

VASTASTIKUSE MÕISTMISE JA KOOSTÖÖ MEMORANDUM TERVISETEHNOLOOGIA VALDKONNA ARENDAMISEKS

Osapooled lähtuvad ühisest arusaamast, et:

1. tervisetehnoloogia¹ valdkonna ettevõtete poolt loodavad lahendused loovad eelduse tervishoiuteenuste kvaliteedi, kättesaadavuse ja mõjususe tõusuks;
2. tervisetehnoloogia valdkonna ettevõtete edukus mujal maailmas panustab Eesti majandusse ja seeläbi ka tervishoiusüsteemi jätkusuutlikkusse;
3. innovaatiliste tervisetehnoloogiliste lahenduste loomiseks on vajalik sektorite vaheline koostöö, vastutusalade selge piiritlemine (avatud ettevõtluskeskkond ja kõikide osapoolte kaasatus ühtsesse infovälja;
4. vajalik on toetada innovaatiliste tervisetehnoloogiliste lahenduste kiiret turule tulekut, testimist ja valideerimist ning eksporti, mille eelduseks on enamikul juhtudel ka Eesti tervishoiusüsteemi kasutusreferents;
5. tervisetehnoloogia valdkonna ettevõtete all peetakse antud memorandumi kontekstis eelkõige, kuid mitte ainult, silmas ettevõtteid, kes loovad lõppkasutajale mõeldud skaleeritavaid ja rahvusvahelisele turule loodud tervisetehnoloogiaid.
6. Memorandumi osapooled lähtuvad e-tervise strateegiast ning annavad kord aastas rakenduskavasse sisendit

Osapooled on jõudnud alljärgnevale kokkuleppele:

ARTIKKEL 1. EESMÄRGID

Vastastikuse mõistmise ja koostöö memorandumi eesmärk on süsteemselt **toetada Eestis osapoolte koostöös tervishoiu valdkonna innovatsiooni arenevat ja soodustavat keskkonda** (ökosüsteemi), mis koosneb Sotsiaalministeeriumi ja selle valitsemisala asutustest, Tervisekassast, tervishoiuteenuste osutajatest ja tervisetehnoloogiliste lahenduste pakkujatest ning teistest valdkonda toetavatest osapooltest – teadusasutused, ettevõtlusorganisatsioonid, AS Metrosert, Ettevõtluse ja Innovatsiooni Sihtasutus jt.

Osapooled on kokku leppinud, et selleks on vaja:

1. üheskoos panustada tervisetehnoloogiate usalduse loomisesse ja säilimisse ühiskonnas;
2. lähtudes tervisevaldkonna väljakutsest, sh arvesse võttes olulisematel sihtturgudel toimuvaid trende ja arenguid, välja töötada uusi lahendusi ja/või optimeerida ja hoida ajakohasena olemasolevaid lahendusi²;

¹ **Tervisetehnoloogia** on organiseeritud teadmiste ja oskuste rakendamine seadmete, ravimite, vaktsiinide, protseduuride ja süsteemide näol, mis on välja töötatud terviseprobleemi lahendamiseks ja elukvaliteedi parandamiseks (Maailma Terviseorganisatsioon) <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices>

² Turul olevad lahendused on konkreetset tervishoiuprotsessi mõjutavad lahendused, st et tervisetehnoloogia tooted ja tarkvaratooted on enamasti kliiniliselt valideeritud (ja/või meditsiiniseadmena sertifitseeritud).

3. luua tervisetehnoloogia pakkujate jaoks selge raamistik ja standardid riiklikult hallatavate terviseinfosüsteemidega liidestumiseks, sh tagada vajalikul määral terviseandmete kättesaadavus;
4. suurendada tulemus- ja väärtuspõhiste tasustamismudelite osakaalu tervishoiusüsteemis, et toetada tervisetehnoloogiate juurutamist;
5. lähtuda tervishoidu uute lahenduste hankimisel turu hetkeolukorrast ja hankemenetluse raames tehtavast kaardistusest;
6. luua hästi toimivad protsessid ja motivatsioonimudelid tervishoiuteenuse osutajatele ja tervishoiutöötajatele tervisetehnoloogiliste lahenduste testimiseks ja praktikas kasutuselevõtuks;
7. koostöös memorandumi osapooltega korraldada rahvusvahelist teavitust Eestis loodud ja kasutusel olevatest tervisetehnoloogia lahendustest, sh toetada turundamisel;
8. pakkuda tuge Eesti ettevõtjate rahvusvahelise konkurentsivõime kasvuks läbi süsteemse ja keskse välisturgude info koondamise ja jagamise ning võimalusel selgete rahastusmeetmete loomise ekspordi toetamiseks ettevõtetele,
9. pakkuda tuge tervisetehnoloogiaid arendavate ettevõtete, kvaliteedijuhtimise, valdkondlike regulatsioonide ja äriarendamise kompetentsidega pikaajaliste rahastusotsuste tegemisel ja mõju hindamisel.

2. KOOSTÖÖ PÕHIMÕTTED

Põhimõtted, millest lähtutakse:

1. Ökosüsteem soodustab innovatsiooniloomet ning on läbipaistev plaanide, partnerluse ja ressursside osas.
2. Osapooled töötavad selle nimel, et tervisetehnoloogia ökosüsteem soodustab tervisetehnoloogiliste lahenduste teket ja kasutuselevõttu vastavalt lõppkasutaja vajadustele ning pakub sihtrühmale/lõppkasutajale valikuvabadust. Viimast tingimusel, kui sellega kaasnevad kulud on riigile mõistlikud kanda, seejuures arvestades nii otseseid kui ka kaudseid kulusid ning nii lühiajalisi kui ka pikaajalisi kulusid ja tulusid.
3. Osapooled teevad koostööd selle nimel, et strateegilist infot jagataks kahepoolse ja arendava infovahetusena – riik jagab arengusuundi vähemalt kolmeaastases vaates ning ka ettevõtted ja organisatsioonid panustavad aktiivselt omapoolse teabega.
4. Valik tervisetehnoloogilise lahenduse kasutusele võtuks tehakse lõppkasutajat silmas pidades teda kaasates (sh patsient, perearst, erialaarst, õde, psühholoog, logopeed, füsioterapeut, tervishoiuteenuse osutaja jt) või stimuleerides turumehhanismide teket, kus turul tegutsev ettevõtte ja lõppkasutaja saavad lähestikku koostööd teha.
5. Valdkondlike turutõrgete tuvastamiseks ja kõrvaldamiseks erinevates teenuste niššides teevad mittetulundus-, era ja avalik sektor partneritena koostööd, tasakaalustades osapoolte huve.
6. Osapooled tegutsevad selle nimel, et tervisetehnoloogia ettevõtete jaoks oleks tervishoiu ökosüsteem ja majanduskeskkond võimalikult ennustatav ja läbipaistev ning riiklike osapoolte

poolt oleks seatud selged ootused ja tegutsemise võimaluste raamistik valdkondliku ettevõtluse tekkimiseks ja kasvamiseks. Seejuures peaks ootused ja tegutsemise raamistik arvestama konkreetsete tervisetehnoloogia tüüpide eripärasid.

7. Osapooled teevad koostööd selle nimel, et uudseid tervisetehnoloogilisi lahendusi arendavad ettevõtted saavad neid testida ja piloteerida reaalelulistest tingimustes ja kasutada selleks eksisteerivaid tervise andmekogusid. Koostööd tehakse esile kerkinud regulatiivsete takistuste kiireks ja sujuvaks ületamiseks, et vältida ettevõtete väljavoolu ja/või kadu.

8. Mittetulundus- ja erasektorile loome võimaluse tervisetehnoloogiliste lahenduste ja teenuste arendamiseks ja pakkumiseks, et tagada tervishoiuteenuste kvaliteedi tõus- ja jätkusuutlikkus. Töötatakse selle nimel, et (digitaalseid) tervisetehnoloogiaid arendavatele ettevõtetele oleks võimalikult selge ja ennustatav, millisesse tervise infosüsteemide arhitektuurilisse tasemesse neil on võimalik oma tervisetehnoloogia toodete või teenustega panustada.

8.1. Eristatakse (A) keskseid riiklikke ja riiklikult arendatud andmekogusid (sh riiklik Tervise infosüsteem), kuhu koondatakse erinevaid terviseandmeid ning kust on võimalik andmeid pärida ja kuhu on võimalik andmeid saata; (B) keskselt hangitud või arendatud digitaalseid lahendusi, mis täidavad punktiga (A) võrreldes kitsamat eesmärki tervisesüsteemis, kuid mida juhitakse riigi tasemel ning millede puhul on keskne pakkumine selgelt põhjendatud; (C) turutingimustel tegutsevaid Tervise infosüsteemiga liidestatud lõppkasutaja lahendusi, mille pakkumist saab riik mõjutada, määraes kvaliteedi ja rahastus-stiimulitega tingimusi, kuid mille pakkumine teenuse/toote loojate poolt toimub otse tervishoiu osapooltele (enamasti tervishoiuteenuse osutajad); (D) kitsale patsiendi- või haigusrühmale spetsialiseerunud innovaatilisi lahendusi (võivad, aga ei pruugi olla terviseinfosüsteemiga liidestatud), mis on reguleeritud tarkvara-kui-meditiiniseadmena (enamasti on kasutaja patsient või/ja tervishoiutöötaja).

8.2. Töötatakse selle nimel, et punktis (B) toodud teenuste keskse arendamise otsuste eel konsulteeritakse esmalt juba turul tegutsevate lahenduste pakkujatega, hinnatakse mõju digitehnoloogiate turule ning proovitakse esmalt lahendada probleemi punktis (C) või (D) toodud lahendustega turu-mehhanismide või kvaliteedi lävendite loomisega. Punktis (D) toodud lahenduste puhul hoidutakse keskselt juhitud lahenduse (ehk B) hankimisest ning eesmärgistatakse stiimulite loomist läbi tasustamismudelite (nt meditsiiniseadmete loetelu) ja kvaliteedilävendite.

8.3. Osapooled töötavad selle nimel, et kesksete andmekogudega liidestumine punktis (C) ja (D) toodud lahendustele oleks võimalikult lihtne, kulusäästlik ja arusaadav.

9. Osapooltevaheline infovahetus on regulaarne, osapooltele jagatakse infot tervisetehnoloogia valdkonna arenduste kohta. Sotsiaalministeerium juhib käesoleva memorandumi tegevusi vahendades informatsiooni selle rakendumise kohta, erinevate osapoolte vahel, sh jagades infot ja teadmist ökosüsteemi olulistele osapooltele, teistele tugiorganisatsioonidele, erialaliitudele jt.

ARTIKKEL 3. LÕPPSÄTTED

1. Käesoleva vastastikuse mõistmise ja koostöö memorandumis seatud kokkulepete saavutamiseks kaasatakse valdkonna arendamiseks teisi osapooli, kelleks võivad olla teadus- ja arendusasutused jt.

2. Käesolev vastastikuse mõistmise ja koostöö memorandum jõustub selle allkirjastamisel kõigi osapoolte poolt ja kehtib allkirjastamise hetkest kuni viis aastat edasi pikendamise võimalusega, kui ükski osapooltest ei väljenda soovi koostööd lõpetada.

3. Korrapäraselt ja vähemalt kord kvartalis kohtuvad osapooled selleks, et vahetada arvamusi käesoleva vastastikuse mõistmise memorandumi sätete praktikas rakendamise teemal ning arutada nende võimalikku parandamist või memorandumi kokkulepete muutmist.

4. Käesolevat vastastikuse mõistmise memorandumit võib muuta või täiendada kõigi osapoolte vastastikusel kirjalikul kokkuleppel. Allkirjastatud osapoolte heakskiidul on võimalik liituda kõikidel huvitatud osapooltelt. Memorandumist on samuti võimalik väljuda jooksvalt, ilma et see vähendaks MoU elujõulisust.

5. Osapooled võivad käesoleva vastastikuse mõistmise memorandumi lõpetada ühe osapoole ettepanekul, esitades teistele osapooltele sellekohase kirjaliku teate vähemalt üks kuu ette.

7. Memorandumi raames lepatakse järgmise sammuna kokku innovatsiooni teekaardi tegevused koos rollide ja vastutusvaldkondadega.

EELTOODU KINNITUSEKS on osapoolte esindajad allkirjastanud käesoleva vastastikuse mõistmise ja koostöö memorandumi.

Digiallkirjastatud Tallinnas 2025. aastal.

EESTI VABARIIGI SOTSIAALMINISTEERIUMI nimel

EESTI VABARIIGI MAJANDUS-JA-KOMMUNIKATSIOONIMINISTEERIUMI nimel

TERVISEKASSA nimel

ETTEVÕTLUSE JA INNOVATSIOONI SIHTASUTUSE nimel

SIHTASUTUS TALLINNA TEADUSPARK TEHNOPOL, Tehnopoly tervisetehnoloogia kogukonna nimel

EESTI TERVISEMAJANDUSE KODA, Health Founders, DTx Estonia ja Health Founders Estonia nimel

EESTI INFOTEHNOLOOGIA JA KOMMUNIKATSIOONI LIIT nimel

TARTU BIOTEHNOLOOGIA PARK nimel

AKTSIASELTS METROSERT RAKENDUSUURINGUTE KESKUSE nimel