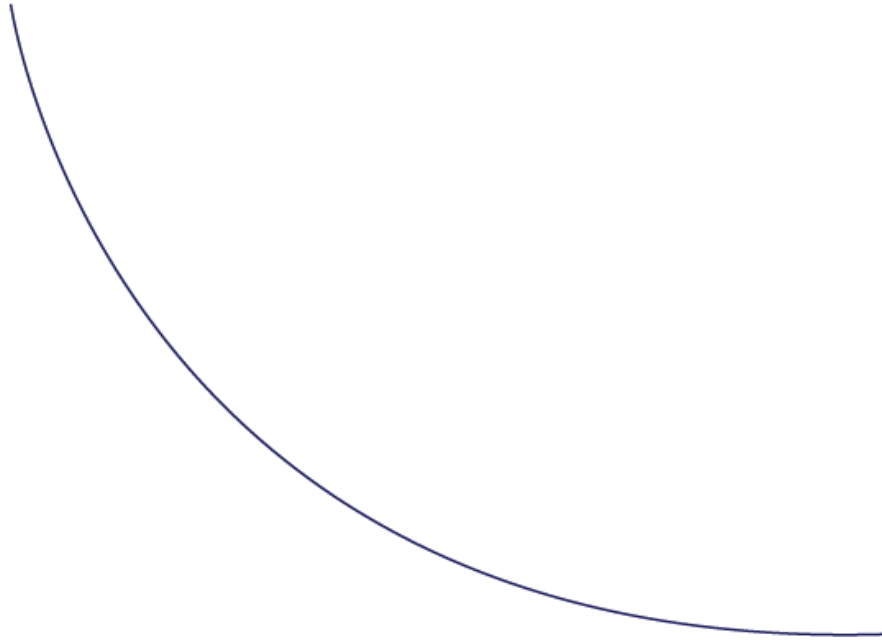
- Telemeditsiin:
Telemeditsiin on tervishoiuteenuste pakkumine info- ja sidetehnoloogiavahendite abil olukordades, kus tervishoiuspetsialist ja patsient (või kaks tervishoiuspetsialisti) asuvad erinevates kohtades. See tähendab meditsiiniliste andmete ja teabe turvalist edastamist teksti, heli, piltide või muul kujul patsientidele vajaliku profülaktika, diagnoosimise, ravi ja järelravi eesmärgil (Euroopa Komisjoni teatis)
- Terviseteabe portaalid, elektroonilised tervisekaardid, retseptide ja spetsialisti saatekirjade elektrooniline edastamine (e-retsept, e-saatekiri)
- Digitaalsed meditsiiniseadmed
- Elustiiliäpid ja aktiivsusemonitorid



Kuidas ja kas
on digitaalne
tervishoid
reguleeritud?

SORAINEN

Telemeditsiin



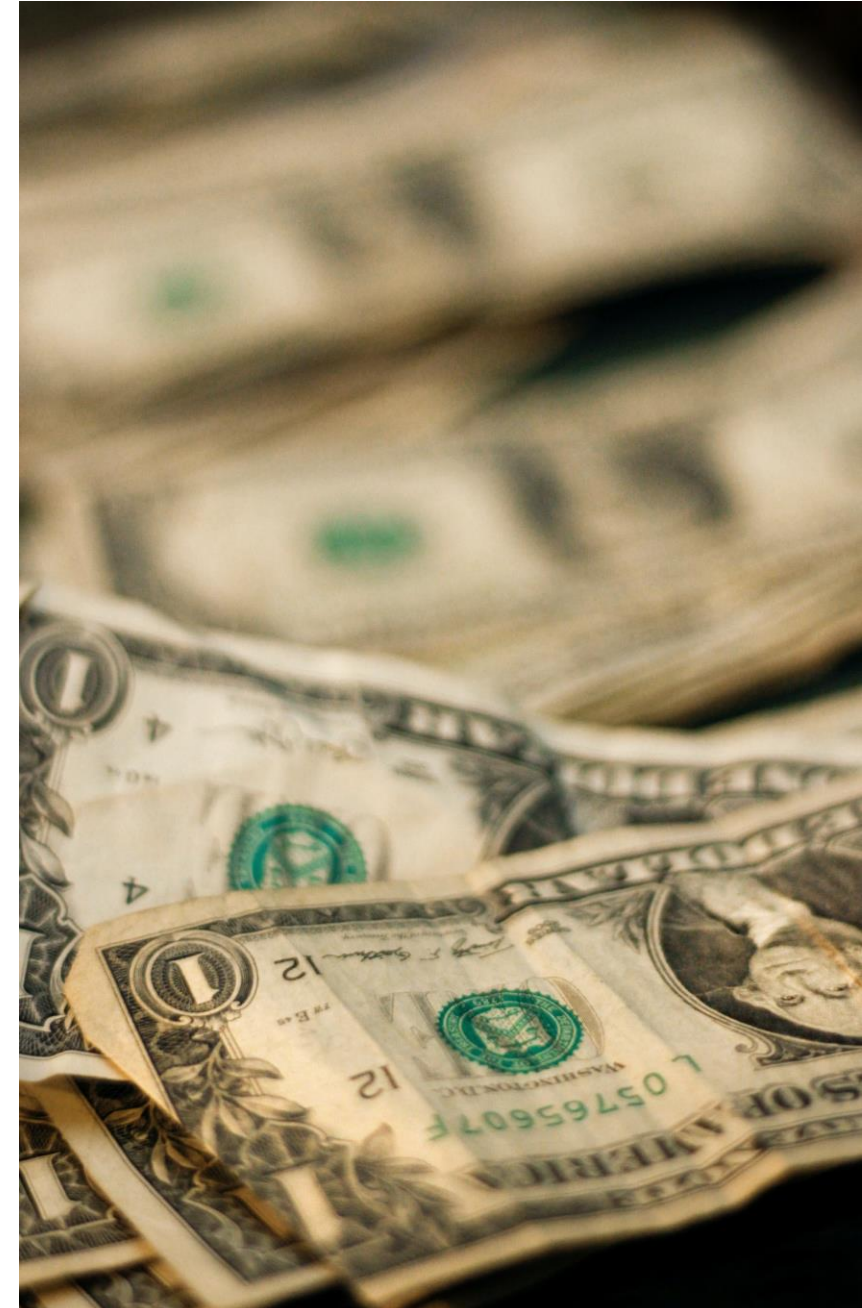
- Telemeditsiini puhul loetakse, et tervishoiuteenust osutatakse liikmesriigis, kus tervishoiuteenuse osutaja on asutatud (TTKS § 50³ lg 3)
- Kiirabi osutamine info- ja sidetehnoloogiavahendite abil olukorras, kus arst asub kiirabibaasis või muus alalise paiknemise kohas ja patsient sündmuskohal (määrus „*Kiirabibrigaadi koosseisu ja varustuse nõuded ning tööjuhend*“)
- Tervishoiuteenuse osutajal on kohustus dokumenteerida tervishoiuteenuse osutamine, sealhulgas teenuse osutamine sidevahendite teel, järgides käesolevas määruses sätestatud andmekoosseise (määrus „*Tervishoiuteenuse osutamise dokumenteerimise tingimused ja kord*“)
- Ja edasi?

1) Tervishoiuteenused kaugteenustena

- Tegevusluba (ruuminõuded)
- Ligipääs patsientide terviseandmetele
- Tervishoiuteenuse kvaliteedi nõuete täitmine
- HK poolt hüvitatavate teenuste puhul:
 - reeglina korduv külastus
 - võrreldes kontaktvastuvõtuga tervishoiuteenuse kvaliteet säilib või paraneb
 - kaugvastuvõtu sobivuse konkreetse patsiendi terviseprobleemi käsitlemisel otsustab vastuvõttev või vastuvõtule suunav tervishoiutöötaja, patsiendi tehnilist valmisolekut hindab tervishoiuteenuse osutaja
 - kaugvastuvõtt toimub patsiendi nõusolekul, mis on dokumenteeritud
 - kaugvastuvõtt toimub kokkulepitud ajal ja viisil, **sünkroonse suhtlusena**
 - kaugvastuvõtuks kasutatav info- ja kommunikatsioonitehnoloogiline lahendus ning selle kasutamine vastavad õigusaktides (sh isikuandmete kaitse seadus, isikuandmete kaitse üldmäärus) sätestatud põhimõtetele
 - patsiendi isiku tuvastamise eest vastutab tervishoiuteenuse osutaja

2) Tervishoiuteenuste tasustamine

- Tervishoiuteenuste, meditsiiniseadmete ja ravimite rahastamine Haigekassa poolt
- Patsiendi omaosalus





3) Muud lahendused (eHealth)

- Digitaalsete retseptide kättesaadavus
- Patsientide andmete kättesaadavus



lise-lotte.laane@sorainen.com

Digilahendused Soome töötervishoius

Mehiläineni äriüksuse juht Andreas Taalas



SORAINEN

Õiguslikud karid
digitaalsete teenuste
pakkumisel tööõiguse
fookusest

Pirkko-Liis Harkmaa

Nõunik, vandeadvokaat

Tööõiguse ekspert

Tallinn

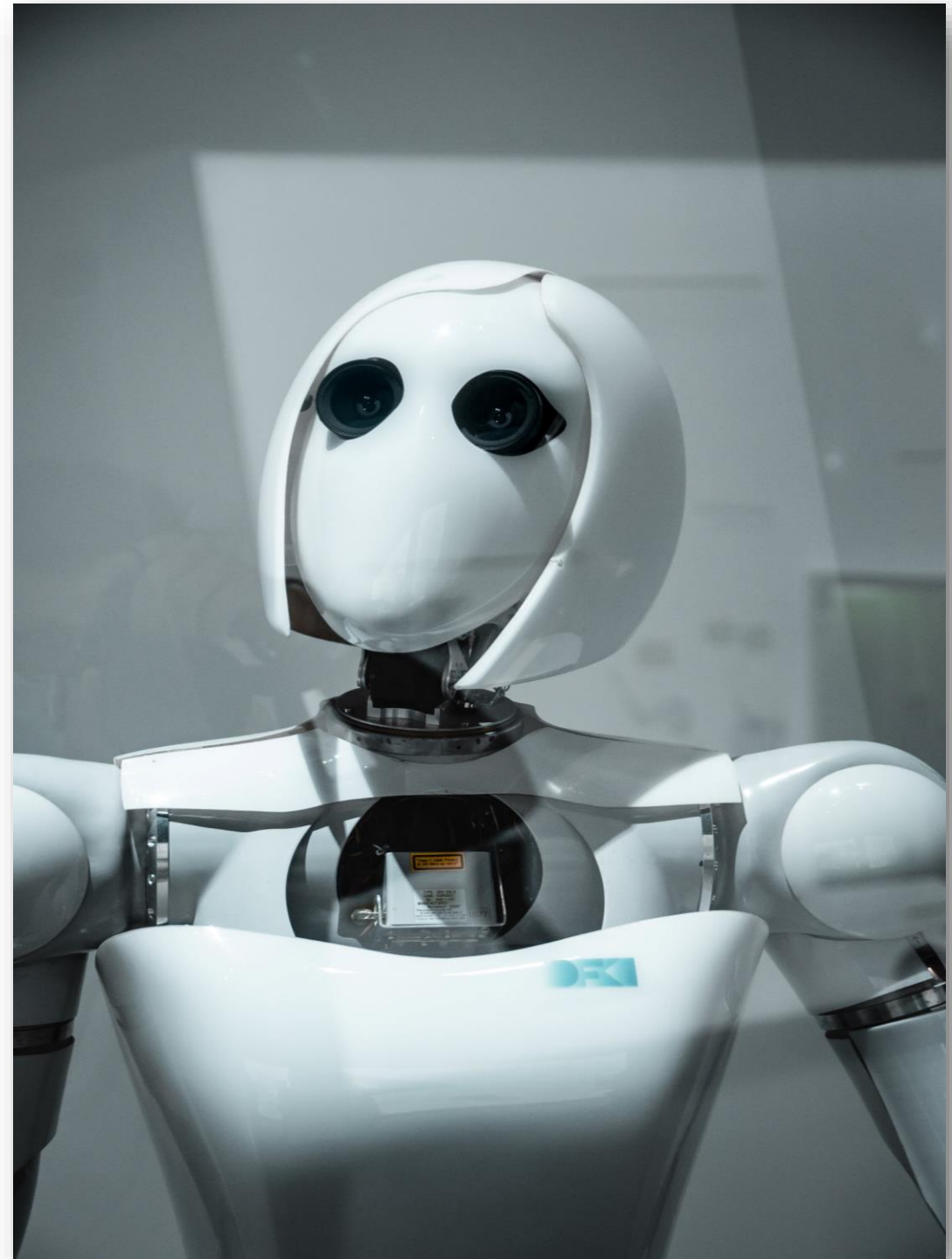
18. november 2021

TULEVIKU TÖÖ

- Tehnoloogia arengust ja ühiskondlikest trendidest mõjutatud uued töötegemise viisid
- Mõjud avalduvad selles kes, mida ja kus teeb ehk muutumas on *töö sisu, tööjõu struktuur ja töö tegemise koht.*

Deloitte „*Technology and the workforce of the future. The future of work in health care*“

ILO „*Working Paper No. 325 The future of work in the health sector*“





Mis on muutumas?

- Tekivad ebatüüpilised töösuhted
- Tööajakorraldus muutub paindlikumaks
- Töö tegemise asukohad mitmekesistuvad
- Töö sisu muutub
- Töötegemise viisid muutuvad
- Tekib hübriidne töökeskkond ja uued väljakutsed tööjõu haldamisel
- Uued riskifaktorid töökeskkonnas

Kas tööõigus takistab või soodustab tuleviku tööd?

Millele tähelepanu pöörata?

- Vali tegelikule töö sisule vastav lepinguline vorm.
- Kaardista ootused töötajale ja tema tööülesanded.
- Mõtle läbi, kuidas korraldada tööajaarvestus.
- Tööta välja juhised, kuidas tööd tehakse, s.h. mõtle läbi kuidas tagada töötaja töö kvaliteet, isikuandmete kaitse ja küberturvalisus.
- Taga töötaja jaoks ohutu töökeskkond ka kaugtöö puhul.
- Taga töötajale vajalikud koolitused, kui muutunud töö sisu seda nõuab.
- Töötaja kontrollimisel austa tema privaatsust.



pirkko.liis.harkmaa@sorainen.com



Antegenes

Digitaalsete teenuste rakendamise võimalikkusest praktikas

Dr Peeter Padrik

Soraineni ärihommik 18.11.2021

Antegenes®

MÜÜDID

Digitaalne tervishoid *versus* tavatervishoid

Personaalmehitsiin *versus* tavamehitsiin



Digitaalne tervishoid minu töös

- Patsientide registratsioon
- Tervishoiuteenuste dokumenteerimine
- Meditsiinilise info vahetus
- Radioloogilised uuringud
- Laboratoorne info
- Geneetiline info
- Meditsiinilised kalkulaatorid
- Raviordinatsioon
- Digiretsept
- Töövõimetuslehed
- Teadusinfo, ravijuhised
- Kaugkonsultatsioonid
- Tegevus- ja teadusanalüüs
- Finantsarveldus
- Jne, jne





Digitaalsete rakenduste rollid ja tasandid

- Tervishoiuteenused, mis pole võimalikud ilma digitaliseerimiseta
- Kliiniline kasulikkus – otsene tervisekasu patsiendile
- Protsesside efektiivsuse tõus ja kasutusmugavus
- Andmete, sh. suurandmete, analüüs



Vähitõrje tegevuskava 2021–2030

PROBLEEM

- Suureneb vähijuhtude absoluutarv
- Paljud uued vähijuhud diagnoositakse endiselt hilises staadiumis
- Sõeluuringud ei ole olnud piisavalt tulemuslikud

Praegune olukord

Puudulik ennetus



Vähijuhud diagnoositakse liiga hilja



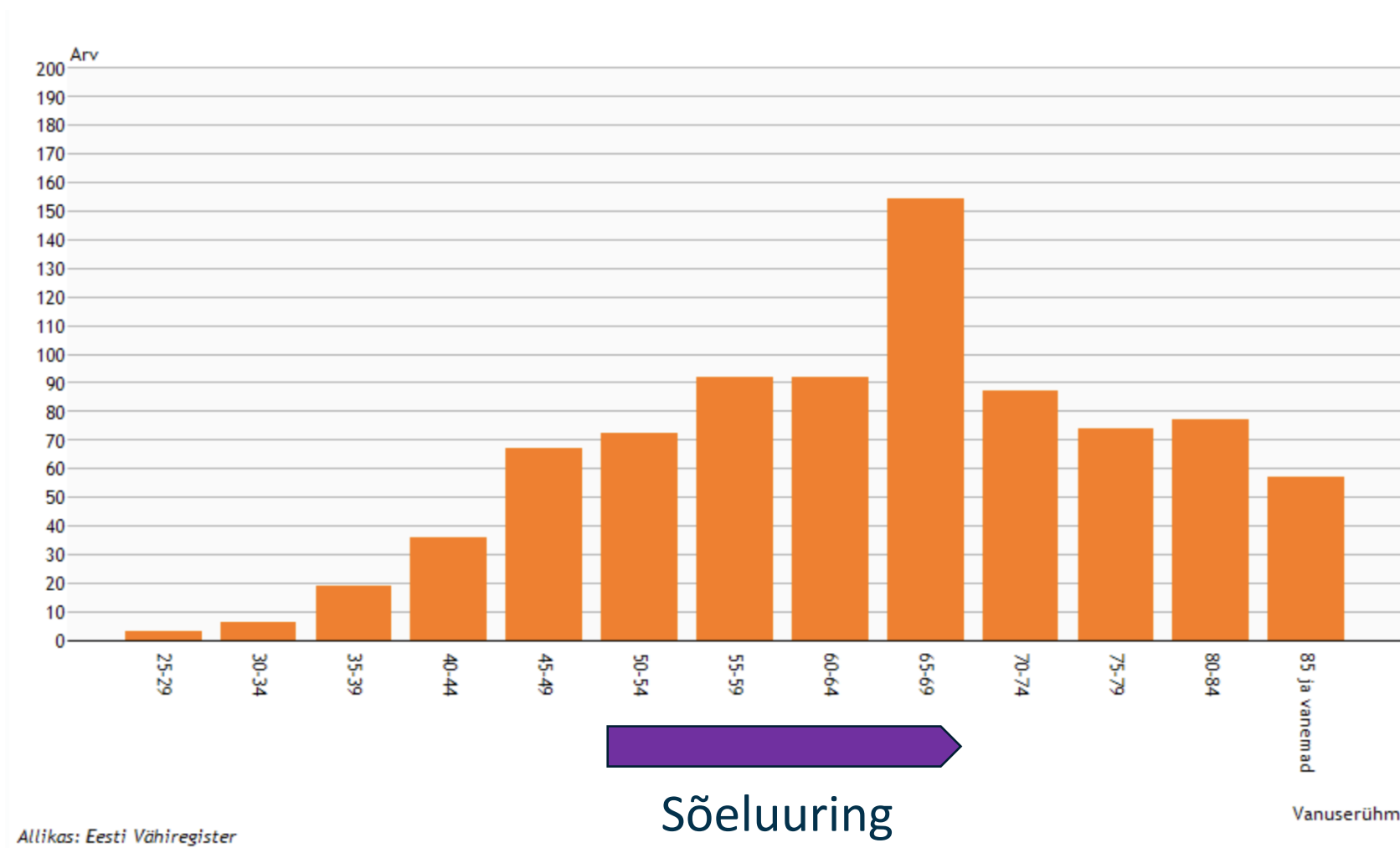
Halvemad ravitulemused



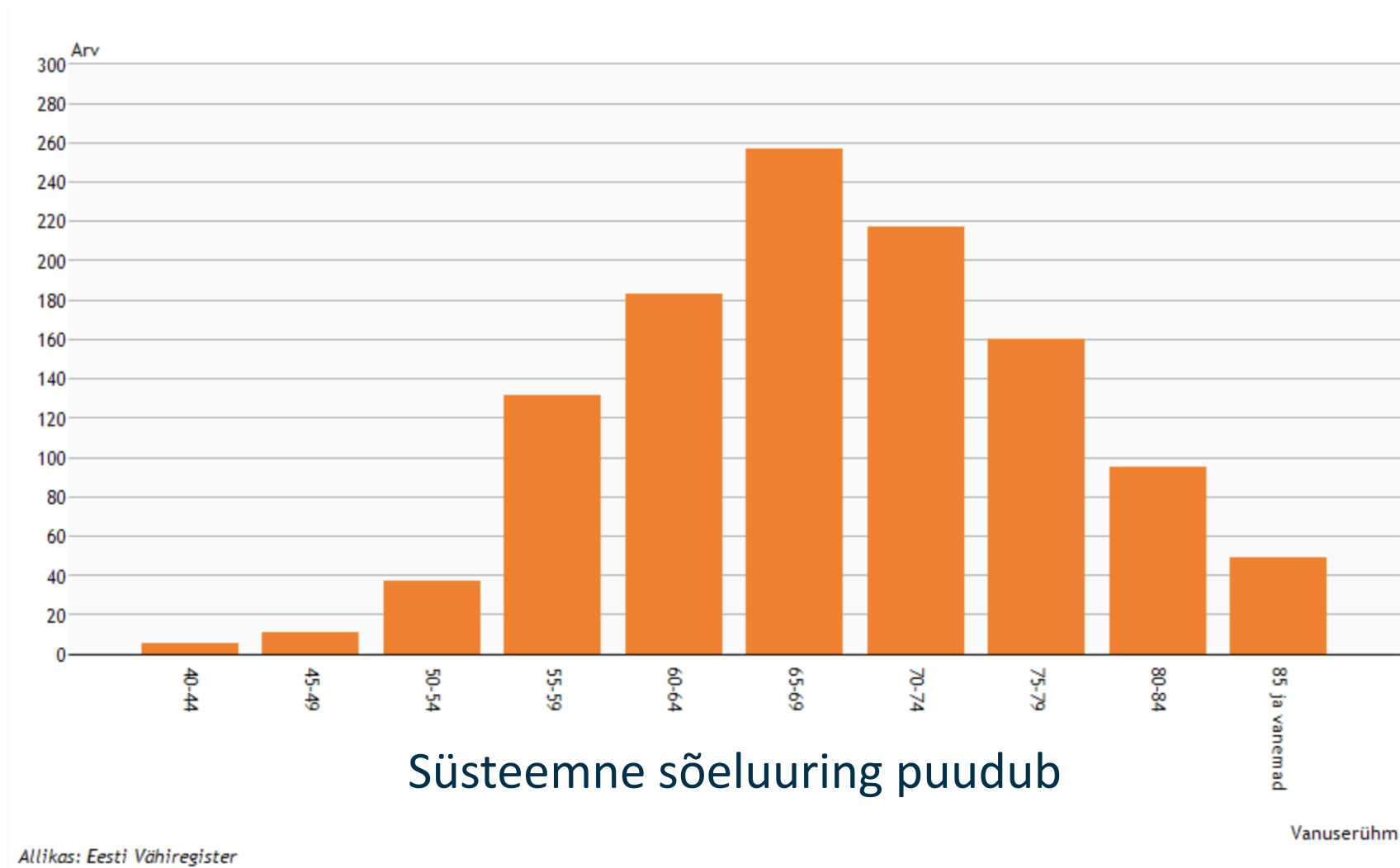
LÜHEM ELU



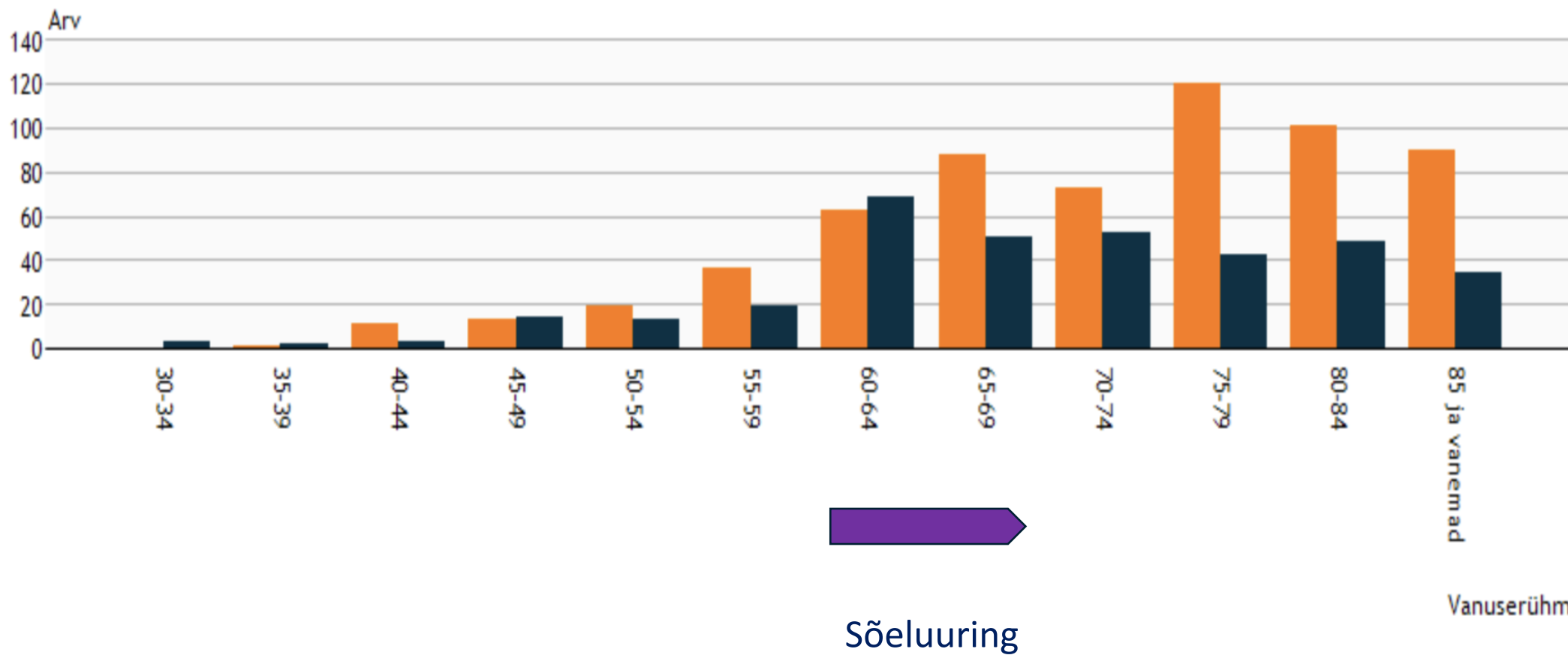
Rinnavähi esmasjuhud vanusgruppides Eestis, 2018



Eesnäärmevähi esmasjuhud vanusgruppides Eestis, 2018

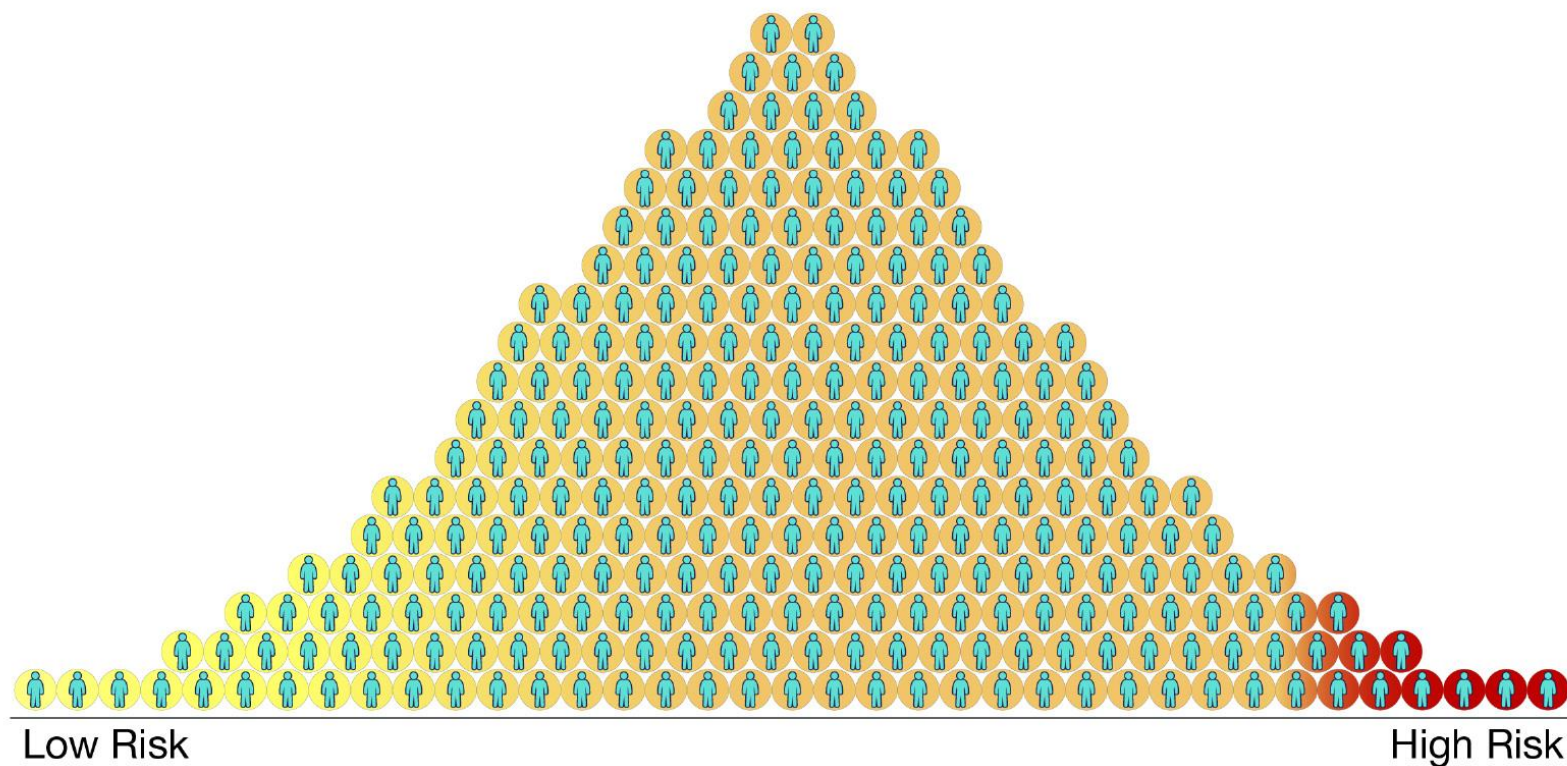


Käär- ja pärasoolevähi esmasjuhud Eestis, 2018

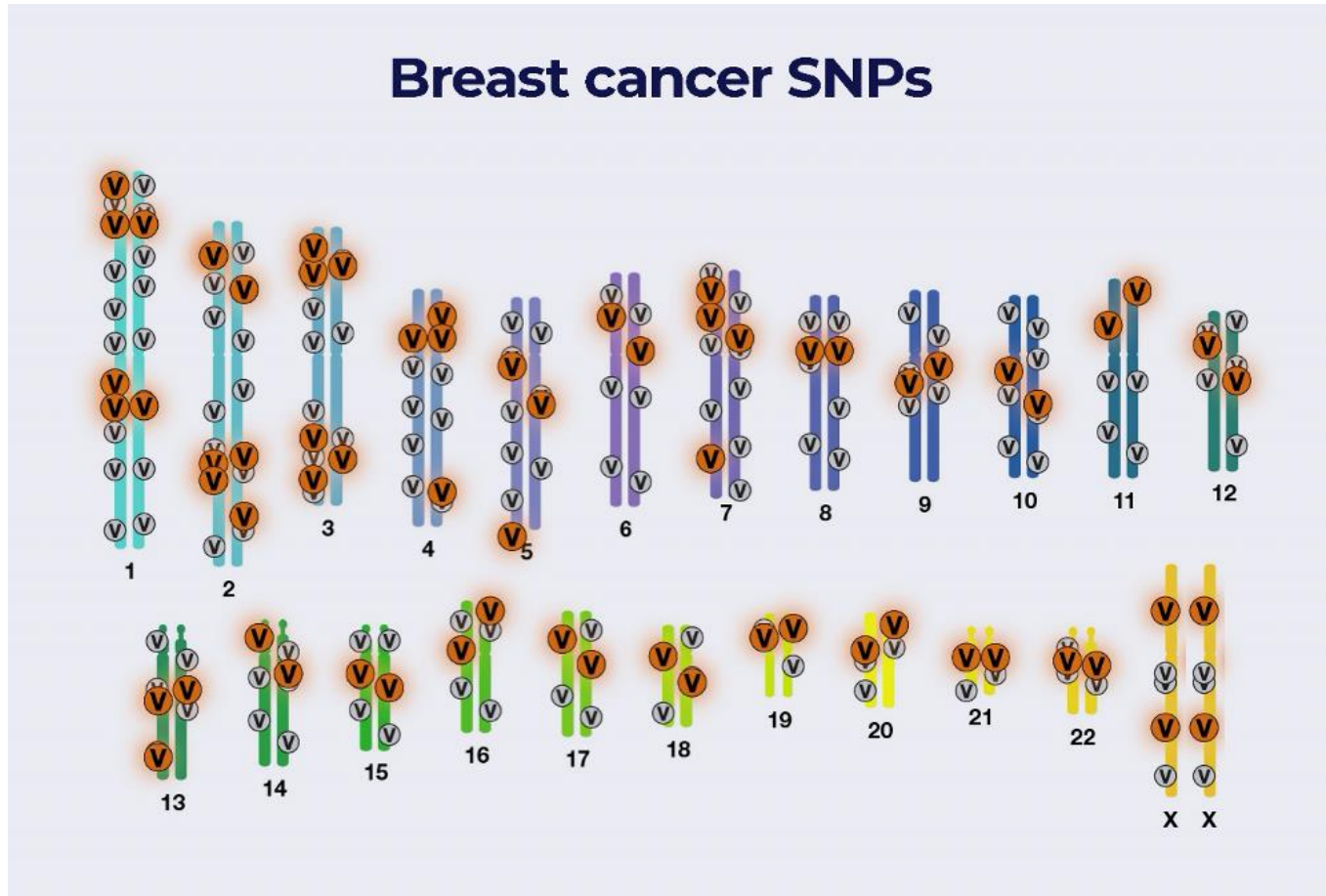


Ühtmoodi vähi sõeluuring kõigile pole optimaalne

Meie vähiriskid on erinevad



Polügeensete riskiskooride tehnoloogia



$$\text{PRS} = \sum_i^m \beta_i \left(\sum_{j=0}^2 \omega_{ij} \times j \right), \quad (1)$$

where ω_{ij} is the probability of observing genotype j , where $j \in \{0,1,2\}$, for the i th SNP; m is the number of SNPs; and β_i is the effect size of the i th SNP estimated from the relevant base genome-wide association study (GWAS) data.

PRS kalkuleerib paljude
geenipositsioonide kogumõju
haigusriskile

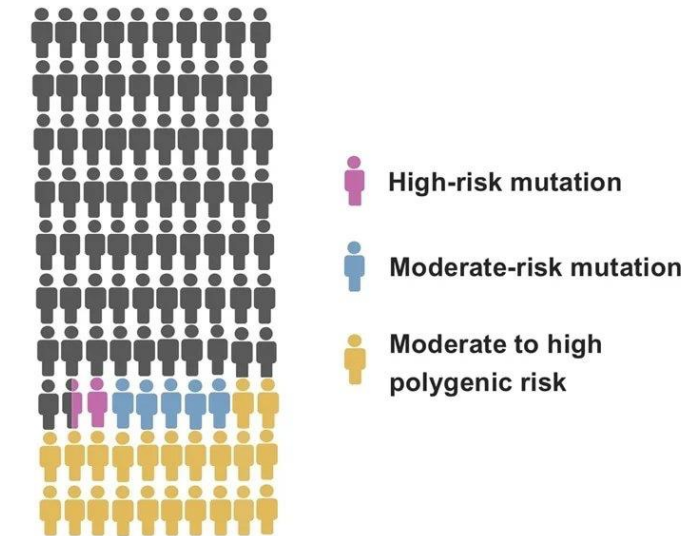


**Geneetilise eelsoodumuse testid
vähi täppisennetuseks**

New genomic tool can accurately assess the risk of breast cancer

Dec 15 2020

Breast cancer is the most commonly diagnosed disease in women and is the main cause of cancer-related mortalities in this group of population. Genetic predisposition is one of the major risk factors linked to this disorder.



Clinical gene panel tests identify moderate-risk mutations (including mutations in the chek2 gene), and high-risk mutations (including mutations in genes PALB2, BRCA1, and BRCA2). However, moderate-to-high polygenic risk is a far more common risk factor for breast cancer, but results in a breast cancer risk at least comparable to moderate-risk mutations, And in many cases, the risk is even higher. The image illustrates the prevalence of these genetic risk factors per 100 women who have developed breast cancer. Image Credit: Nina Mars.



Digitaalse geeninfo rakendamise printsiibid

- Tervishoiuteenustena
- Tõenduspõhisus
- Kliiniline kasu ja väärtuspakkumine
- Kulutõhusus
- Vastavus tervishoiu regulatsioonidele



Antegenes®



- Tegevusluba L05386: labori, onkoloogia ja meditsiinigeneetika teenused
- Tõenduspõhisus: rahvusvahelised teadusuuringud + valideerimine UK ja Eesti biopankade andmetel
- 98/79/EÜ IVDD alusel in vitro diagnostikameditsiiniseadmed:
4 polügeense riskiskoori testi vähi täppisennetuseks
- ISO13485 - meditsiiniseadmete tootja kvaliteedisertifikaat

Täppisennetuse väärtuspakkumine inimestele

Vähktõve geneetiline riskihinnang



Personaalsed meditsiinilised soovitused kasvajate ennetamiseks



Personaalne efektiivsem vähktõve ennetus ja varane avastamine

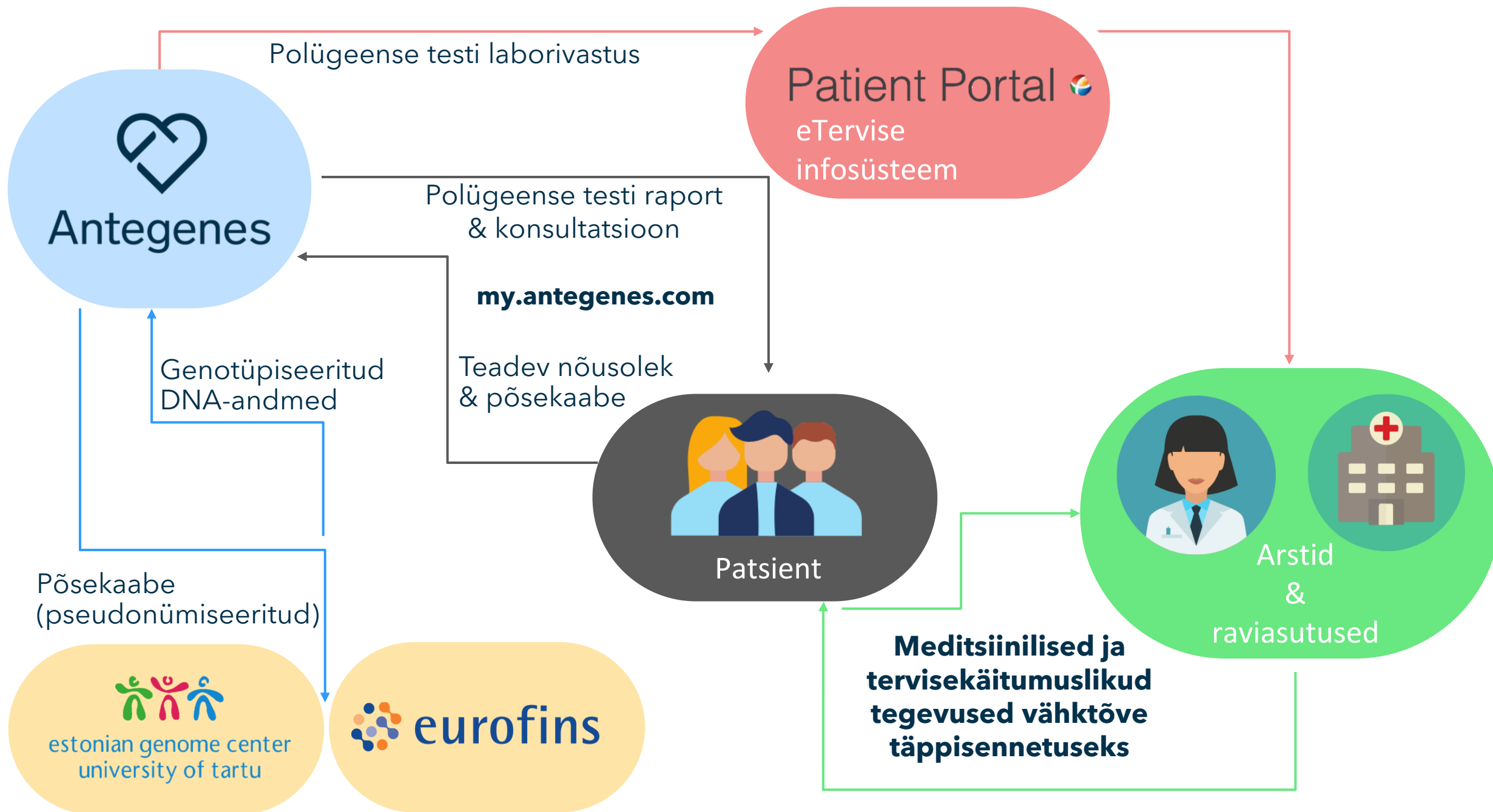


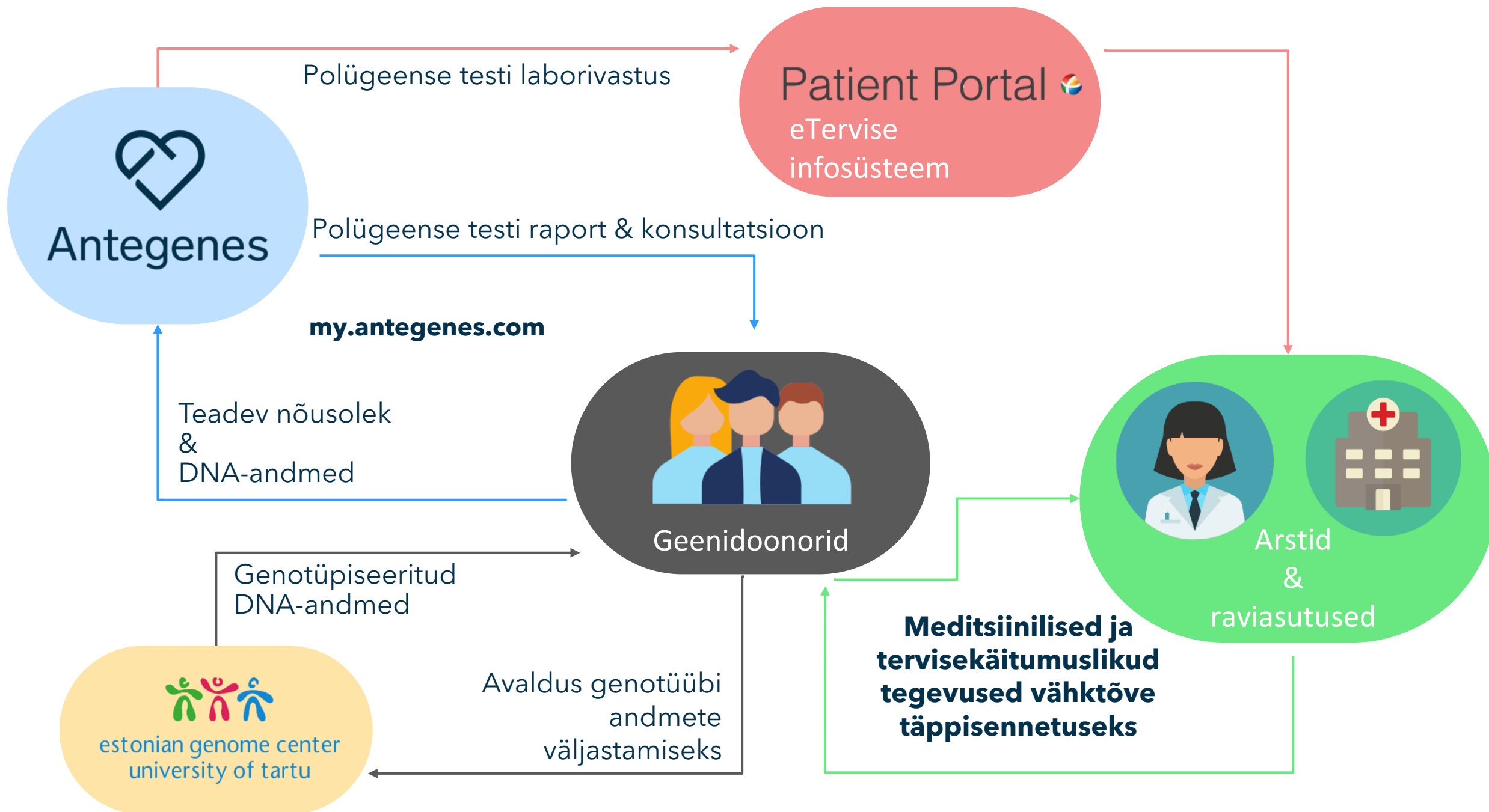
Vähenenud suremus ja haigestumus



PIKEM ELU

Antegenes®





The Fair Health Data Challenge

With the challenge, we are seeking practical examples of digital health and well-being services where data is used transparently. The registration period ended and the results were published on 9 June 2021.



The three winners implement the principles of a fair data economy

Antegenes, Estonia

The cancer risk test developed by Antegenes uses, with the individual's consent, genome data from a national biobank to assess their cancer risk. The assessment report is saved in a national health register and can be easily shared, with the individual's consent, with private doctors and other healthcare professionals. The company has created an easy-to-use customer portal, with which customers can manage their data and consents.

Participant: Antegenes OÜ, Dr Peeter Padrik, peeter.padrik (at) antegenes.com

The jury's evaluation

The solution is an excellent example of how a person giving a sample to a biobank benefits from the use of their data. The early detection of cancer is significant from the point of view of public health. The solution optimally combines the use of different registers and provides tangible, consent-based benefit for the individual.

Labori ISO15189 ?

- Konkreetsete testide põhine, praegu vabatahtlik
- Uutel tehnoloogiatel ja lahendustel puuduvad ISO 15189 akrediteerimiseks referentsid ja standardid
- Antegenesi testid on registreeritud IVD meditsiiniseadmed ja on praeguste regulatsioonide järgi legaalselt kasutuses



Hr. Paavo Ruzitš, akrediteerimisjuht-üksusejuht:

- Teie teenuse skeemi EAK teenuste loetelus hetkel ei ole, mis tähendab, et EAK ei ole käesoleval hetkel valmis sellist skeemi akrediteerima.
- Laborite valdkonna akrediteerimise üldise põhimõtte kohaselt saab akrediteerida uuringut/katset/meetodit, mida labor ise teostab täies ulatuses.
- **Võimalikud on erandid**, aga neid tuleb alati eraldi hinnata.
- Kuna meditsiini valdkond on kiiresti arenev, siis **standardid ei pruugi alati sobida Teie valdkonna eripäradega ning võimalikud muudatused standarditesse jõuavad hiljem**, kui üldse.



Geenivaramu geeniinfo kasutusele toomine tervishoidu

Inimgeeniuuringute seadus:

§ 16. Geenivaramu kasutamise lubatavus

(1) Geenivaramut võib kasutada: ... geenidoonori haiguste uurimiseks ja raviks ...

(2) Geenidoonori arstil on geenidoonori ravimiseks õigus saada geenivaramust tagasikodeeritult geenidoonori terviseseisundi kirjeldus

NB! Geeniandmed ei ole terviseseisundi kirjeldus

LAHENDUS:

Geenidoonori arstil on geenidoonori ravimiseks õigus saada geenivaramust tagasikodeeritult geenidoonori terviseseisundi kirjeldus ja geenandmed

Võimalused: poolavalikud ja mittekaasavad riiklikud arendused



Tervise
Arengu
Instituut



in English

Sisukaart

Q Otsi lehelt...

Tervis ja heaolu ▼

Teadustöö ▼

Statistika ja registrid ▼

Väljaanded

Koolitused

Instituudist ▼

Kontakt ▼

🏠 > Personaalmehitsiin

Tervis ja heaolu

Alkoholi liigtarvitamise
ennetamine

Narkootikumide
tarvitamise ennetamine

HIV-i ennetamine

Laste ja noorte tervis

Tervise edendamine

Personaalmehitsiin

Tervise Arengu Instituut koos partneritega viib ellu projekti „Personaalmehitsiini rakendamine Eestis“ (2019–2022), millega luuakse valmisolek geneetiliste andmete laialdasemaks kasutuselevõtuks arstide ja õdede töös.

Võimalused: ebaselge olemuse ja otstarbega riiklikud arendused

1. Projekti keskmes on IT-taristu loomine

Selleks, et geneetiline info jõuaks tervishoiutöötaja töölauale, on vajalik arendada:

- Geneetiliste andmete infosüsteem
- Geneetiliste riskimudelite halduse ja seire keskkond
- Personaalmehaanika arvutuskeskkond, kus projekti käigus luuakse võimekus arvutada:
 1. südame-veresoonkonnahaiguste geneetilist riski
 2. rinnavähi geneetilist riski
 3. farmakogeneetilisi riske (soovituste tegemiseks ravimite toimeainete määramisel)
- Nõusolekute infosüsteem
- Personaalsete tervise- ja ravisoovituste keskkond



Digitaalne piiriülene tervishoid



- Telemeditsiin ehk kaugteenused
- Lubatud nii EL kui ka Eesti seadusandluse alusel
- Osutamisel Eestist rakenduvad teenuse osutajale Eesti regulatsioonid

NB! Seda peaks arvestama ka Eesti regulatsioone muutes

Kokkuvõtteks

**Ka digitaalses tervishoius peavad olema konkreetsed
väärtuspakkumised**

Üldiselt on Eesti digitervishoid üsna hea

Aga tehkem seda koos veel paremaks

Innovaatilised lahendused kogu maailma jaoks



Täna!



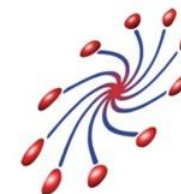
EXPO 2020
ESTONIAN
PAVILION

PARTNER

Peeter Padrik, CEO, +372 501 8533

peeter.padrik@antegenes.com

www.antegenes.com



Tartu Ülikoolist
võrsunud
teadusmahukas
firma

Antegenes®



SORAINEN

**Digitaalsed
lahendused kui
meditsiiniseadmed**

Liisa Maria Kuuskmaa

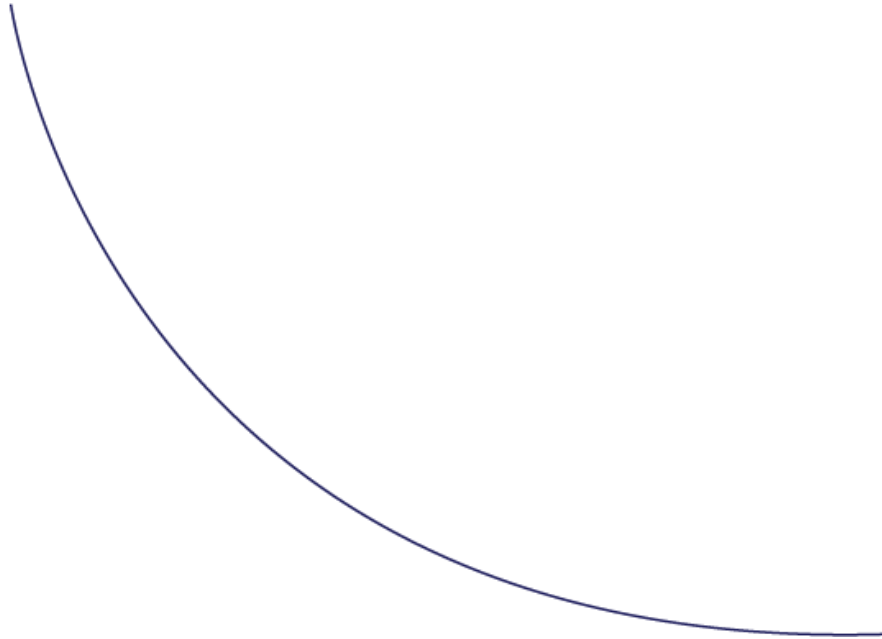
Advokaat

Meditsiini ja tervishoiu valdkonna ekspert

Tallinn

18. november 2021

Uued meditsiiniseadmete määrused



- Meditsiiniseadmete määrus (EL) 2017/745 ([MDR](#))
 - asendab meditsiiniseadmete direktiivi (93/42/EMÜ) ja aktiivsete implantaatmeditsiiniseadmete direktiivi (90/385/EMÜ)
 - reguleerib inimestel kasutatavate meditsiiniseadmete ja abiseadmete turule laskmist, turul kättesaavaks tegemist ja kasutamist
 - rakendub alates **26.05.2021**
- *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrus (EL) 2017/746 ([IVDR](#))
 - asendab direktiivi meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (98/79/EÜ)
 - reguleerib *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete turule laskmist, turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist
 - rakendub alates **26.05.2022**

Meditstiiniseadme mõiste

○ MDR art. 2(1) – meditsiiniseade on:

- mis tahes instrument, aparaat, rakendus, tarkvara, implantaat, reagent, materjal või muu ese,
- mida võib kasutada eraldi või teistega kombineerituna,
- mille tootja on ette näinud inimeste puhul kasutamiseks,
- ühel või mitmel meditsiinilisel eesmärgil,
- ja mille kavandatud põhitoime ei ole farmakoloogiline, immunoloogiline või ainevahetuslik mõju avaldamine.

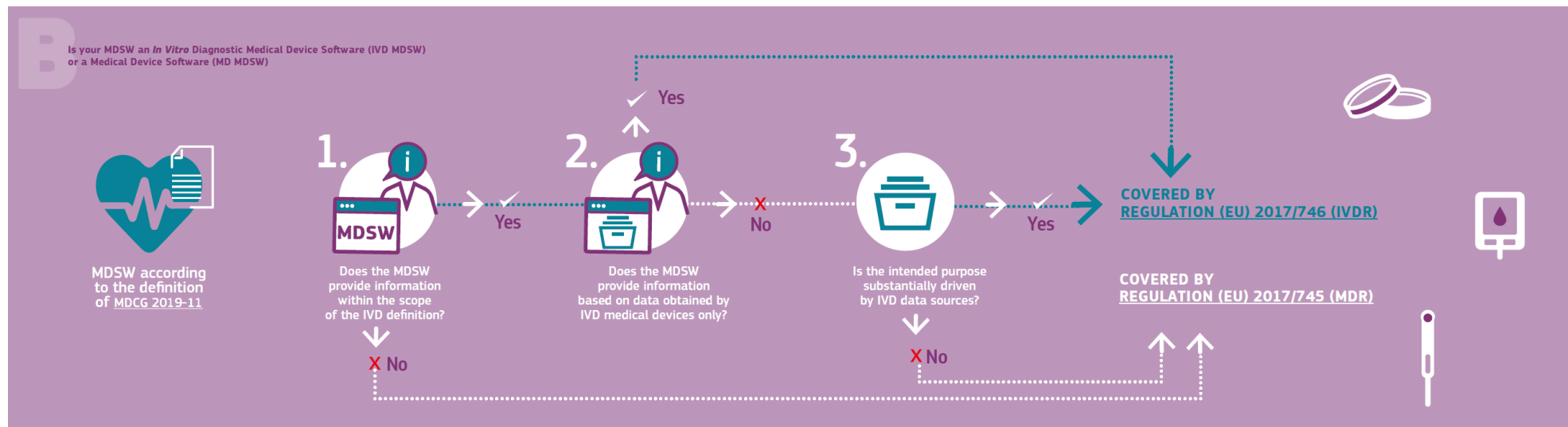
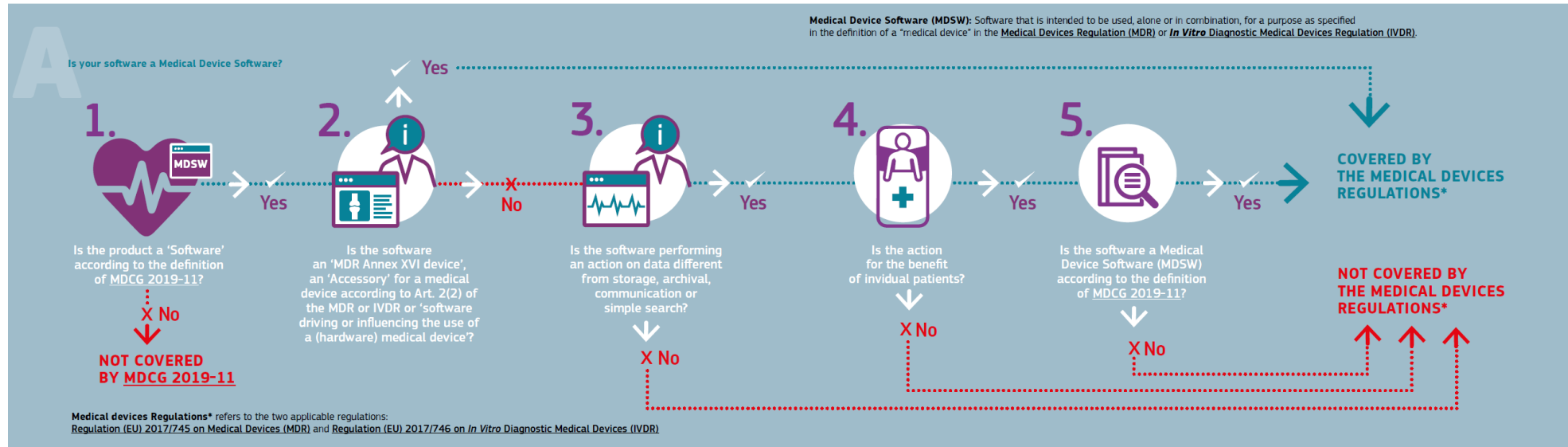
○ IVDR art. 2(1) – *in vitro* diagnostikameditsiiniseade on meditsiiniseade, mis on:

- reagent, reagentaine, kalibraator, kontrollaine, testkomplekt, instrument, aparatuur, vahend, tarkvara või süsteem,
- mida kasutatakse eraldi või teistega kombineerituna,
- mille tootja on ette näinud kasutamiseks inimkehast saadud proovide, sealhulgas loovutatud vere ja kudede *in vitro* uurimiseks teabe saamiseks
- füsioloogiliste ja patoloogiliste protsesside ja seisundite, puuete, eelsoodumuste, ravivastuste, reaktsioonide, ravimeetmete jms kohta.





Decision steps to assist qualification of Medical Device Software (MDSW)



Meditsiiniseadme klassifitseerimine

MDR – lisa VIII

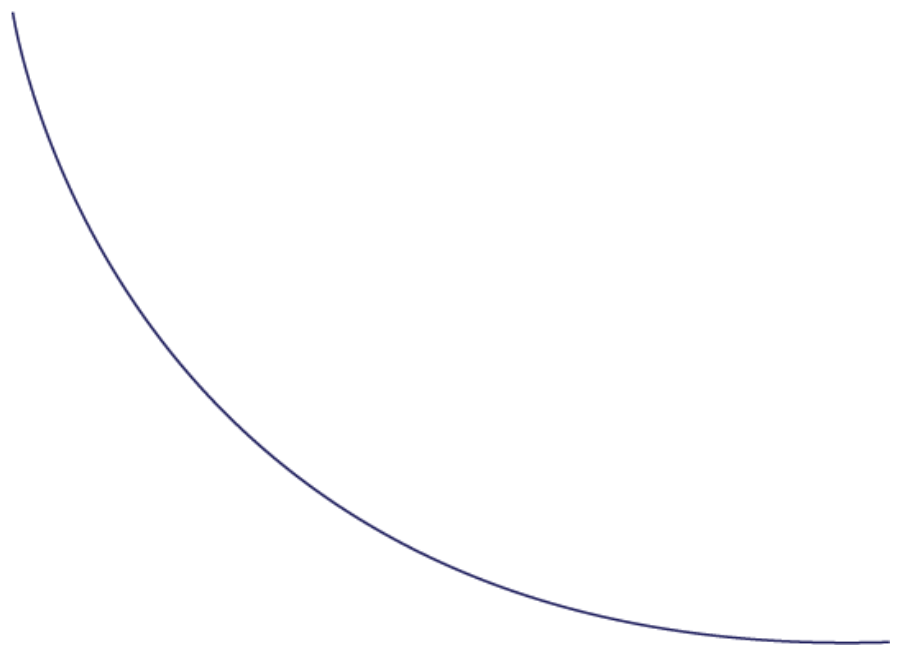
- Riskiklassid I, IIa, IIb ja III.
- Tarkvara – üldreeglina klass IIa, teatud juhtudel IIb või III. Tarkvara on harva I klassi meditsiiniseade!
- Riskiklass muutub võrreldes vana direktiiviga kõrgemaks → rohkem kohustusi.

IVDR – lisa VIII

- Riskiklassid A, B, C ja D vastavalt sihtotstarbele.
- Riskiklassidesse jaotamise süsteem muutub paindlikumaks, võimaldades paremini kaasas käia tehnoloogia arenguga.



Tarkvara on meditsiiniseade – mida nüüd silmas pidada?



- Kliinilised uuringud / kliiniline hindamine
- Infoturve
- Tehniline dokumentatsioon
- Vastavusdeklaratsioon ja CE-märgis
- Riski- ja kvaliteedijuhtimissüsteem
- Turustamisjärgne järelevalve
- Kaebuste register
- *Compliance*'i eest vastutav isik
- Kordumatute identifitseerimistunnuste süsteem (UDI)
- Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas (EUDAMED)


```
HealthKit
HealthData {
    ic let healthStore: HKHealthStore = HKHealthStore()

    MARK: - Data Types

    ic var readDataTypes: [HKSampleType] {
        return allHealthDataTypes

    ic var shareDataTypes: [HKSampleType] {
        return allHealthDataTypes

    te static var allHealthDataTypes: [HKSampleType]
    et typeIdentifiers: [String] = [
        HKQuantityTypeIdentifier.stepCount.rawValue,
        HKQuantityTypeIdentifier.distanceWalkingRunning,
        HKQuantityTypeIdentifier.sixMinuteWalkTestDistance,
    ]
    turn typeIdentifiers.compactMap { getSampleType()

    MARK: - Authorization

    request health data from HealthKit if needed, using the
    func requestHealthDataAccessIfNeeded() {
        readDataTypes = Set(allHealthDataTypes)
        shareDataTypes = Set(allHealthDataTypes)
        let dataTypes = Set(readDataTypes + shareDataTypes)
        requestHealthDataAccessIfNeeded()
    }
}
```

Mis saab *in-house* lahendustest ja edasiarendatud tarkvarast?

- MDR ja IVDR artiklid 5(5)
 - Tervishoiuasutuses valmistatud ja üksnes *in-house* kasutuses olevate seadmete reeglid karmistuvad
 - „*In-house*“ erand võimalik väga piiratud tingimustel
 - Muuhulgas tingimus: „patsientide sihtrühma konkreetseid vajadusi ei saa rahuldada või ei saa asjakohasel toimivustasemel rahuldada mõne turul juba kättesaadava samaväärse seadmega“
- Levitaja, importija või muu isik (sh kasutaja) võib muutuda meditsiiniseadme tootjaks, kui arendab lahendust edasi viisil, mis:
 - muudab sihtotstarvet
 - mõjutab vastavust kohaldatavatele nõuetele



liisa.kuuskmaa@sorainen.com

Võta meiega ühendust!



lise-lotte.laane@sorainen



piret.jesse@sorainen.com



pirkko.liis.harkmaa@sorainen.com



liisa.kuuskmaa@sorainen.com