



RIIGIKANTSELEI



SOTSIAALMINISTEERIUM

Uuring „Kolmandate osapoolte E-tervise rakenduste valideerimise korralduse mõjuanalüüs ja uuring tervise infosüsteemiga liidestumiseks“

Riigihanke viitenumber: 181853

Lõppraport

Tallinna Teaduspark Tehnopol

European Connected Health Alliance



Euroopa Liit  
Euroopa Sotsiaalfond



Eesti  
tuleviku heaks

Uuring viidi läbi Riigikantselei tellimusel ja seda rahastati ühtekuuluvuspoliitika fondide 2014-2020 rakenduskava prioriteetse suuna 12 „Haldusvõimekus“ meetmest 12.2 „Poliitikakujundamise kvaliteedi arendamine“. Projekti algataja ja koostööpartner on Sotsiaalministeerium.

# Sisukord

## Table of Contents

Kokkuvõte.....	4
Tähised ja lühendid.....	5
1. Kaasused, kasutuslood.....	6
1.1. Kasutuslugude tüübid näidete kaudu ja nende erinevad dimensioonid.....	6
1.2. Esimene kaasus: TIS andmete väljastamine.....	6
1.2.1. Juriidiline vaade.....	7
1.2.2. Organisatsiooniline ja äriline vaade.....	7
1.2.3. Tehniline, arhitektuurne ja turvalisus.....	8
1.2.4. Tervishoiupoliitiline, poliitiline vaade.....	8
1.3. Teine kaasus: TIS andmetele uued teenused.....	8
1.3.1. Juriidiline vaade.....	8
1.3.2. Tehniline, arhitektuurne ja turvalisus.....	10
1.3.3. Organisatsiooniline ja äriline vaade.....	10
1.3.4. Tervishoiupoliitiline, poliitiline vaade.....	10
1.4. Kolmas kaasus: TIS andmete täiendamine inimese poolt.....	11
1.4.1. Tehniline, arhitektuurne ja turvalisus.....	12
1.4.2. Juriidiline vaade.....	12
1.4.3. Organisatsiooniline ja äriline vaade.....	13
1.4.4. Tervishoiupoliitiline, poliitiline vaade.....	14
1.5. Neljas kaasus: Personaalne terviseandmete pank.....	14
1.5.1. Tehniline, arhitektuurne ja turvalisus.....	15
1.5.2. Juriidiline vaade.....	15
1.5.3. Organisatsiooniline ja äriline vaade.....	15
1.5.4. Tervishoiupoliitiline, poliitiline vaade.....	15
1.6. Viies kaasus: Personaalsed volitused.....	16
1.6.1. Tehniline, arhitektuurne ja turvalisus.....	16
1.6.2. Juriidiline vaade.....	16
1.6.3. Organisatsiooniline ja äriline vaade.....	17
1.6.4. Tervishoiupoliitiline, poliitiline vaade.....	17
2. Stsenaariumid ja mõjud.....	19
2.1. Stsenaariumid A, B, C, D, G.....	19
3. Sertifitseerimine ja soovitamine.....	22
3.1. Digiteenuse sertifitseerimine.....	23
4. Digiteenuse liitumistegevused.....	24
4.1. Soovitused ja järgmised sammud.....	25

# Kokkuvõte

Käesolev dokument on kokkuvõtte hanke „Kolmandate osapoolte E-tervise rakenduste valideerimise korralduse mõjuanalüüs ja uuring tervise infosüsteemiga liidestumiseks“ lõppraportist, mille ülesandeks oli analüüsida õiguslikke ja tehnilisi alternatiive rakenduste tervise infosüsteemiga liidestumiseks. Analüüsi läbiviimise ajendiks oli strateegiline ootus kaugteenuste laiemaks rakendamiseks suhtluses Eesti terviseteenuse osutajate ja inimeste vahel. Analüüsi käigus uuriti IT ettevõtjate ootusi ja probleeme tervise infosüsteemiga liidestumisel. Nendele väljakutsetele otsis analüüsirühm vastuseid rahvusvahelisest kogemusest, mida kombineeriti Eesti e-tervise spetsialistide nägemusega. Rahvusvahelise kogemuse kättesaamiseks valiti välja kümnekond Eesti tervise infosüsteemiga sarnase ambitsiooniga projekti, mille hulgast sõeluti üksikasjalike intervjuude jaoks välja 6. Intervjuude käigus koguti vihjeid õiguslike ja tehniliste lahenduste kohta, mida kasutatakse kolmandate osapoolte ühendamisel avaliku terviseandmete integratsioonivõrgustikuga. Kuigi uuritud rahvusvahelised näited tõid mitmeid vajalikke ideid ühenduslahenduse ülesehituseks, ühte konkreetset terviklikku lahendust, mis kataks Eesti vajadused, ei õnnestunud leida.

Analüüsi üks peamine järeldus on, et IT ettevõtete soovidele vastu tulemiseks ei ole vaja muuta kehtivat tervise infosüsteemi regulatsiooni, probleemid tulenevad pigem majanduslikest, organisatorsetest ja tehnilistest takistustest, või ka keerukuse ebapiisavast juhtimisest. Sellest järeldusest tulenevalt on ka uurimisrühma esmased, lühiperspektiivi soovitused: tugevdada teeninduse kvaliteeti ja teenusele orienteeritust tervise infosüsteemi haldusorganisatsioonis ning realiseerida andmesubjekti nõude alusel terviseandmete väljastamise tehniline lahendus.

# Tähised ja lühendid

- AKI - Andmekaitse Inspektsioon
- DTO - digiteenuse osutaja
- EL - Euroopa Liit
- ETIS - Eesti Tervise Infosüsteem
- HK - Haigekassa
- IKS - isikuandmete kaitse seadus
- ISKE - infosüsteemide turvameetmete süsteem
- IT - infotehnoloogia
- RIA - Riigi Infosüsteemi Amet
- SoM - Sotsiaalministeerium
- TEHIK - Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus
- TIS - Tervise Infosüsteem
- TTKS - tervishoiuteenuste korraldamise seadus
- TTO - tervishoiuteenuse osutaja

# 1. Kaasused, kasutuslood

## 1.1. Kasutuslugude tüübid näidete kaudu ja nende erinevad dimensioonid

Kasutuslugude kaasustele on lähenetud inimese vaatest (mitte TTO ega riigi/ametniku vaatest). Samas pakuvad loodavad teenused ja lahendused võimalusi nii arstidele kui kõikidele teistele tervishoiuteenusepakkujatele (edaspidi TTO) ning avavad uue turu erateenusepakkujatele (näiteks digiteenuse pakkujatele, edaspidi nn DTO-dele).

Toodud kõikide kasutuslugude näidete puhul saab tuua välja erinevad dimensioonid (mis kõik on omavahel seotud ja kombineeritavad):

- **Organisatsiooniline**
- **Äriline s.t ärimudel ja rahastamismudel**
- **Tehniline ja arhitektuurne**
- **Turvalisus ja privaatsus**
- **Juriidiline lahendus TTKS ja IKS mõttes**
- **Tervishoiupoliitiline, poliitiline käivitus**

## 1.2. Esimene kaasus: TIS andmete väljastamine

Isik soovib teha kõikidest enda kohta tervise infosüsteemi kogutud andmetest (s.h pildid, filmid, labori analüüside dünaamika, diagnoosid, ravimid jms) elektroonilist väljavõtet, et küsida teisest arvamust nt Soomest või tasulisest vastuvõtust (kiropraktik, ortopeed, neuroloog, günekoloog, hiinameditsiinarst jne)

- Vajalik rahvusvahelistele standarditele vastav elektrooniline formaat (xml, pdf, dicom, jne)
- TIS pakub patsiendiportaalist vastavat teenust andmete väljavõtmiseks (erinevad formaadid, ulatus ja usalduspiir võivad olla erineva hinnakujundusega)
- TIS patsiendiportaal teavitab inimest riskidest andmete edasisel kasutusel ja küsib kinnituse, et info on loetud ja teadvustatud.
- Patsiendiportaal võib pakkuda ka kombineeritud teenust, kus inimene annab teadliku volituse erateenusepakkujale, kes saab autoriseeritud ligipääsu TIS arhiivile andmete pärimiseks.

### 1.2.1. Juriidiline vaade

Isikuandmete kaitse seadus **tagab inimese õiguse saada tema kohta käivaid andmeid**<sup>1</sup>.

Vaatamata sellele, et seadus võimaldab **andmete väljastamist andmesubjekti soovitud viisil**<sup>2</sup>, puudub täna tehniline ja jätkusuutlik lahendus andmete elektrooniliseks väljastamiseks, mistõttu lahendatakse see probleem valdavalt paberil. Kuidas andmeid edaspidi elektrooniliselt väljastada, kirjeldab käesoleva kokkuvõtte tehniline ja arhitektuurne vaade.

Inimene otsustab ise, kuidas ta oma andmeid hoiab /töötleb, kuigi asjatundlik nõustamine oleks asjakohane.

Kui **isik soovib oma andmete põhjal küsida teiselt tervishoiuteenuse osutajalt teisest arvamust** oma diagnoosi või raviotsuse kohta, siis piisab teise TTO poole pöördumisest. Sellist pöördumist käsitletakse sooviavaldusena tervishoiuteenuse saamiseks, mille käigus annab inimene füüsiliselt või edastab elektrooniliselt (nt personaalkonto kaudu) oma andmed teisele tervishoiuteenuse osutajale.

Andmete elektroonilise edastamise puhul on tegemist **telemeditsiini teenusega**, mille käigus võtab teine TTO saadud info alusel seisukoha meditsiinilises küsimuses ilma patsiendiga kohtumata. Täna on telemeditsiini teenuse osutamisel esile kerkivad probleemid pigem tehnilist laadi, kuna kõiki andmeid ei ole hetkel veel võimalik digitaalselt edastada. Õigusloomelist muudatust olukorra lahendamiseks ei vaja.

**Inimese enda soovil** tema terviseandmete töötlemine (sh TIS-ist väljastamine) tugineb inimese poolt antud nõusolekule – andmed edastatakse inimese poolt valitud teenusepakkujale (DTO) otse TIS-ist. Nõusoleku andmisel on rida tingimusi<sup>3</sup>, millele see peab vastama, ent peamine on, et nõusolek sellise teenuse kasutamiseks oleks vabal tahtel põhinev, et selle raames kasutataks üksnes asjakohaseid terviseandmeid ning et andmetöötlus oleks turvaline.

Delikaatsete isikuandmete töötlemine niisuguste teenuste raames vajab **Andmekaitse Inspeksioonis registreerimist** (IKS 5. ptk) ning kui andmeid edastatakse kolmandasse riiki (st väljapoole ELi), siis ka sellekohast Andmekaitse Inspeksiooni luba (IKS § 18).

### 1.2.2. Organisatsiooniline ja äriiline vaade

Elementaarne teenus TIS-i patsiendiportaalis. Kõige lihtsam eritüübiliste formaatide valikuna pakkuda andmete allalaadimist isiku enda arvutisse. See võib olla ka tasuline teenus inimesele, mille hind ei pea olema kõrge. Kõik tehnilised ja juriidilised eeldused on selle teenuse loomiseks olemas. Hiljem saab teenuse siduda patsiendi personaalse konto ja selle haldamisega ja praktika olemasolul kogu teenuse sisse osta.

---

<sup>1</sup> IKS § 19 lg 1

<sup>2</sup> IKS § 19 lg 2

<sup>3</sup> IKS § 12

### 1.2.3. Tehniline, arhitektuurne ja turvalisus

Tegemist on ühesuunalise teenusega, kus kogu vastutus andmete edasise kasutamise eest lasub isikul ja edasisele andmetöötlusele mingeid nõudeid ei esitata. Nõuded on ainult TIS-i logimisel ja teenustele ligipääsul. Andmesubjekti nõusolekul andmeid töötlevatele digiteenustele liitumistegevustest antakse ülevaade punktis 4. Digiteenuse liitumistegevused ja digiteenuste turvalisuse sertifitseerimise põhimõtetest punktis 3. Digiteenuse sertifitseerimine.

### 1.2.4. Tervishoiupoliitiline, poliitiline vaade

Loob eeldused selleks, et inimene võtab ise vastutuse oma tervise eest. Teenusel on tugev teadlikkuse kasvatamise komponent. Andmeid väljastades tuleb inimest teavitada riskidest ja anda soovitusi turvaliseks andmetöötluseks. Teenus loob eeldused erateenuste tekkimiseks digiterwise teenuste turul.

## 1.3. Teine kaasus: TIS andmetele uued teenused

**Inimene/arst soovib saada enda või teiste TTO-de poolt TIS-i kogutud andmete pealt erinevaid teenuseid** (erineva raskusastme või keerukusega):

- **meeldetuletusi** – järgmine vaksineerimine (endale või lastele), järgmise kroonilise diagnoosi jälgimiseks vajaliku analüüsi esitamise aeg, järgmine pöördumine, osalemine skriiningus jne
- **visuaalseid väljavõtteid (graafikuid, pilte jms) ajalises dünaamikas** – nt veresuhkur, vererõhk, PSA markerid veres, jne erinevate analüüside näitajad veres jm kehavedelikes või uuringutes (s.h MRT, jms)
- **jälgimisteenused** – erinevate diagnooside jälgimiseks või järelraviks (nt infarkti, insuldi jt korral). Ravijuhistes on toodud jälgimise ja kontrollnäitajate sagedus ning väärtused.

Vaatamata sellele, et kirjeldatava kaasuse raames pakutavate teenuste spekter on lai, on selle tunnuseks, et teenuste osutamise käigus kasutatakse olemasolevaid andmeid ja ei eeldata uut vastuvõttu enne teenuse pakkumist.

Lihtsamatel juhtudel kujutab teenus abimeest enda tervisest hoolivale inimesele.

Üldiselt on analoogsed teenused TTO kvaliteedisüsteemi osaks, mis võimaldavad arstil hõlpsalt visualiseerida suuri andmehulki, mis seni on tihti jäänud üksikuteks andmeteks erinevatel dokumentidel. Sellised teenused tõstavad töö kvaliteeti ja tõhusust, võimaldades muuta aja jooksul kogutud andmed kasutatavaks. Need on vajalikud teenuse arstile patsientide pikaajaliste andmete ja tervise dünaamika jälgimiseks, eriti krooniliste ja eakate patsientide jälgimiseks. Kui arstidele-õdedele teha kohustuslikuks kogutud andmete vaatamine ravitöös, siis see eeldab intelligentseid, kiireid ja mugavaid tehnilisi lahendusi olemasolevate andmete pealt, mis säästavad arstide-õdede aega.

### 1.3.1. Juriidiline vaade

Kuna teenus võib olla disainitud nii inimesele (inimene ise tellib ja maksab) kui ka tervishoiuteenuse osutajale (TTO (Haigekassa) tellib ja maksab), siis tuleks vaadata neid kaasuseid eraldi.



Kui **TTO tellib/ostab teenuse vastavalt raviplaanile**, siis toimub teenuse osutamine tervishoiuteenuse osutamise käigus ja andmete töötlemine toimub vastavalt kehtivale seadusele (TTKS, IKS). Õigusloomelist muudatust olukorra lahendamise ei vajaks, kui teenuse osutamiseks ei peaks muutma tervishoiupoliitilist korraldust ning seeläbi korrigeerima teenuste rahastamise süsteemi. Täna selliseid teenuseid Haigekassa poolt ei rahastata (täisautomaatselt otsustustuge, digitaalseid ravijuhiseid, jt) kuigi parema tervishoiuteenuse osutamise nimel võiks seda kaaluda. Tänapäevane praktika piirdub TTO-de enda vastutusel erinevate sisse ostetud IT-lahenduste integreerimist oma infosüsteemidesse, mitte kasutades hajusandmeid.

Kui inimene ostab ise teenuse (näiteks oma tervise juhtimiseks), siis piisab **valitud teenusepakkuja (DTO-le) nõusoleku (volituse)** andmisest enda andmete töötlemiseks. Inimene on nõus ise teenuse eest maksma, mis tähendab, et see aitab avada turgu tervise juhtimist toetavatele teenustele ka laiemalt.

Vajalik DTO-de volitatud ligipääs andmetele. Tehniline võimekus täna puudub – selle eelduseks on TIS teenus kombinatsioonis patsiendiportaali (kui isiku volitusel teenus) või DTO ligipääs TIS andmearhiivile kas isiku või TTO volitusel. Esimesel puhul – kus ühelt poolt isik annab volituse andmetele ligipääsuks ja teiselt poolt võimaldab süsteem ligipääsu andmearhiivile (kohmakas ja mitte eriti jätkusuutlik lahendus on ühesuunaline ja korduv andmete väljastamise patsiendiportaali inimese vahendusel). Teisel puhul TTO usaldab kolmandat osapoolt oma teenuse pakkumise raames pakkuma kasulikku tehnoloogilist lahendust – näiteks tänases praktikas Medipost, või planeeritud Dermtest jt ideed. Sellised lahendused saaksid edeneda kiiremini standardiseeritud teenuste olemasolul TIS/TEHIK teenuste pakettis.

Oluline takistus selleks on mittepaindlik tervishoiukorraldus, kus pudelikaelaks on TTO motivatsiooni vähesus ja võimekus võtta kasutusele uusi tehnoloogilisi lahendusi. Tervishoiukorralduslike meetmetega ei soodustata innovatsioonide rakendamist näiteks teenuste kvaliteeti, ravitulemuste hindamisse ja selle sidumisega teenustest maksimisega Haigekassa (kindlustaja) poolt. Patsiendi kui kindlustuse võtja osalus teenuste valiku koostamisel puudub reaalne ligipääs selle loetelu mõjutamiseks. Kindlustusvõtja võimalus endale teenusepakkuja ja teenust valida on nullilähedane – see kõik on reglementeeritud HK ja TTO vaheliste lepingutega ning HK teenuste nimekirja/hinnakirjaga. Tänapäevane tervishoiukorralduse ja hinnakujunduse mudel pole avanud võimalusi suuremaks tehnoloogiate sissetoomiseks erasektori kaasamise ja patsiendi kaasamise abil. See on tekitanud teatud ärimudeli monopoli riigi poolt. Näiteks ravitulemust, kvaliteeti ja arsti aega parandavad teenused võiksid olla HK hinnakirja objektiks. Alternatiiviks on tasulised teenused, mis järjest jõudsamalt tekivad meie tervishoiu turule – nii siseturult kui globaalselt turult. Nende miinuseks on üldine teenuste kättesaadavuse kihistumine, eriti kui riigipoolseid ja HK-poolseid tegevusi endiselt turu avamise ja reguleerimise mõttes ei astuta.

**Teenus peab olema sertifitseeritud nii tehniliselt kui meditsiiniliselt**, v.a meeldetuletused patsiendile. Meditsiiniline vastavuskinnitus on oluline selleks, et tulevased kasutajad saaksid olla kindlad teenuse kvaliteedis, st esitatud meditsiiniline teave on usaldusväärne ja arusaadav ning seeläbi on teenus võimeline looma väärtust. Tehniline vastavuskinnitus on oluline ka selleks, et teenus oleks kasutatav tervishoiuteenuse osutajate poolt (näiteks vastama standarditele, mõõteriistad peavad olema taodeldud, mõõtühikutesüsteemid vastama nõuetele võrreldavuse tagamiseks jms). Seega selliste teenustele kehtivad samad turvanõuded kui TIS-le.

Teenus on universaalne ja sobib ka piiriüleseks kasutamiseks kui kasutatakse rahvusvahelisi andmestandardeid.

### 1.3.2. Tehniline, arhitektuurne ja turvalisus

Tegemist on lihtsamal juhul ühesuunalise inimese vastutusel pakutava teenusega. Keerulisematel juhtudel samadele nõuetele vastava teenusega kui TTO-de pakutavate teenustega. Andmesubjekti nõusolekul andmeid töötlevate digiteenuste liidestamise protsessist ja turbepõhimõtetest on juttu käesoleva dokumendi teistes osades (4. Digiteenuse liitumistegevused, 3. Digiteenuse sertifitseerimine). Kuna andmesubjekt võib terviseandmeid töödelda suvalise digiteenuse kaasabil, siis saab antud teenuse tunnustamise (sertifitseerimine) tase olla määratud vaid soovituslikult. Tervise või andmekaitse vaates ohutuks tunnustatud digiteenus võiks olla kasutajate poolt eelistatud.

### 1.3.3. Organisatsiooniline ja äriiline vaade

Teenuse lahendus sõltub suures plaanis sellest, **kes teenuse eest maksab** ning kujutab seeläbi endast eelkõige tervishoiupoliitilist küsimust. Kui teenust vajab tervishoiuteenuse osutaja, siis on maksjaks Haigekassa, ent kui teenust vajab inimene, võivad vastavalt poliitilisele otsusele kõne alla tulla nii Haigekassa kui ka isik ise.

Peamiseks probleemiks tänase rahastusmudeli juures näeme seda, et Haigekassa ei motiveeri rahastamishoobadega piisavalt ennetust ega osta ravikvaliteeti, mistõttu puudub tervishoiuteenuse osutajatel motivatsioon käesolevas kaasuses kirjeldatud teenuseid osutada ja edasi arendada. Kui Haigekassa rahastusmudel siduda ravijuhiste elektroonilise jälgimise kohustusega, siis oleks mehhanism loodud selliste teenuste tekkimiseks (loomiseks/kasutuselevõtuks) tervishoiuteenuse osutajate sees.

Kolmandatele osapooltele turu avamise mõttes oleks mõistlik kaaluda ka võimalust, et inimene maksab ise teenuse eest või saab kasutada Haigekassa raha oma tervise juhtimiseks ja ennetuseks.

Praeguses tervishoiukorralduses saaks neid teenuseid pakkuda üksnes inimese enda poolt makstava lisaraha eest – digiteenuse pakkuja saab volitatud (inimese nõusolek) ja sertifitseeritud (vastavuskinnitus teenusele esitatud nõuetele autoriseeritud asutuse poolt) ligipääsu andmetele ning pakub tasulist teenust isikutele:

- nt isikud ostavad endale meeldetuletused
- nt isikud ostavad endale diabeedi vm krooniliste haiguste näitajate dünaamika jälgimise jm teenused, mis turule tekivad
- isikud ostavad enda vanemate (kes on eakad ja jälgimisel) tervise näitajate meeldetuletused vm info mingitelt anduritelt, mis neil küljes monitoorivad vms.

### 1.3.4. Tervishoiupoliitiline, poliitiline vaade

Vajalik DTO-de volitatud ligipääs andmetele. Tehniline võimekus täna puudub. Peamine takistus selleks on mittepaindlik tervishoiukorraldus koos ärimudeli monopoliga. Kindlasti on selle teenuste turu avamisel mõjud kogu tervishoiukorraldusele, kuna rahaliselt pole see teenus kõikidele kättesaadav.

- **Teenus peab olema sertifitseeritud nii tehniliselt kui meditsiiniliselt**, v.a meeldetuletused patsiendile;
- Teenus on universaalne ja sobib ka **piiriüleseks kasutamiseks** kui kasutatakse rahvusvahelisi andmestandardeid.

Antud kaasuste grupi teenuste puhul tervishoiupoliitika on oluline käivitusmehhanism. Tõestatud on, et krooniliste haiguste ennetamine ja jälgimine annab tervisele efekti ning on odavam (SVH, diabeet, jt). Lisaks riskifaktorite jälgimine ja kontrollimine koos terviskäitumise jälgimisega. Järjest enam kasutatakse ka inimesele rahalisi motivatsioone enda tervise eest vastutuse võtmiseks (vähendamaks arusaama ja mentaliteeti, et “arst ravib mu terveks“). Selleks kasutatakse näiteks ravikindlustusraha jagamist solidaarsusfondiks ja erakontoks, kus inimene ise valib enda teenusepakkujad ja ennetuspakettides osalemise. Samuti motiveeritakse läbi kõrgema/madalama maksu enda tervise edendamise ja säilitamise panustamisse – digiseadmete kasutamise ja monitooringute kaudu on võimalik kogu see protseduur automatiseerida ning võtta madalamat ravikindlustuse maksu (või teistelt kõrgemat ravikindlustusmaksu), samuti saab automatiseerida esmatasandi/perearstisüsteemi ennetusskriinimised kõikides nimistutes vastavalt inimese terviseprofiilile, saab personaalse terviseprofiili kaudu pakkuda inimestele personaalseid ennetus-edendusprogramme süsteemselt jne. kõike seda saab mõjutada läbi riigi poliitika kasutades automatiseeritud lahendusi tervishoiuteenuste pakkumisel läbi HK hinnakirja ja rahastusmudelite:

- a. Koos kavandatavate perearstikeskuste ehitamisele käivitatakse ka elektrooniline automaatne personaalse terviseprofiilile vastavad programmid koostöös kvaliteedijälgimise süsteemiga perearsti pearaha sees (HK eelarvest või EL rahadest)
- b. Käivitada koos HK-ga selliste teenuste väljaarendamiseks TTO-des innovatsioonifond, kus kaasatakse erasektor. Fond võiks koosneda nii HK rahast, EL rahadest kui erasektori osalusest (erainvestoritest), mis kiirendavad uute tehnoloogiliste lahenduste jõudmist raviteenustesse integreerimiseks. Hilisemad teenused on kas isikute poolt ostetavad, HK poolt ostetavad ja sobivad ka rahvusvahelisele turule

## 1.4. Kolmas kaasus: TIS andmete täiendamine inimese poolt

**Isik soovib elektrooniliselt (mitte paberil päevikuna) edastada arstile infot enda kogutud andmete kohta** (mida eri- või perearst käskis üles märkida) – vererõhu näitajad, igapäevaste sammude arv vm liikumine, toitumispäevik, märgamispäevik, insuliini manustamise päevik, jne (trükitud kujul on neid koostatud hulgaliselt). Analoogilised patsiendi poolt sisestatud andmed võiksid olla nii seadmepõhised kui manuaalselt sisestatud vastavalt kehtestatud standardile.

- TIS-i patsiendiportaali vajalik teenus andmete sisestamiseks manuaalselt või seadmepõhiselt tehniline lahendus
- TIS/RIA koostöös pakuvad sertifitseeritud toodete registreerimise teenuse koos standardiseeritud taatlemisprotseduuridega
- TEHIK/RIA pakub teenust liidestumise sertifitseerimiseks koos protseduuride läbimise konsultatsioonidega
- Inimesele pakutakse võimalust tehniliselt sertifitseeritud rakenduste (tasulised rakendused ja seadmed) ja tunnustatud teenuste (näiteks TTO-de poolt meditsiinilises mõttes) tasuliste teenuste valimiseks (mingis deponooriumis).

Suure osa antud teenustest saab volitada pakkuma ka erateenusepakkujaid, mitte ilmingimata TEHIK või RIA. Vajalik riigi poolt defineerida nõuded ning riigihanke korras

operaatorteenuse pakkuja sisse osta. Pikemas perspektiivis on võimalik antud teenused siduda juba laiemalt teiste teenuste ja arengutega.

- Võimalik siduda personaalse terviseandmete kontoga
- Võimalik integreerida andmeid TTO andmetega arstide töölaual
- Võimalik teenus pakkuda eraturule pakutavaks
- Võimalik sama teenust kasutada ka isiku poolt ostetavana ennetuseks

#### 1.4.1. Tehniline, arhitektuurne ja turvalisus

Tegemist on erateenuste turu avamisega, kus riigi rolliks on reguleerida teenused vabal turul kuna tegemist on ka raviteenustega ning teatud juhtudel võib tekkida vajadus teenusete kaudu kogutud andmete kasutamiseks ka tervishoiusüsteemis endas (TIS-is), siis nõuded kahe-suunaliste andmeliikumiste puhul on sama kõrged kui TIS-i nõuded. Kui teenused jäävad eraturule, siis isikut tuleb teavitada andmete väljastamisel, kuid turvalisuse ja kvaliteedi riskid võtab isik endale personaalselt. Teavitamine selleks peab olema taasesitataval viisil.

#### 1.4.2. Juriidiline vaade

Kui arst annab patsiendile ülesande andmeid koguda või esitada need teda ravivale arstile **tervishoiuteenuse osutamise käigus**, töödeldakse andmeid vastavalt kehtivale õigusruumile (TTKS, IKS). Otsest kohustust andmed mingil kindlal viisil kogumiseks hetkel kehtestatud ei ole, v.a andmete dokumenteerimise kohustus tervishoiuteenuse osutaja poolt<sup>4</sup>.

Kuigi algselt sai dokumenteerimine alguse paberdokumentide koostamisest, säilitamisest ning tutvumiseks andmisest, siis selle kohustuse parema täitmise eesmärgil sai loodud tervise infosüsteem, eesmärgiga dokumenteerida isiku tervisega seotud küsimused piisava täpsuse, detailsuse ja sagedusega ning kus andmete töötlemine ja säilitamine on täpsustatud erinevate õigusaktidega.

Vaatamata sellele, et dokumenteerimiskohustus on pandud arstile ning andmete küsimise õigus patsiendile, siis ei tähenda see seda, et tervishoiuteenuse osutamise käigus ei võiks arst teha patsiendile ülesandeks jälgida oma terviseseisundit ning märkida üles vajalikud markerid. Tõenäoliselt võiks kaaluda reegli kehtestamist, et andmeid tuleb alati koguda ja esitada elektrooniliselt, pidades eelkõige silmas, et digitaalse andmetöötlusega suureneb ka andmete käideldavus, sh on lihtsam tagada andmete terviklikkust ja konfidentsiaalsust, kuna andmehõive andmekogude põhiantmete pinnalt annab selgelt parema (ajakohasema) tulemuse ning elektroonilised turvameetmed võimaldavad jätta jälje ka dokumendi või andmete vaatamisest (kes, millal ja millises mahus andmetega on tutvunud).

Kuna antud juhul on tegemist **ravisuhtega**, siis tuleks vaadata, kas vajalikud andmekoosseisud on TIS-is olemas. Juhul kui nende andmete sisestamine TIS-i on

---

<sup>4</sup> Dokumenteerimiskohustus on tervishoiuteenuse osutaja lepinguline kohustus, mis on reguleeritud VÕS-i §-is 769 järgmiselt: „Tervishoiuteenuse osutaja peab patsiendile tervishoiuteenuse osutamise nõuetekohaselt dokumenteerima ning vastavaid dokumente säilitama. Patsiendil on õigus nende dokumentidega tutvuda ja saada neist omal kulul ära kirju, kui seadusest ei tulene teisiti.”

reguleeritud, siis õigusloomelist muudatust olukorra lahendamise ei vaja, kui mitte, **tuleb uued andmekoosseisud lisada TIS-i kaudu esitatavate andmete määruse andmekoosseisu.**

Seega on uue teenuse avamiseks vaja määratleda andmekoosseis, standard ja sisestusmoodul näiteks patsiendiportaalis koos integratsiooniga TTO-de infosüsteemidega, mis tähendab, et probleem on tehnilis-organisatsiooniline.

Samad andmed ja tehniline lahendus on kasutatav ka **inimese enda initsiatiivil andmete esitamiseks ja enda terviseprofiili jälgimiseks ajaks**. Inimene saaks osta endale ennetustegevuseks nende andmete pealt tasulisi teenuseid ja hiljem haiguste tekkimisel jälgida dünaamikat koos arstiga (ravisuhtes). Tasuliste teenuste kasutamine iseseisvalt haiguste ennetamise eesmärgil toimub inimese enda initsiatiivil ja nõusolekul (volitus DTO-le andmete töötlemiseks). Kui haiguse tekkimisel jälgitakse hiljem ennetustegevuseks kogutud andmeid koos arstiga, siis sellest hetkest käivitub aga eelmises punktis toodud õiguslik skeem (andmete töötlemine seaduse alusel, vastavalt TTKS-ile ja IKS-ile).

Õigusloomelist muudatust olukorra lahendamise ei vaja.

**Organisatsioonilises osas sõltub, kas selle kaasuse lahendamiseks valitakse B (Business-opened) või D (Domestic) stsenaarium** (vt punkti 2. Stsenaariumid). Kui TEHIK ise kõike seda<sup>5</sup> hakkab pakkuma (s.t D stsenaarium), siis ta peaks endale tegema juurde näiteks turundus- ja müügiosakonna, sertifitseerimisosakonna, ja võib-olla veel midagi. Juhul kui neid plaanitakse osta turult sisse<sup>6</sup> (B-stsenaarium), st volitatakse neid teenuseid pakkuma erasektori tegijad, siis peaks ilmselt muutma seadust ja täiendama seda, et mingid tunnustamise, sertifitseerimise ja volitamise rollid antakse riigilt erasektorile.

Organisatsioonilises vaates sõltub, kas pädev riigiasutus hakkab ise pakkuma kõiki erinevaid teenuseid seoses sertifitseerimise, standardimise vms-ga (sh on näidatud ka pädev riigiasutus või inspeksioon, kes teostab järelevalvet) või sätestatakse seaduse tasandil pädev asutus (mingi riigiasutus) teatud ülesannete täitmiseks (koordineerimiseks) ja teenust pakub usaldusnimekirja kantud teenuseosutaja.

Juhul kui käivitatakse riigi tasandil tasulised teenused, tuleb vastavad normid sätestada ka seaduse tasandil (riigilõivuseadus).

### 1.4.3. Organisatsiooniline ja äriiline vaade

Sõltub, kes osutab teenust (sarnane eelmisega):

Teenuse lahendus sõltub sellest, kes teenuse eest maksab (seega on see tervishoiupoliitiline küsimus):

- a. kui teenust vajab TTO, siis HK
- b. kui teenust vajab isik, siis kas HK või isik ise

---

<sup>5</sup> Nt TEHIK ise hakkab äppe sertifitseerima, jagama ligipääsusi andmearhiivile või ise standardima

<sup>6</sup> Nt TEHIK ise ei hakka äppe sertifitseerima, või ei hakka jagama ligipääsusi andmearhiivile, või ei hakka ise standardima - siis need saab kõik sisse osta, aga nõuded tuleb kehtestada operaatorile ja leping tuleb sõlmida. see on analoog, nagu enne pakkus digiloo halduse teenust sihtasutus riigile.

Täna seisnebki barjäär selles, et ravikvaliteeti HK ei osta, seega TTO-I puudub motivatsioon teenust arendada. Kui HK seoks elektrooniliste teenustega ravijuhiste jälgimise kohustuse rahastamisega, siis oleks mehhanism loodud teenuste tekkimiseks TTO-de sees.

Ettevõtlusele oleks sobilikum kui ärimudelisse oleks ligipääs ka erarahal inimese kaudu – kas inimene saab enda raha (lisaraha HK rahale) või kindlustatuna HK raha kasutada enda eelistustele vastavalt.

Praeguses tervishoiukorralduses saaks need teenused pakkuda välja ainult isikute makstava lisaraha eest – erateenusepakkuja saab volitatud ja sertifitseeritud ligipääsu andmetele ning pakub tasulist teenust isikutele:

- nt isikud ostavad endale meeldetuletused
- nt isikud ostavad endale diabeedi vm krooniliste haiguste näitajate dünaamika jälgimise jm teenused mis turule tekivad
- isikud ostavad enda vanemate (kes on eakad ja jälgimisel) tervise näitajate meeldetuletused vm info mingitelt anduritelt, mis neil küljes monitoorivad vms.

#### 1.4.4. Tervishoiupoliitiline, poliitiline vaade

Poliitiliselt peaks olema põhimõte, et andmed esitatakse ja edastatakse elektrooniliselt kogu tervishoius ning vaid teatud juhtudel on erandiks paber. Patsiendile luuakse patsiendiportaalis standarditele vastav sisestusmoodul, kuhu ta saab liidestada enda seadmed ja edastada andmed nii arstidele kui enda kontole kogumiseks ennetuse eesmärgil (Vt punkt 1.3 Teine kaasus).

### 1.5. Neljas kaasus: Personaalne terviseandmete pank

Inimene soovib **enda patsiendiandmeid koguda ühele kontole**, „**Minu terviseandmete pank**“, kusjuures kogutud terviseandmeid on tal nii tervishoiu infosüsteemis, erinevates seadmetes, mida ta kasutab (vererõhk, sammud, kaloraaž jne jne), geenivaramus (geeniandmed, geenitestid), eraldi teenuseosutaja juures (nt Synlab), kelle käest on ostetud laboriuuring oma üldise tervisliku seisundi kohta, sama või teise teenuseosutaja juures tervisenõustamise andmed (nt Synlab, Dermtest) jms.

Isik on selle konto haldamise eest **valmis maksma kuupõhist tasu** (nagu panga konto) andmete turvaliseks säilitamiseks kui garanteeritakse nende säilimine sõltumata kolmandate teenusepakkujate elulemisest (pankrotis vms).

- Vajalik kirjeldada personaalkonto operaatori kriteeriumid (seda teenust võib pakkuda nii TIS/TEHIK kui pakkuda ka eraturule pakkumiseks). Erateenusena soovitatav operaatoriteenus riigipoolse garantiiga sisse ostetav rahvusvaheline teenus.
- Vajalik andmete standard, kus saab aluseks võtta rahvusvahelised ja TIS standardid ning kogemuse (kasutada saab pankade kogemust ja andmevaramu ideoloogiat)
- Sobib siduda e-residentidega lahendamaks autoriseerimise/autentimise probleemi
- Toimib isiku volitatud andmete ligipääsul

Antud visioon on rahvusvahelise mõõtme ja eelnevate kaasuste kombinatsioon tugevalt erasektori kaasamise ning isiku volituste alusel teenuse pakkumiseks. Sobitub hästi Eesti e-riigi teenuste portfelli EL kontekstis (vt punkti 2. Stsenaariumid, Globaalne stsenaarium).

### 1.5.1. Tehniline, arhitektuurne ja turvalisus

Terviseandmete pangad võivad olla turbetunnistuse vaates erineva lahendusega.

- Andmeid töödeldakse kasutaja ja digiteenuse kokkuleppe alusel. Erinevad digiteenused võivad lubada erinevaid privaatsus või terviseohutuse tingimusi. Kasutaja valib ise viisi nende tingimuste täitmise kontrollimiseks. ETIS andmeid saab sellisesse digiteenusesse väljastada andmesubjekti nõusoleku.
- Andmetöötlus on tunnistatud vastavaks ETIS andmete lisamiseks vajalikule tasemele (S2T3). Sellise süsteemi kaudu saab tervishoiuteenuse osutaja vastutusel ETIS andmeid lisada ja lugeda (ravisuhte olemasolul) ning jagada ETISse kaudu teiste turuosalistega, kui ETIS adopteerib inimese poolt sisestatud andmete koosvõimestandardid.

### 1.5.2. Juriidiline vaade

Õiguslik käsitlus on selle kaasuse puhul analoogiline esimese kaasusega, tuginedes isiku teadlikul volitusel. Tasuline teenus isikule, kuna selles hoitakse nii ennetuseks vajalikke andmeid kui TIS andmeid. Realisatsiooni edukus sõltub organisatsioonilis-ärilisest lahendusest, mis vajab täpsemat kirjeldust juhul, kui riigil on huvi see lahendus käivitada. Vt äriiline vaade. Õiguslikku alust andmekogu asutamiseks on vaja vaid juhul, kui „Minu terviseandmete pank“ otsustatakse muuta riiklikuks andmekoguks. Kui seda ei tehta, siis on tegemist eraõigusliku isiku poolt pakutava teenusega, kus teenuseosutaja peaks olema pädeva asutuse poolt akrediteeritud ning teenuse vastavus kehtivatele õigusaktidele ja standarditele kontrollitud.

### 1.5.3. Organisatsiooniline ja äriiline vaade

Äriiline pool on sarnane punktiga 1.2, kus inimene võtab enda teadlikul vastutusel andmed välja ja maksab enda tervisekonto eest tervikuna ise teenuse eest – kontol andmete säilimise eest. Samas on oluline märkida kahte asja operaatori teenuse puhul:

- a. Andmeid sellelt kontolt on mingil hetkel vajalik kasutada ka TTO-I, s.t TIS ja tervisekonto standardid peavad ühilduma mõlemas suunas (vastasel juhul läheb dubleerimiseks)
- b. Andmete säilimiseks jm operaatorile esitatavatele nõuetele on oluline muuhulgas andmete säilimise garantii kohustus ja riigipoolne järelevalve (analoogiline majutuse sisse ostmisega), kuid rahaliselt ei pea riik 100% selles osalema rahaliselt. See peaks olema äriiline rahvusvaheline projekt riigi garantiiga

### 1.5.4. Tervishoiupoliitiline, poliitiline vaade

Personaalse tervisekonto loomise otsus on riiklik rahvusvaheline initsiatiiv, mille saab siduda e-residentsusega. Eelduseks on TIS standardite tugevam ühitamine rahvusvaheliste

standarditega, andmevaramu käideldavus ja tehniline ligipääs, andmete kahe-suunaline ühilduvus TIS-ist välja ja vajadusel TIS-i tagasi või personaalkontolt otse TTO-sse.

## 1.6. Viies kaasus: Personaalsed volitused

**Isik soovib anda täiendavaid volitusi või tahteavaldusi patsiendi portaalis:**

- lubama erakorralises olukorras enda aegkriitilisi andmeid vaadata;
- lubama enda andmeid teatud teenuste pakkumiseks kas DTO-dele või muudel juhtudel – näiteks perearsti infotelefonile helistades (1220). vajalik luua tehniline lahendus autentimiseks telefoniteenuse kasutamisel
- lubama enda andmeid anonüümselt kasutada teadusuuringutes juhul kui teda teavitatakse, kus neid kasutati;
- lubama teha endale pakkumisi osalemaks ravimiuuringutes krooniliste diagnooside ravivõimaluste laiendamiseks; või haruldaste haiguste ravimiuuringutes või uute ravimite katsetamises teatud diagnoosidel jms;
- lubama enda andmeid kasutada anonüümselt suurandmete analüüsis;
- lubama enda andmeid sõeluuringus osalemiseks kutsumisel

Vajalik luua tehniline võimekus (TIS teenused) ja arendused patsiendiportaalis koos teavitusega inimestele, TTO-dele ja ettevõtjatele. Ettevõtjatele luuakse eraldi kriteeriumid ja tingimused kuidas andmetele ligi pääseb kui isik on vastava volituse andnud.

Antud teenuste turu tekkimiseks ja avamiseks on vajalikuks eelduseks TIS andmearhiivile see, et luuakse teenus erateenusepakkujale TIS andmebaasi ligipääsudeks.

### 1.6.1. Tehniline, arhitektuurne ja turvalisus

Inimeselt andmete (sh tahteavalduste) vastuvõtmiseks on vaja:

1. Kokkuleppeid andmete tähenduse, kodeeringu, vormingu, ja muude koosvõime valdkondade osas. Koosvõimekokkuleppeid võib arendada välja koostöös integraatoriga (TEHIK) suvaline osapool, kes suudab tagada piisava kvaliteedi.
2. Kõrgturbega digiteenust andmete kogumiseks, edastamiseks, ja esitamiseks.

### 1.6.2. Juriidiline vaade

Tervise infosüsteemi määruse § 21 lg 1 p 1 ütleb, et andmesubjektil on õigus teha tervise infosüsteemis või esitada vastutavale või volitatud töötlejale tahteavaldusi isikuandmetele juurdepääsu keelamiseks ja lubamiseks. Seega võib selguse huvides TIS põhimäärust täpsustada erinevate isikuandmetele juurdepääsu reguleerivate tahteavalduste osas, ent otsest vajadust ei ole, kuna põhimäärus seda küsimust tegelikult detailselt ei reguleeri.



Üheks võimaluseks, kuidas anda nõusolek, on **luua patsiendiportaali patsiendi nõusolekute kogumise platvorm, mille kaudu patsient saab anda ja tagasi võtta nõusolekuid enda isikuandmete töötlemiseks.**<sup>7</sup>

Patsiendi poolt antud nõusolek<sup>8</sup> peab olema vabatahtlik, konkreetne ning selge, sh määratlema ära andmed, mille töötlemiseks luba antakse, andmete töötlemise eesmärk, isikud, kellele andmete edastamine on lubatud, andmete kolmandatele isikutele edastamise tingimused ning isiku õigused tema isikuandmete edasise töötlemise osas. Samuti peab enne nõusoleku andmist isikule teatavaks tegema isikuandmete töötleja või tema esindaja nime, isikuandmete töötleja aadressi ning muud kontaktandmed. Kui isikuandmeid töötlevad vastutav töötleja ja volitatud töötleja, siis tehakse teatavaks või kättesaadavaks vastutava ja volitatud töötleja või nende esindajate nimed ning vastutava ja volitatud töötleja aadressid ja muud kontaktandmed. Samuti tuleb arvestada asjaoluga, et isikul on igal ajal võimalik oma nõusolek tagasi võtta ning nõusoleku tõendamise kohustus on isikuandmete töötlejal.

Seaduse taseme muutust pole vajalik teha, seega on see peamiselt teenuste arendamise ja tehnilise lahenduse küsimus. Samuti maksmise küsimus. Kui tuua partneritena sisse erateenused, siis tekib ka huvi ja teenuse eest maksjad.

### 1.6.3. Organisatsiooniline ja äriline vaade

Peamine takistus hetkel on organisatsioonilis-äriline s.t kes maksab. Kui turg avada ja portaali tahteavalduste tehniline lahendus siduda andmete väljastamisega isiku volituse alusel tasulisteks teenusteks või tervisekontosse, siis saab rakendada sama lahendust, mida käsitletakse punktis 1.3.3.

### 1.6.4. Tervishoiupoliitiline, poliitiline vaade

Siinkohal sõltub riigist kui TIS omanikust, kas ta soovib teenuste turgu avada või mitte. Kindlasti pole kõik elanikud sama ostuvõimega – seetõttu on vajalik kindlasti kaaluda kompromisse ja tasakaalu hindamist HK rahastuse, erainvestorite rahastuse, inimese omaosaluse ja nt ravimifirmade ja EL rahade kombineerimisel.

Kokkuvõtteks loovad e-teenused võimalusi nii inimesele kui tervishoiuteenuseosutajatele kui ettevõtetele. Kriitiline erinevus tänasega võrreldes tekib uute kaasuste lisandudes andmesubjekti otsusest tulenevalt, mida tänases regulatsioonis pole toodud TTKS-is, vaid on üldnormis IKS-s.

Erinevus tekib seal, kus inimene **teadlikult** võtab endale ise riski ja **teadlikult** ostab garantiita või madalama turvalisusega teenuseid. Sel juhul peab tal olema võimalus sellest teenusest loobuda ja teatud tingimustel tulla oma andmetega tagasi kas TIS-i või oma personaalkontosse. „Teadlikult“ on eriliselt rõhutatud, sest see tuleneb seadusest ja inimest peab informeerima – see kohustus tuleb realiseerida patsiendiportaalis ja isikliku tervisekonto loomise protseduurides.

---

<sup>7</sup> Sarnane skeem on loomisel töövõimereformi käigus edastavate isiku terviseandmete osas Töötukassa, Sotsiaalkindlustusameti infosüsteemide ja TIS-i vahel, vt täpsemalt „Töövõimereformi realiseerimiseks vajaliku terviseandmete liikumise infotehnoloogiline ja õiguslik lahendus“

<sup>8</sup> Konkreetsemad nõuded tulenevad IKS'ist

Kõikide toodud kaasuste puhul võimaldab teenuseid pakkuda kas TTKS või IKS juhul kui patsient annab nõusoleku teenuseks DTO-le. Või kui DTO pakub teenust tegelikult arstile (TTO-le).

Kõikide puhul on vajalik tehniline ja organisatoorne lahendus

Enamuse puhul on vajalik rakendusaktide täiendamine, kas andmekoosseisude või riigile sisse ostmise puhuks:

- DTO-de sertifitseerimine
- Rakenduste sertifitseerimine (seadmete mõttes) ja vastav repositoorium (nende loetelu avalikustamine inimestele)
- Andmestandardid ja standardimine võimalikult arvestades rahvusvahelist dimensiooni
- Ligipääsude protseduurid, ligipääsude ja volituste haldamine ning vastavate teenuste väljaarendamine

Eraldi võimalusi ja regulatsioone vajavad hoopis tervishoiupoliitilised valikud ja otsused, mis on seotud uute võimaluste tekkimisega tervisepoliitika elluviimiseks:

- Siduda tervisekäitumine ravikindlustusmaksu tasemega
- Siduda perearstide kvaliteedisüsteem ja tasustamine krooniliste haigete jälgimise ja tervise paranemisega /haiguse edasilükkamisega)
- Tekitada osade teenuste sisse ostmisega ettevõtluks uus turg ja majandusele kasvuvõimalused – DTO-de sertifitseerimine, liidestumise vastavuskontroll standarditele, andmevaramu haldamine, tasuliste DTO-de teenuste turu tekitamine
- Luua mehhanismid HK-ga teenuste integreerimiseks – e-teenused hinnakirja, kuidas TTO-sid motiveerida kasutama andmeanalüüsitehnoloogiaid
  - Nn innovatsioonifond koostöös HK, Connected health klasteri ja erasektoriga (s.h erakapitaliga)
- Luua rahvusvaheliselt huvipakkuvaid projekte:
  - Ennetustegevuseks elektrooniline e-doktor üle andmebaasi koos soovitusetega
  - TERVISEKONTO, mis seotud e-residentidega oma terviseandmete hoidmiseks (s.h seadmepõhise info hoidmine) koos TIS-laadsete andmetega (XML, DICOM, HL7 jne)

## 2. Stsenaariumid

Analüüsistsenaariumite kujundamisel vaadeldi järgmisi digiteenuse mõõtmeid:

- Andmetöötluste eest vastutav osapool
  - Tervishoiuteenuse osutaja vastutus
  - Andmesubjekti vastutus
  - Digiteenuse osutaja vastutus
- Andmeturbe ja koosvõime vastavuse tunnistamise viis
  - Reguleeritud viisil saadud tunnistus
  - Piisava tasemega tunnistuseta
- Andmete liikumise suund
  - Andmete väljastamine digiteenuse kaudu
  - Andmete lisamine digiteenuse kaudu

Nende mõõtmete erinevaid kombinatsioone läbi vaadates kujunesid analüüsistsenaariumid:

1. Andmete lisamine ja väljastamine ETIS-est tervishoiutöötaja vastutusel
2. Andmete väljastamine andmesubjekti nõusolekul.
3. Andmete lisamine ja väljastamine digiteenuse tegevusloa alusel

	Reguleeritud tunnistuseta	Reguleeritud tunnistusega
Tervishoiuteenuse osutaja vastutus	ETIS andmekasutus ei ole lubatud	ETIS andmete lisamine ja väljastamine tervishoiutöötaja vastutusel
Andmesubjekti vastutus	ETIS andmete väljastamine andmesubjekti nõusolekul	ETIS andmete väljastamine andmesubjekti nõusolekul
Digiteenuse osutaja vastutus	ETIS andmekasutus ei ole lubatud	ETIS andmete lisamine digiteenuse litsensi alusel

### 2.1. Stsenaariumid A, B, C, D, G

- A. BAU (*Business as usual*)

- B. (*Business-opened*)
- C. (*Citizen-commitment-oriented*)
- D. (*Domestic*)
- G. (*Global-oriented*)

**A. BAU (*Business as usual*)** - Jätkatakse sellise mudeliga nagu on kujunenud tänaseks. TIS-teenused on nõrgalt integreeritud tervishoiuteenuste korraldusse ning rahastussüsteemi (näiteks pole nõuet ja kohustust vaadata digiloo andmeid, HK ravijuhu eest maksmist pole seotud digiloost andmete pärimise ega esitamisega. Ravikvaliteedi hindamisel ei kasutata online TIS-andmeid ega suurandmeteenuseid, ega otsustustuge ja kaasata patsienti enda kogutud andmete elektroonilise esitamise ega kogumisega. Ei kasutata elektroonilist jälgimis- või järelravi lahendusi, ega kasutata esmatasandi ennetustegevuses erasektori poolt pakutavaid tehnoloogiaid. Erasektor ei oma ligipääsu TIS andmetele ega uute teenuste pakkumise turule.

Antud stsenaarium ilmselt ei loo häid eeldusi uute kaasuste ja kasutuslugude avamiseks. Positiivse stsenaariumi korral muutuvad olemasolevad teenused stabiilsemaks, kuid suur osa tehnoloogia ja turu potentsiaalid jääb tagasihoidlikult kasutatuks. **Suure tõenäosusega jääb läbimurdeks esimese kaasuse realiseerimine, kui leitakse rahastus.**

**B. (*Business-opened*)** – Luuakse eeldused suuremaks erasektori kaasamiseks e-tervise teenuste pakkumiseks. Selleks otsitakse võimalusi erinevatest aspektidest tulenevalt:

**B1: kuidas motiveerida TTO-sid rohkem kaasama uusi tehnoloogiaid ja erateenusepakkujaid uute lahenduste pakkumiseks ning enda pakutavate teenuste lahendamiseks;** riik leiab majanduslikud hoovad erainvestorite investeeringute kaasamiseks ravikindlustusraha võimendamiseks uute lahenduste integreerimiseks tervishoius (nn innovatsioonifondid); näiteks kui riik otsustab, et raviteenuste rahastamisel ja hinnakujundusel rakendatakse lisaks kokkuleppe hindadele ja efektiivsusnäitajatele ka **ravitulemuse ja kvaliteedinäitajaid**, siis sel juhul saab oluliselt rakendada digiteenuste ja kogutud andmetele ehitatud teenuseid – erinevate ravietappide sidustamiseks hõlmates ja järelravi, taastusravi ja elulemist – kaasates eraturgu. Samuti lisas toodud näited

**B2: erinevate TIS haldamise ja arendamisega seotud rollide ja tegevuste sisse ostmine ning erasektorile üleandmine, jättes riigile (SOM+TEHIK) ainult järelevalve ja regulaatori rolli teenuste turu üle.** Sellisteks teenusteks võiksid olla näiteks **standardimise teenuse erasektorisse andmine**, kus standardite kasutamine on kohustuslik nii riigi kui TTO kui DTO teenustele ning standardid on tasulised (analoogiliselt rahvusvaheliste standardiorganisatsioonidega); Teine analoogiline sertifitseeritud kolmas osapool võiks olla andmelao (või andmevaramu) ligipääsude autoriseerimise ja protseduuride teenuse pakkumine kehtestatud ja tunnustatud reeglite järgi;

**B3: inimene ehk patsient ise ostab endale erateenuseid kasutades tasulisi teenuseid ning omades samas ka võimalust taaskasutada TIS-i kogutud andmeid** (peamiselt globaalse turu pakutavad teenused)

Antud stsenaarium loob eeldused kõikide kaasuste realiseerimiseks, sõltuvalt sellest, kas lisanduvad veel teised faktorid stsenaariumi võimendamiseks – globaalse turu arengud,

tehnoloogiate areng, inimeste hoiakud ja usalduskrediit, ettevõtlust soodustavad muud meetmed Eestis (nt startupide ja TA-integratsioon tervishoidu vm kaudsed faktorid)

**C. (Citizen-commitment-oriented)** inimestele antakse rohkem vabadust, võimalusi ja ka vastutust enda tervisega seonduvalt otsustada – milliseid teenuseid ta soovib tarbida, kellelt ta soovib osta, kui palju võtta riske ja vastutust. Selle stsenaariumi puhul on võimalused nii digiteenuste turul rakendatavad kui laiemalt integreeritavad ka tervishoiukorraldusse ning selle muutustesse uute toimimismudelite kaudu.

**C1: isik omal vastutusel (ja oma raha eest, sh ka ise kindlustust ostes) kasutab enda TIS andmeid tasuliste teenuste ostmiseks ja terviseteenuste ostmiseks.** Isik otsib nii kohalikult kui globaalselt turult erinevaid teenuseid ja tehnoloogiad nii riskide kontrolli all hoidmiseks, ennetuseks kui raviteenuste ostmiseks kindlustustelt.

**C2: riik otsustab, et nt 1% ravikindlustusraha annab ta inimese enda käsutusse** osta endale ükskõik milliseid teenuseid eraturult (hiinameditsiini või globaalse turu rakenduste teenuseid)

**C3: riik otsustab, et kui inimene regulaarselt tegeleb enda tervise riskide vähendamise ja ennetusega, siis temalt kogutakse 1% võrra vähem ravikindlustusmaks** – sel juhul isik kogub ja esitab pidevalt enda riskifaktorite näitajaid TIS-i (liikumine, verenäitajad kolesterooli, triglütseriidide jne vastavalt diagnoosile või riskile, samuti suitsetamine ja alkoholi tarbimine, osalemine perearsti ennetusprogrammides ja monitooringutes jm)

Antud stsenaarium loob eeldused kõikide kaasuste realiseerimiseks, sõltuvalt sellest, kas lisanduvad veel teised hoovad või barjäärid (tervishoiupoliitika, globaalse turu arengud, elatustase, jm faktorid)

**D: (Domestic)** – riik suurendab enda panust ning võtab kandva rolli uute innovatsioonide käivitamiseks, teenuste arendamiseks ja juhtimiseks. **Riik võtab vastutuse teenuste laiendamise suunas nii koostöös erasektoriga kui inimeste kaasamiseks** ning pakub ise laiemas skaalas teenuseid, et tagada nende ühtlasem tase ja kättesaadavus.

**D1:** Kuna selle stsenaariumi puhul kasvavad oluliselt riigieelarvelised kulutused ja kui erasektorit ei volitata, siis on **vajadus teha teenustest mingi osa tasuliseks** – näiteks andmete väljastamine patsiendiportaalist isikutele; andmete väljastamine isikustamata kujul teadusprojektidele või kolmandatele osapooltele; standarditele vastavuse kontroll IT-arendajatele; liidestumise tehniline konsultatsioon ja juriidiline nõustamine vms; inimesele oma konto loomiseks näiteks tasulistest seadmetest andmete hoidmiseks

Antud kaasuse puhul võib loota, et käivitatakse vähemalt esimene kaasus ja kui tasulised teenused on motivaatoriks, siis loob see eeldused ka teisteks andmekasutusteks ja teenuste arendamiseks nagu on toodud kasutuslugude viiendas kaasuses kirjeldatud.

**G: (Global-oriented)** riik soodustab globaalsete teenuste kujunemist kombineerides erinevaid stsenaariume. Soovitav on kombineerida nii erasektorile turu avamist, et tuua juurde innovatsiooni ja investorite raha samal ajal avades rahvusvahelise projekti kaudu globaalsete turule huvipakkuva projekti – näiteks **e-residentidele ja Eesti kodanikele personaalse tervisekonto väljaarendamise koos rahvusvaheliste standardite turu mõjutamise ambitsiooniga**. Sellega kaasneb erasektorile standardimise ja andmelaaduse operaatoriteenuse pakkumise võimalus vastavate volituste andmisega. Samuti kombineerub selle stsenaariumiga inimestele suurem valikuvõimalus saada osa globaalsetest teenustest koos omavastutuse suurenemisega (koos vabaduste kasvuga).

Antud stsenaariumi puhul saab **kombineerida kasutuslugude esimese, teise ja kolmandad kaasused ning luua võimalused täiesti uutele teenustele globaalsel turul.** Stsenaariumi integreerimine kohaliku tervishoiuteenuste turuga võib omakorda liikuda mitmes erinevas suunas: võib kujuneda, et kohalikud TTO-d hakkavad palju kasutama uut võimalust isiku personaalkontol olevate andmete teenuste pealt – see omakorda loob eeldused endise TIS-lahenduste pealt üleminekuks multifunktsionaalsete teenuste ja andmete kontole (TIS andmebaas sel juhul jääb uue süsteemi andmearhiiviks ja teenused kaotavad järk-järgult enda aktuaalsuse). Kuid teine suund võib olla, kus kohalik tervishoiuteenus ei tule kaasa globaalsete arengutele ning aja jooksul personaalse konto lahendus muutub rahvusvaheliseks äriks ning kohalik tervishoid selle potentsiaali ei pea vajalikuks realiseerida.

### 3. Sertifitseerimine ja soovitamine

Teenuste sertifitseerimine on nende vastavuse tõendamine standardi või muu normdokumendi nõuetele kolmanda sõltumatu osapoole poolt. Sertifitseerimisega seotud tööde maht sõltub sertifitseeritava teenuse keerukusest, organisatsiooni suurusest ja tegevuskohtade arvust. Teenuse sertifitseerimiseks viiakse läbi audit teenuse standardile või muule normdokumendi vastavuse kontrollimiseks. Selleks hinnatakse nii dokumentatsiooni, läbiviidud testimisi jm, mille tulemusel tehakse aruanne koos avastatud mittevastavuste kirjeldustega. Kui mittevastavused on kõrvaldatud, antakse organisatsiooni teenusele sertifikaat (teatud ajaks, nt 2-3 aastaks). Sertifikaadi kehtivuse ajal kontrollitakse organisatsiooni vastavust nõuetele regulaarselt toimuvate järelevalveaudititega. Väljaantud sertifikaadi kehtivust saab pikendada iga kahe-kolme aasta järel (vastaval sellele, mitmeks aastaks sertifikaat väljastati).

Sertifitseeritud teenused (teenusepakkujad) registreeritakse vastavas kirjalikus või elektroonilises loendis (registris).

Samas tuntakse ka pärimuslikku teenuste tunnustamise praktikat, kus ühtset standardit ei kasutata või pole vastavat normdokumenti või protsessi antud valdkonnas välja töötatud. Tunnustamine võib olla ka suuline, näiteks võib mõne toote, targa, või teenuse sobivust kinnitada tuttav inimene või arvamuslimmer, mida võiks pidada pigem soovituseks või reklaamiks.

Ülaltoodud arvesse võttes võib teenustele antud usalduse jagada kaheks:

1. Reguleeritud usaldusteenus ehk sertifitseerimine, kus teenuse vastavust tõendatakse standardi või muu normdokumendi nõuetele (sõltumatu osapoole, st pädeva asutuse) poolt;
2. Reguleerimata usaldusteenus ehk soovitamine, kus tunnustamise põhimõtted on lepitud kokku ettevõtte, kogukonna, või üksikisiku tasandil (arvamus).

Digitervise valdkonnas on usaldusteenuste mehhanismi võimalik rakendada mitmel moel:

1. Terviseteenuse osutaja tunnustamine e tegevusloa väljastamine
2. Tervishoiutöötaja või tervisenõustaja tunnustamine e tegevusloa väljastamine
3. Digitaalne asutuse-samasuse tunnustamine (x-tee asutuse identiteet)
4. Digitaalne isikusamasuse tunnustamine (id kaart)

5. Digiteenuse turvalisuse tunnustamine
6. Digiteenuse koosvõime tunnustamine

### 3.1. Digiteenuse sertifitseerimine

Sertifitseeritud digiteenus töötleb terviseandmeid seaduses toodud nõuete kohaselt ning on saanud vastava tunnistuse ehk sertifikaadi (kantud registrisse). See ei tähenda automaatselt, et digiteenus töötleb andmeid kõrgemal turbetasemel või ravib selle kasutajad terveks kõigist haigustest. Tunnistus näitab lihtsalt vastavust nõuetele ja nõuete kogumeid võib olla erinevaid.

Digiteenuste sertifitseerimine on oluline tööriist teenuste osalemiseks terviseandmete vahetamise (terviseandmete töötlemise) turul.

1. Digiteenuse turbesertifikaat terviseandmete lisamiseks. Tervise infosüsteemi andmete lisamisel rakendatakse andmesubjekti ohutuse ja terviseotsuste kvaliteedi tagamiseks kõrge tervikluse nõuet (ISKE T3). Kõrge terviklus seob andmed nende allikaga viisil, mida on võimalik vääramatult tõestada.
  - a. Ühel juhul on digiteenus või -seade on tunnustatud kõrgtervikluse nõuetele vastavaks. Digiteenuse poolt kogutud andmed loetakse õigeks vastavalt teenuse kasutustingimustele.
  - b. Teisel juhul vastutab inimene andmete õigsuse eest. Tervisetöötaja või inimene kinnitab andmete õigsust igal andmete lisamise juhtumil.
2. Digiteenuse turbesertifikaat terviseandmete väljastamiseks.
  - a. Seadusest tulenev ja standardil põhinev juurdepääs terviseandmetele. Tervise infosüsteemis hoitavad isikustatud terviseandmed peavad olema salastatud asjasse mittepuutuvate isikute eest (ISKE S2). Andmete töötlemisel tuleb tuvastada kasutaja identiteet ning tagada andmete salastatus hoiustamisel ning edastamisel.
  - b. Andmete väljastamine andmesubjekti nõusolekul. Andmesubjektil on õigus avaldada enda kohta käivaid andmeid. Digiteenustele, mille kaudu andmesubjekt enda kohta käivaid andmeid avaldab (töötleb, vaatab, esitab, edastab), ei saa esitada andmekaitselisi piiranguid. Samas võib aidata kasutajatel valida turvalisemaid lahendusi digiteenuste turbesertifikaatide registreerimise ja avaldamise kaudu.
3. Digiteenuse koosvõime sertifikaat. Terviseandmete vahetamine digiteenuste vahel eeldab kokkuleppeid andmete tähenduses ja vormingus. Nende kokkulepete täitmise kontrolli võib lahendada mitmel erineval viisil.
  - a. Integraatori vastutus andmevahetuse korraldamisel. Tervise infosüsteemi lisatavate andmete automaatne kontroll.
  - b. Kasutaja vastutus digiteenuse valikul. Digiteenuste poolne andmete kontroll andmete väljastamisel tervise infosüsteemist. Digiteenus saab andmeid kasutada määral, mil määral andmed vastavad kokkulepetele ja mil määral digiteenus järgib koosvõime kokkuleppeid.

- c. Digiteenuse koosvõime vastavuse tõendamine andmestandardile. Analoogselt turbevastavuse mudelile (ISKE) kontrollitakse digiteenuse vastavust koosvõime mudelile (*conformance profile*).

Digiteenuste sertifikaatide liigitus ja nende väljaandmise korra täpsustamine on vajalik eeldus digiteenuste turu toimimiseks.

## 4. Digiteenuse liitumistegevused

Digiteenuste osutajate üks peamine ootus on arusaadava ja ennustatava kuluga liitumisprotsessi olemasolu. Tänapäevase ETIS õigusruumi ja liidestamiskogemuse põhjal on koostatud liitumise skemaatiline ülevaade kahe erineva kasutusjuhu korral.

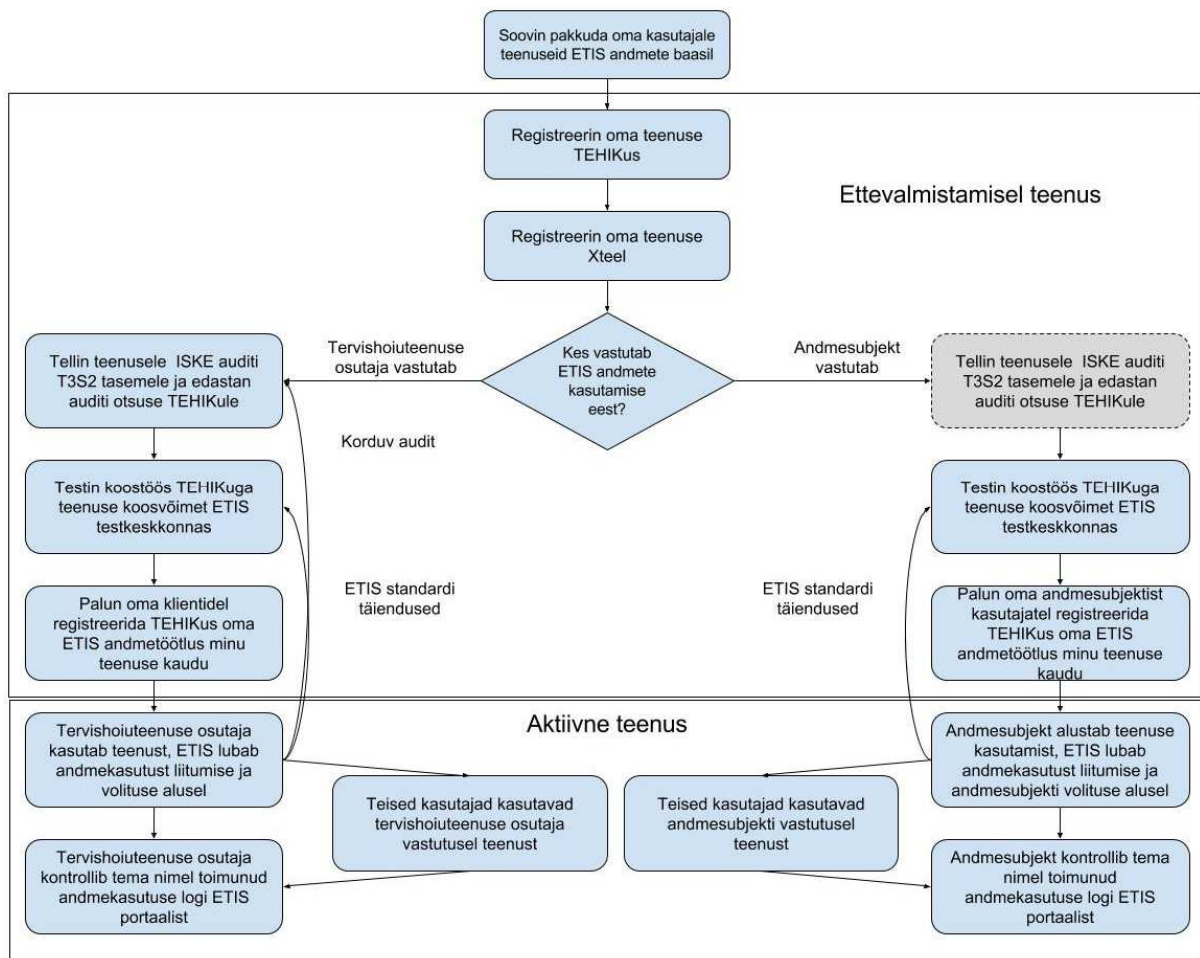
1. Digiteenuse osutaja soovib pakkuda teenuseid terviseteenuse osutajale. Digiteenuse osaks on ka ETIS andmete lisamine ja lugemine.
2. Digiteenuse osutaja soovib pakkuda teenuseid inimesele. Digiteenuse osaks on ka ETIS andmete lugemine.

Mõlema kasutusloo korral läbitakse järgmised sammud:

1. Digiteenuse registreerimine ja liitumismenetluse alustamine
2. Digiteenuse x-tee identiteedi registreerimine
3. Digiteenuse turvakontrolli läbiviimine ja auditi tulemuste registreerimine
  - a. Andmesubjekti vastutusel toimiva rakenduse korral ei ole vaja tagada kõrgturbe taset. Digiteenuse osutaja võib kasutajate usalduse võitmiseks läbida turbeauditi vabatahtlikult.
  - b. Tervishoiuteenuse osutaja vastutusel andmeid lisava rakenduse korral on andmeturbe kõrgtaseme olemasolu tõestamine kohustuslik.
4. Digiteenuse koosvõime testimine ja koosvõime registreerimine
  - a. Erinevatel digiteenustel on koosvõime nõuded erinevad. Näiteks digiteenus, mille kaudu saab ainult saatekirju edastada, vajab koosvõimekinnitust vaid saatekirja standardi nõuete piires.
  - b. Andmeid lisavate digiteenuste koosvõime kontroll peab tagama lisanduvate terviseandmete piisava kvaliteedi.
5. Digiteenuse kasutajate registreerimine
  - a. Tervishoiuteenuse osutaja annab digiteenusele volituse lugeda ja kirjutada ETIS andmeid tervishoiuteenuse osutaja nimel.
  - b. Andmesubjekt volitab digiteenust lugema subjekti ETIS andmeid
6. Digiteenuse kaudu ETIS andmete kasutuse lubamine
  - a. Tervishoiuteenuse osutaja vastutusel toimuva andmekasutuse lubamine (autoriseerimine) põhineb tervishoiuteenuse osutaja kehtival litsentsil, turvalisel andmevahetuskanalil, digiteenuse andmeturbe ning koosvõime tunnistustel, ja tervishoiuteenuse osutaja digiteenusele antud volitusel. Lisaks kontrollitakse vajadusel tervishoiuteenuse osutaja ravisuhet andmesubjektiga.
  - b. Andmesubjekti vastutusel toimuv andmete väljastamine ETIS-est põhineb turvalisel andmevahetuskanalil, ja andmesubjekti digiteenusele antud volitusel.



7. Digiteenuse tegevuse lõpetamisel (likvideerimine, ümberkujundamine, pankrot) esitatakse nõuded andmekaitse tegevuste lõpuni viimiseks.



#### 4.1. Soovitused ja järgmised sammud

Raporti koostajate poolt **soovitame valida kombineeritud stsenaariumi**, kus erinevaid riske ja mõjusid omavahel tasakaalustavad nii erasektor, riik, isiku vastutus kui ka avatus uutele tehnoloogiatele. Seega soovitame stsenaariumit **BCG-combined**: B1, B2, B3, C1, G

**B1:** kuidas motiveerida TTO-sid rohkem kaasama uusi tehnoloogiad ja erateenusepakkujaid uute lahenduste pakkumiseks ning enda pakutavate teenuste lahendamiseks; riik leiab majanduslikud hoovad erainvestorite investeeringute kaasamiseks ravikindlustusraha võimendamiseks uute lahenduste integreerimiseks tervishoius (nn innovatsioonifondid); näiteks kui riik otsustab, et raviteenuste rahastamisel ja hinnakujundusel rakendatakse lisaks kokkuleppe hindadele ja efektiivsusnäitajatele ka ravitulemus ja kvaliteedinäitajaid, siis sel juhul saab oluliselt rakendada digiteenuste ja kogutud andmetele ehitatud teenuseid – erinevate ravietappide sidustamiseks hõlmates ja järelravi, taastusravi ja elulemist – kaasates eraturgu. Samuti Lisas toodud näited

**B2:** erinevate TIS haldamise ja arendamisega seotud rollide ja tegevuste sisse ostmine ning erasektorile üleandmine, jättes riigile (SOM+TEHIK) ainult järelevalve ja regulaatori rolli teenuste turu üle. Sellisteks teenusteks võiksid olla näiteks standardimise teenuse erasektoris andmine, kus standardite kasutamine on kohustuslik nii riigi kui TTO kui DTO

teenustele ning standardid on tasulised (analoogiliselt rahvusvaheliste standardiorganisatsioonidega); Teine analoogiline sertifitseeritud kolmas osapool võiks olla andmelao (või andmevaramu) ligipääsude autoriseerimise ja protseduuride teenuse pakkumine kehtestatud ja tunnustatud reeglite järgi;

**B3:** inimene ehk patsient ise ostab endale erateenuseid kasutades tasulisi teenuseid ning omades samas ka võimalust taaskasutada TIS-i kogutud andmeid (peamiselt globaalse turu pakutavad teenused)

**C1:** isik omal vastutusel kasutab enda TIS andmeid tasuliste teenuste ostmiseks ja tervisteenuste ostmiseks. Isik otsib nii kohalikult kui globaalselt turult erinevaid teenuseid ja tehnoloogiad nii riskide kontrolli all hoidmiseks, ennetuseks kui raviteenuste ostmiseks kindlustustelt

**G: (Global-oriented)** riik soodustab globaalsete teenuste kujunemist kombineerides erinevaid stsenaariume. Soovitav on kombineerida nii erasektorile turu avamist, et tuua juurde innovatsiooni ja investorite raha samal ajal avades rahvusvahelise projekti kaudu globaalsete turule huvipakkuva projekti – näiteks e-residentidele ja Eesti kodanikele personaalse tervisekonto väljaarendamise koos rahvusvaheliste standardite turu mõjutamise ambitsiooniga. Sellega kaasneb erasektorile standardimise ja andmelaonduse operaatoriteenuse pakkumise volituste andmisega. Samuti kombineerub selle stsenaariumiga inimestele suurem valikuvõimalus saada osa globaalsetest teenustest koos omavastutuse suurenemise (koos vabaduste kasvuga)

Eesti e-tervise visioon võiks toetuda ambitsioonile, kaasa rääkimaks e-tervise rahvusvaheliste standardite loomises ja kujundamises vähemalt EL ühisturul.

Sõltuvalt sellest, millise kombinatsiooni või tasakaalu kombinatsiooni erinevate osapoolte ja poliitikate vahel valitakse, vajab see detailsemat analüüsi ja täpsemat planeerimist.

Seega järgmised sammud, mida saab edasisteks tegevusteks soovitada:

- stsenaariumide valikute otsustus pikemas perspektiivis – visiooni koostamine – kas globaalne teenus või kohalik teenus
- *outsource*-itud teenuste portfelli koostamine ja kriteeriumide kirjeldamine tulevastele operaatoritele
  - o standardimisteenus
  - o andmetele ligipääsu (isiku volituste haldus) sertifitseerimisteenus
  - o ligipääsude autoriseerimise teenus kolmandatele osapooltele
  - o seadmete ja teenuste sertifitseerimise tingimused ja avaldamise kord
  - o õiguslike eelduste loomine operaatoriteenuste ja tasuliste teenuste käivitamiseks
  - o riigihanked operaatoriteenusepakkujate leidmiseks
- TEHIK teenuste portfelli (inimesele ja ettevõtetele) kirjeldamine ja teenuste käivitamine
  - o Liidestumise reglemendi protseduur
  - o Andmete väljastamise protseduur

- o Teenuste tehniliste lahenduste spetsifikatsioonid ja hanked