



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 10.4.2014
COM(2014) 219 final

VIHREÄ KIRJA

terveysalan mobiilisovelluksista ("mHealth")

{SWD(2014) 135 final}

Sisältö

1.	Johdanto	3
2.	Terveysalan mobiilisovellusten potentiaali.....	4
2.1.	Mahdollisuudet terveydenhuollossa.....	4
2.2.	Markkinapotentiaali	6
3.	Tarkasteltavat kysymykset	7
3.1.	Tietosuoja, erityisesti terveystietojen suoja	8
3.2.	Iso data	9
3.3.	Sovellettavan EU:n lainsäädännön tilanne.....	10
3.4.	Potilasturvallisuus ja avoin tiedotus.....	12
3.5.	Terveysalan mobiilisovellusten asema terveydenhuoltojärjestelmissä ja terveydenhuollon tasapuolinen saatavuus	13
3.6.	Yhteentoimivuus	14
3.7.	Korvausmallit.....	16
3.8.	Vastuukysymykset	17
3.9.	Tutkimus ja innovointi terveysalan mobiilisovellusten alalla.....	17
3.10.	Kansainvälinen yhteistyö	18
3.11.	Verkkoyrittäjien pääsy terveysalan mobiilisovellusten markkinoille	19
4.	Seuraavat vaiheet	20

1. JOHDANTO

Terveysalan mobiilisovelluksilla (”mHealth”) viitataan ”*lääketieteellisiin ja kansanterveydellisiin käytäntöihin, joissa hyödynnetään mobiililaitteita, kuten matkapuhelimia, potilaiden seurantalaitteita, kämmenietokoneita (PDA) ja muita langattomia laitteita*”¹.

Käsite sisältää myös erilaiset elämäntapa- ja hyvinvointisovellukset², jotka voidaan yhdistää lääkinnällisiin laitteisiin tai antureihin (esim. rannekeisiin tai rannekelloihin), sekä tekstiviesteillä tarjottavat henkilökohtaiset opastusjärjestelmät, terveystiedot ja lääkemuiistuttimet sekä langattoman telelääketieteen sovellukset.

Terveysalan mobiilisovellukset ovat uusi ja nopeasti kehittyvä ala, joka voi osaltaan edesauttaa terveydenhuollon uudistumista sekä lisätä terveydenhuollon laatua ja tehokkuutta.

Ne kattavat erilaisia teknisiä ratkaisuja, joilla mitataan muun muassa keskeisiä elintoimintoja, kuten sydämen sykettä, veren glukoosipitoisuutta, verenpainetta, ruumiinlämpöä ja aivotoimintoja. Tärkeitä esimerkkejä ovat viestintä-, tiedotus- ja motivointivälineet, kuten lääkemuiistuttimet tai sovellukset, jotka tarjoavat kuntoilu- ja ruokavaliosuosituksia.

Älypuhelinien sekä 3G- ja 4G-verkkojen leviäminen on vauhdittanut terveyspalveluja tarjoavien mobiilisovellusten käyttöä. Mobiililaitteiden satelliittipaikannusominaisuudet luovat mahdollisuuksia parantaa potilaiden turvallisuutta ja lisätä heidän riippumattomuuttaan.

Terveysalan mobiilisovellukset mahdollistavat merkittävien lääketieteellisten, fysiologisten sekä elämäntapaan ja päivittäiseen toimintaan ja ympäristöön liittyvien tietojen keräämisen anturien ja mobiililaitteiden kautta. Tämä voisi muodostaa pohjan näyttöön perustuville hoitokäytännöille ja tutkimuksille sekä samalla auttaa potilaita saamaan omia terveystietojaan missä ja milloin tahansa.

Terveysalan mobiilisovellukset voivat tukea myös laadukkaan terveydenhuollon tarjoamista sekä mahdollistaa täsmällisemmän diagnoosin ja hoidon. Ne voivat auttaa terveydenhuollon ammattilaisia hoitamaan potilaita tehokkaammin, koska mobiilisovellukset voivat kannustaa terveelliseen elämäntapaan ja johtaa aiempaa henkilökohtaisempaan lääkitykseen ja hoitoon.

Ne voivat lisätä potilaiden vaikutusmahdollisuuksia, koska he voivat itsearviointi- tai etäseurantaratkaisujen ansiosta hallita omaa terveyttään aktiivisemmin ja elää itsenäisempää elämää kotiympäristössään ja saada terveydentilaan mahdollisesti vaikuttavista ympäristötekijöistä, kuten ilmanlaadusta, ajantasaisista tietoa.

Terveysalan mobiilisovellusten ei ole tarkoitus korvata terveydenhuollon ammattilaisia, joilla on edelleen keskeinen asema terveydenhuollon tarjoamisessa, vaan niitä pidetään pikemminkin apuvälineenä terveydenhuollon hallinnassa ja tarjoamisessa.

Terveysalan mobiilisovelluksilla voi olla keskeinen merkitys elämämme parantamisessa. On kuitenkin varmistettava, että kansalaisten käyttämä teknologia on turvallista.

¹ Maailman terveysjärjestö (WHO), *mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3*, s. 6.

² Elämäntapa- ja hyvinvointisovellukset ovat pääasiassa sovelluksia, joilla on tarkoitus suoraan tai epäsuoraan ylläpitää tai parantaa yksilöiden terveellistä elämäntapaa, elämänlaatua ja hyvinvointia.

Sähköisen terveydenhuollon toimintasuunnitelman 2012–2020³ mukaisesti tämän vihreän kirjan tavoitteena on käynnistää laaja sidosryhmien kuuleminen terveysalan mobiilisovellusten käyttöön liittyvistä nykyisistä esteistä ja ongelmista sekä auttaa määrittämään oikea etenemistapa terveysalan mobiilisovellusten tarjoamien mahdollisuuksien hyödyntämiseksi.

Vihreässä kirjassa tarkastellaan terveysalan mobiilisovellusten tarjoamia mahdollisuuksia ja niiden teknologisia näkökohtia sekä esitetään ongelmat, joista pyydetään sidosryhmien kannanottoja. Siinä myös analysoidaan terveysalan mobiilisovellusten mahdollisuuksia ylläpitää ja parantaa potilaiden terveyttä ja hyvinvointia sekä kannustaa lisäämään heidän vaikutusmahdollisuuksiaan.

Monet käsiteltävistä ongelmista eivät välttämättä kuulu EU:n lainsäädännön soveltamisalaan, mutta EU voi silti arvioida parhaita käytäntöjä ja auttaa edistämään innovointia alalla, jolla on valtava potentiaali.

Vihreään kirjaan saatavien vastausten perusteella komissio voi toteuttaa toimia EU:n tasolla tukeakseen terveysalan mobiilisovellusten käyttöönottoa.

Komission yksiköt julkaisevat tämän vihreän kirjan ohella valmisteluasiakirjan elämäntapa- ja hyvinvointisovelluksiin sovellettavasta voimassa olevasta EU:n lainsäädännöstä.

2. TERVEYSALAN MOBIILISOVELLUSTEN POTENTIAALI

2.1. Mahdollisuudet terveydenhuollossa

Euroopan terveydenhuoltojärjestelmillä on uusia haasteita, kuten väestön ikääntyminen ja lisääntyvät budjettipaineet. Tässä yhteydessä terveysalan mobiilisovellukset voisivat olla yksi niistä välineistä, joilla vastataan kyseisiin haasteisiin edistämällä potilaskeskeisempää terveydenhuoltoa sekä tukemalla muutosta ennaltaehkäisevään suuntaan ja samalla tehostamalla järjestelmää.

2.1.1. Ennaltaehkäisy/elämänlaadun parantamiseen perustuva lähestymistapa

Terveysalan mobiilisovellusratkaisut voivat auttaa havaitsemaan kroonisten sairauksien kehittymisen varhaisessa vaiheessa itsearviointivälineiden ja etädiagnoosien kautta, ja tietojen jakaminen hoitohenkilökunnan kanssa helpottaisi hoidon saantia ajoissa.

Tässä yhteydessä terveysalan mobiilisovellukset voivat auttaa poistamaan potilaiden haluttomuutta hakea apua häpeän vuoksi, kuten psyykkisissä sairauksissa, joita sairastavista henkilöistä vain noin joka toinen saa hoitoa.

Kiinnittämällä huomiota ennaltaehkäisyyn voidaan parantaa ihmisten elämänlaatua ja jopa pidentää elinajanodotetta, ja tätä voitaisiin nopeuttaa etsimällä uusia tapoja edistää terveellisiä elämäntapoja. Tässä mielessä motivaatio ja käyttäjän sitoutuminen ovat edelleen keskeinen ja hedelmällinen behavioristisen taloustieteen tutkimusala.

Pitempään terveenä pysyvän aiempaa sitoutuneemman väestön odotetaan myös vähentävän EU:n terveydenhuoltojärjestelmille aiheutuvaa taloudellista painetta.

³ Euroopan komission sähköisen terveydenhuollon toimintasuunnitelma 2012–2020 – innovatiivista terveydenhuoltoa 21. vuosisadalle, 7.12.2012.

2.1.2. Tehokkaampi ja kestävämpi terveydenhuolto

Terveysalan mobiilisovelluksilla voitaisiin tehostaa hoitoa parantamalla suunnittelua, vähentämällä tarpeettomia lääkäri- ja lääkärinikäyntejä sekä tukemalla paremmin alan ammattilaisia, jotka saavat ohjeistusta hoitoa ja lääkitystä varten.

Arvioiden mukaan terveydenhuollon ammattilaiset ja avustava hoitohenkilöstö voisivat säästää taulutietokoneiden ja muiden mobiililaitteiden käytön ansiosta jopa 30 prosenttia tietojen saantiin ja analysointiin käyttämästään ajasta⁴. Terveydenhuollon työntekijöiden työtä voitaisiin tehostaa ja tukea reaaliaikaisella viestinnällä potilaiden kanssa, esimerkiksi vaihtamalla sovellusten käyttäjien tietoja.

Terveysalan mobiilisovellukset voisivat auttaa terveydenhuoltojärjestelmiä tulemaan toimeen yhä niukemmilla terveydenhuoltoresursseilla. Aiempaa useampia lääketieteellisiä ja hoitotoimenpiteitä voitaisiin tehdä etämenetelmin tai teettää potilailla seuranta- ja raportointijärjestelmien opastuksella, mikä vähentäisi sairaalahoitoa. Terveysalan mobiilisovellukset voivat esimerkiksi mahdollistaa tehokkaan menetelmän hallita kroonisia sairauksia etäseurannalla ja -ohjeistuksella, jonka ansiosta potilaat voivat jopa jäädä kotiin, mikä sekä parantaa potilaan viihtyvyyttä että pienentää huomattavasti terveydenhuoltokustannuksia.

Analysoimalla terveysalan mobiilisovellusten tuottamaa valtavaa tietomäärää (ns. isoa dataa) voidaan myös parantaa terveydenhuollon tuloksellisuutta ja parantaa sairauksien ennaltaehkäisyä tarjoamalla terveydenhuoltoviranomaisille tarkempi ja kokonaisvaltaisempi kuva potilaiden sairauksista ja elämäntavoista.

2.1.3. Potilaiden vaikutusmahdollisuuksien lisääminen

Terveysalan mobiiliratkaisut tukevat potilaiden muuttuvaa roolia melko passiivisesta osallistuvampaan suuntaan sekä lisäävät heidän vastuutaan omasta terveydestään vitaaliarvoja valvovien ja niistä raportoivien antureiden välityksellä sekä mobiilisovellusten kautta, jotka kannustavat heitä noudattamaan ruokavaliota ja lääkitystä.

Terveysalan mobiilisovellukset voivat myös lisätä kansalaisten tietämystä terveysasioista tarjoamalla helposti ymmärrettäviä tietoja heidän terveydentilastaan ja siitä, miten sen kanssa eletään, ja siten auttaa heitä tekemään enemmän tietoon perustuvia päätöksiä terveydestään.

Monissa terveysalan mobiilisovellusratkaisuissa käytetään välineitä, joilla parannetaan itsemotivointia tai lisätään hoitoon suostumista esimerkiksi motivoimalla käyttäjiä saavuttamaan tietyt kuntoilutavoitteet tai muistuttamalla heitä lääkkeiden ottamisesta.

Potilaskeskeisempään hoitoon siirtyminen voi edellyttää terveydenhuollon ammattilaisten ympärille järjestettyjen nykyisten perusrakenteiden ja terveydenhuollon organisaatioiden uudelleensuunnittelua. Terveydenhuoltojärjestelmien on hyödynnettävä mahdollisuutta saada potilailta (esim. mobiilisovelluksilla kerättyjä) tietoja ja varmistettava hoidon yleinen saatavuus esimerkiksi potilaiden ja lääkäreiden käytettävissä olevien terveyttä käsittelevien verkkofoorumien kautta. Tämä merkitsee työn luonteen muutosta terveydenhuollon ammattilaisille, jotka voivat joutua seuraamaan potilaita etämenetelmin ja olemaan heidän kanssaan useammin vuorovaikutuksessa sähköpostitse.

⁴ PWC, *Socio-economic impact of mHealth*, s. 17.

2.2. Markkinapotentiaali

2.2.1. Mobiilien terveystalvvelujen markkinat

Viime vuosina terveystalan mobiilisovelluksista on tullut täydentävä tapa tarjota terveydenhuoltoa, ja tämä tapa perustuu kaikkialla saatavilla oleviin matkapuhelinverkkoyhteyksiin sekä älypuhelinien ja taulutietokoneiden yleistymiseen.

Langattomien liittymien lisääntyminen siten, että maailmassa on jo yli 6 miljardia langattoman liittymän tilaajaa, on edistänyt mobiilien terveys- ja hyvinvointipalveluiden markkinoiden muodostumista⁵.

Langattoman viestintätekniiikan ja terveydenhuoltolaitteiden sekä terveys- ja sosiaalipalvelujen lähentyminen synnyttävät uutta liiketoimintaa, ja hoidon tarjoamisen uudelleensuunnittelu ja ”senioritalous” ovat erittäin lupaavia markkinoita.

Hiljattain tehty WHO:n tutkimus⁶ osoittaa, että terveystalan mobiilisovellukset perustuvat korkean tulotason maissa terveydenhuoltokustannusten pienentämistarpeeseen, kun taas kehitysmaissa niiden käyttöönottoa vauhdittaa lähinnä tarve saada perusterveydenhuoltoa. Lisäksi tutkimuksessa ilmeni, että terveydenhuoltoa on parannettu EU:ssa viime aikoina muun muassa järjestelmillä (ns. henkilökohtaisilla terveysjärjestelmillä), jotka edistävät yksilöllistä hoitoa ja antavat potilaille aktiivisemmän roolin puettavien, kannettavien tai implantoitavien järjestelmien kautta.

Useimmissa Afrikassa ja Aasiassa tarjottavissa nykyisissä terveystalan mobiilisovelluspalveluissa keskitytään lisäämään terveydenhuollon työntekijöiden ja terveydenhuoltojärjestelmien tehokkuutta. Toinen erityisesti Intiassa, Etelä-Afrikassa ja Keniassa merkityksellinen palveluluokka sisältää ennaltaehkäisyn ja tiedotuksen, joilla pyritään rajoittamaan tartuntatautien leviämistä.

Terveystalan mobiilisovelluksista saatavia tuloja koskevan GSMA:n ja PwC:n yhteisen analyysin mukaan terveystalan mobiilisovellusten maailmanlaajuiset markkinat vastaavat 23:a miljardia Yhdysvaltain dollaria vuonna 2017 siten, että Euroopalla on 6,9 ja Aasian ja Tyynenmeren alueella 6,8 miljardin dollarin osuus ja Pohjois-Amerikan markkinoilla 6,5 miljardin dollarin osuus⁷. Kyseisen raportin mukaan etäseurantaan perustuvien hoitoratkaisujen osuus on nykyään lähes 60 prosenttia kaikista Euroopassa käytettävistä terveystalan mobiilisovelluksista. Terveydenhuollon työntekijöiden ja terveydenhuoltojärjestelmien tehokkuutta lisäävien ratkaisujen osuus on lähes 15 prosenttia kaikesta käytöstä terveys- ja hyvinvointisovellusten ohella.

Aikaisemmissa tutkimuksissa, kuten Frost & Sullivanin analyysissa (2008), ei ennakoitu tällaista kasvua: Euroopan mobiilien ja langattomien terveydenhuoltoteknologioiden markkinoiden arvo oli tuolloin ainoastaan hieman yli miljoona euroa⁸. Terveystalan mobiilisovellusten nopea käyttöönotto Euroopassa voi johtua osittain yleisestä mobiilisovellusten odottamattoman nopeasta yleistymisestä.

⁵ ITU, *Measuring the Information Society*, 2012.

⁶ Maailman terveysjärjestö (WHO), *mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3*.

⁷ GSMA ja PwC, *Touching lives through mobile health - Assessment of the global market opportunity*, helmikuu 2012.

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

Toisessa PwC:n ja GSMA:n toteuttamassa tutkimuksessa⁹ todetaan, että terveysalan mobiilisovellusten ansiosta EU:n terveydenhuoltokustannukset voisivat pienentyä vuonna 2017 yhteensä 99 miljardia euroa. Suurimmat säästöt saataisiin hyvinvoinnissa/ennaltaehkäisyssä (69 miljardia euroa) ja hoidossa/seurannassa (32 miljardia euroa), kun otetaan huomioon terveysalan mobiilisovellusten tukemiseen tarvittavan työvoiman kustannukset (6,2 miljardia euroa).

2.2.2. Terveysalan mobiilisovellusten markkinat

Mobiilisovellusten markkinat ovat kehittyneet erittäin nopeasti viime vuosina, ja niistä on tullut keskeinen tekijä edistettäessä terveysalan mobiilisovellusten käyttöönottoa, jota älypuhelimien yleistymisen helpottaa. On kiinnostavaa, että kyseisiä markkinoita hallitsevat yksityishenkilöt tai pienet yritykset, sillä 30 prosenttia mobiilisovellusten kehittäjistä on luonnollisia henkilöitä ja 34,3 prosenttia pieniä yrityksiä (jotka määritellään 2–9 työntekijän yrityksiksi)¹⁰.

IHS:n hiljattaisen raportin mukaan 20:a suosituinta maksutonta urheilu-, kuntoilu- ja terveyssovellusta oli vuonna 2013 ladattu maailmanlaajuisesti yhteensä jo yli 231 miljoonaa kertaa¹¹.

Juniperin mukaan ”*terveydenhuollon oheislaitteiden nopeasti kehittyvien markkinoiden ja älypuhelimien kasvavan prosessointikapasiteetin ansiosta matkapuhelinverkkojen kautta seurattavien potilaiden määrä lisääntyy 3 miljoonaan vuoteen 2016 mennessä*”.

Lisäksi arvioidaan, että vuoteen 2017 mennessä 3,4 miljardia ihmistä maailmassa omistaa älypuhelimien ja että puolet heistä käyttää terveysalan mobiilisovelluksia¹².

Viimeaikaisten arvioiden¹³ mukaan maailmanmarkkinoilla on nykyään saatavilla 97 000 terveysalan mobiilisovellusta useilla eri alustoilla. Noin 70 prosenttia terveysalan mobiilisovelluksista liittyy kuluttajien hyvinvointiin ja kuntoiluun. Sovelluksista 30 prosenttia on suunnattu terveysalan ammattilaisille. Ne helpottavat esimerkiksi potilaita koskevien tietojen saantia, potilaiden neuvontaa ja seurantaa, diagnostista kuvantamista sekä lääkkeitä koskevaa tiedotusta jne¹⁴.

3. TARKASTELTAVAT KYSYMYKSET

Tässä jaksossa pyydetään sidosryhmien näkemyksiä erilaisista seikoista, joihin on kiinnitettävä huomiota terveysalan mobiilisovellusten kehityksen suhteen. Koska terveydenhuoltojärjestelmien organisointi kuuluu kansalliseen tai alueelliseen toimivaltaan, siinä keskitytään rajat ylittäviin Euroopan laajuisiin asioihin ja mahdolliseen koordinoituun EU:n tason toimintaan, joka voisi edistää terveysalan mobiilisovellusten käytön laajentamista Euroopassa täysin toissijaisuusperiaatteen mukaisesti.

⁹ GSMA, *Socio-economic impact of mHealth*, kesäkuu 2013.

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

¹¹ IHS, ”*The World Market for Sports & Fitness Monitors—2013 Edition*”.

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

¹³ Ks. edellinen alaviite.

¹⁴ Deloitte, *mHealth in an mWorld*, 2012.

3.1. Tietosuoja, erityisesti terveystietojen suoja

Terveysalan mobiilisovellusten nopea kehittyminen aiheuttaa huolta tietojen asianmukaisesta käsittelystä esimerkiksi yksilöiden, sovellusten kehittäjien, terveysalan ammattilaisten, mainosyritysten ja viranomaisten kerätessä tietoa sovellusten tai ratkaisujen kautta.

Terveysalan mobiiliratkaisuilla ja laitteilla voidaan kerätä valtavia tietomääriä (esim. käyttäjän laitteeseen tallentamia tietoja ja eri antureiden keräämiä tietoja, myös sijaintitietoja) sekä käsitellä niitä, myös Euroopan talousalueen ulkopuolisissa kolmansissa maissa mahdollisesti siinä tarkoituksessa, että loppukäyttäjille voidaan tarjota uusia ja innovatiivisia palveluja¹⁵.

Asiasta tehdyssä tutkimuksessa ilmeni, että ainoastaan 23 prosenttia kuluttajista on käyttänyt jonkinlaista terveysalan mobiiliratkaisua. Vastanneista 67 prosenttia totesi, ettei halua tehdä matkapuhelimellaan ”yhtään mitään” terveystietojensa edistämiseksi, ja 77 prosenttia ei ollut koskaan käyttänyt puhelintaan terveyteen liittyviin toimintoihin¹⁶.

Kuluttajat voivat olla huolissaan terveystiedoilleen aiheutuvista riskeistä, kuten niiden ei-toivotusta jakamisesta kolmansien osapuolten (esim. työnantajien tai vakuutusyhtiöiden) kanssa. Kuluttajista 45 prosenttia toteaa todellakin olevansa huolissaan tietojensa ei-toivotusta käytöstä käyttäessään mobiililaitteita terveyteen liittyviin toimintoihin¹⁷.

Financial Times -lehden tekemän tutkimuksen mukaan yhdeksän kaikkiaan 20 suosituimmasta terveyteen liittyvästä sovelluksesta on todettu siirtävän tietoa jollekin matkapuhelimen käyttötietoja jäljittävistä johtavista yrityksistä¹⁸.

Kyseiset tiedot ovat usein henkilötietoja, koska ne liittyvät luonnolliseen henkilöön, joka tunnustetaan tai voidaan tunnistaa suoraan tai epäsuoraan. Lisäksi terveystietojen käsittely on erityisen arkaluonteista, minkä vuoksi se edellyttää erityisuoja.

Terveysalan mobiiliteknologioita käytettäessä on perusteltua olla huolissaan myös yksilöiden terveystietojen suojasta, koska heidän henkilötietonsa voivat vahingossa joutua tai vuotaa tahoille, joilla ei ole lupaa niiden käyttöön.

Tällainen tilanne voi syntyä silloin, kun terveydenhuollon ammattilaiset voivat käyttää terveystietoja mobiililaitteesta käsin tai kun potilaat tallentavat henkilötietoja henkilökohtaiseen terveystietosovellukseen. Arkaluonteisia tietoja tallentavien laitteiden katoaminen tai varastaminen voi olla vakava turvallisuusongelma.

Terveystietojen arkaluonteisuuden vuoksi terveysalan mobiiliratkaisuihin olisi sisällyttävä erityisiä ja tarkoitukseen soveltuvia turvallisuustakeita turvallisuusriskien vähentämiseksi, kuten potilastietojen salaus ja asianmukainen henkilöllisyyden todentamisjärjestelmä. Turvallisuus- ja käytönvalvonta voisi olla lupaava ala myös tuleville tutkimus- ja innovointihankkeille.

Henkilötietojen suoja on Euroopassa perusoikeus, joka vahvistetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjan 8 artiklassa sekä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 16 artiklan 1 kohdassa. Henkilötietojen ja rekisteröidyn henkilön tietojen suoja koskevien sääntöjen noudattaminen, tietoturva sekä henkilötietojen, myös terveys- ja potilastietojen,

¹⁵ Ks. myös kohta 3.8 ”Iso data”.

¹⁶ Boehm, E., *Mobile Healthcare's Slow Adoption Curve*, Forrester Research, Inc, 2011.

¹⁷ Blue Chip Patient Recruitment, *Leveraging Mobile Health Technology for Patient Recruitment*, lokakuu 2012.

¹⁸ Financial Times, *Health apps run into privacy snags*, 1.9.2013.

laillinen käsittely ovat näin ollen erittäin tärkeitä asioita, jotta terveysalan mobiilisovellusratkaisuihin voidaan luottaa¹⁹. Sovelluksia koskevista tietosuojavaatimuksista on annettu ohjeita²⁰.

EU:ssa tarkistetaan parhaillaan voimassa olevaa henkilötietojen suojaa koskevaa direktiiviä²¹, jotta uusien teknologioiden nopeaan kehitykseen ja globalisaatioon liittyvät haasteet voidaan ottaa paremmin huomioon ja jotta samalla voidaan varmistaa, että yksilöt voivat edelleen hallita tehokkaasti henkilötietojaan: komission ehdotuksella yleiseksi tietosuoja-asetukseksi²² yhdenmukaistetaan EU:n tietosujasääntöjä, taataan oikeusvarmuus yritysten kannalta, parannetaan luottamusta sähköisiin terveydenhuoltopalveluihin sekä varmistetaan yksilöiden yhdenmukainen ja korkeatasoinen suoja.

Ehdotuksessa otetaan myös käyttöön muun muassa tietojen minimoinnin, sisäänrakennetun tietosuojan ja oletusarvoisen tietosuojan periaatteet, jotta voidaan varmistaa, että tietosuojatakeet otetaan huomioon menettelyjen ja järjestelmien suunnitteluvaiheessa.

Kysymykset:

- Millä terveysalan mobiiliratkaisuissa annettavilla erityisillä turvallisuustakeilla voitaisiin estää terveystietojen tarpeeton ja luvaton käsittely terveysalan mobiilisovellusten yhteydessä?
- Miten sovellusten kehittäjät voisivat toteuttaa tietojen minimoinnin, sisäänrakennetun tietosuojan ja oletusarvoisen tietosuojan periaatteet parhaiten terveysalan mobiilisovelluksissa?

3.2. Iso data

Terveysalan mobiilisovellukset voivat auttaa hyödyntämään valtavia terveystietomääriä eli ns. isoa dataa. Tällaisia tietoja (esim. mittaustietoja, lääketieteellisiä kuvia ja oireiden kuvauksia) voidaan tallentaa suuriin tietokantoihin, millä voidaan edistää terveydenhuoltoa koskevaa tutkimusta ja innovointia.

Iso data tarjoaa mahdollisuuden analysoida monia erilaisia (jäsentämättömiä) tietokokonaisuuksia, jotka ovat peräisin useista eri lähteistä. Tämä edellyttää kykyä yhdistää tietoja ja poimia mahdollisesti arvokasta tietoa jäsentämättömästä datasta automatisoidulla kustannustehokkaalla tavalla.

Anturien keräämien henkilökohtaisten tietojen oletetaan lisääntyvän seuraavan vuosikymmenen aikana 10 prosentista noin 90 prosenttiin kaikista tallennetuista tiedoista²³. Reaaliaikaisen tiedonkeruun odotetaan edesauttavan aiempaa yksilöllisemmin kohdennettujen lääkehoitojen kehitystä.

¹⁹ Ks. oheinen komission yksiköiden valmisteluasiakirja hyvinvointisovelluksiin sovellettavasta voimassa olevasta EU:n lainsäädännöstä, oikeutta yksityisyyteen ja tietosuojaan koskeva kohta.

²⁰ Ks. tietosuojatyöryhmän lausunto 2/2013 sovelluksista älylaitteissa, annettu 27. helmikuuta 2013.

²¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY, annettu 24. lokakuuta 1995, yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta, EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

²² Komission ehdotus asetukseksi yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta, COM(2012) 11.

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

Tällaiset tiedot voivat olla tärkeä osa epidemiologista tutkimusta, koska tutkijat voivat niiden avulla parantaa potilaiden hoitoa etsimällä laajemmin malleja tai tekemällä uusia päätelmiä esimerkiksi sairauden kehittymisen ja ympäristötekijöiden välisestä suhteesta. Iso data voi myös lyhentää lääkkeen kokeiluajoja tai auttaa laatimaan pidemmälle kehitettyjä menetelmiä sairauksien varhaista havaitsemista ja ennaltaehkäisyä varten. Se voi mahdollistaa myös innovatiivisten liiketoimintamallien kehittämisen.

Terveystietojen potentiaalinen maksimointi voisi lisätä tuottavuutta ja vähentää kustannuksia terveydenhuoltoalalla. Yhdysvaltojen terveydenhuoltoalalla säästöt voisivat olla 300 miljardia Yhdysvaltain dollaria vuodessa²⁴.

Terveystietojen louhinta on kuitenkin suoritettava lainsäädännön vaatimusten mukaisesti henkilötiedot suojaten. Asiaan voi liittyä eettisiä kysymyksiä, erityisesti tietoisien ja nimenomaisen suostumuksen periaatteen noudattamisen yhteydessä esimerkiksi silloin, kun potilas ei ole nimenomaisesti antanut lupaa käyttää henkilötietojaan tutkimustarkoituksiin ajankohtana, jona häneltä pyydettiin suostumusta.

Ison datan yhteydessä sovelletaan täysimääräisesti perusoikeutta henkilötietojen suojaan. Henkilötietojen käsittelyssä on näin ollen noudatettava tietosuojasääntöjä etenkin terveystietojen arkaluonteisuuden vuoksi. Henkilötietojen määritelmällä ja käyttötarkoituksen rajoittamisen periaatteella on tässä yhteydessä erityinen merkitys.

Tutkijoiden haasteena on käyttää mobiililaitteista kerättävää isoa dataa tehokkaasti ja samalla varmistaa datan turvallinen käsittely. Tästä syystä sähköisen terveydenhuollon toimintasuunnitelmassa 2012–2020 todetaan, että tutkimukseen ja innovointiin myönnettävässä EU:n rahoituksessa olisi keskityttävä myös keinoihin analysoida ja hyödyntää isoa dataa muun muassa kansalaisten ja tutkijoiden hyväksi.

Myös pilvipalveluilla²⁵ on merkittävä asema lisättäessä tällaisen tietomäärän käsittelyyn tarvittavaa tietojentallennus- ja -käsittelykapasiteettia sekä varmistettaessa mahdollisuus käyttää tietoja milloin ja missä tahansa. Euroopan komission pilvipalvelustrategian tavoitteena on nopeuttaa turvallisten pilvipalveluratkaisujen käyttöönottoa Euroopassa, minkä pitäisi tukea terveystietojen turvallista tallennusta internetin välityksellä²⁶.

Yksilöiden terveystietojen käsittelyssä olisi noudatettava tiukasti EU:n tietosuojasääntöjä, joita parhaillaan tarkistetaan²⁷.

Kysymykset:

- Mitä toimenpiteitä tarvitaan, jotta terveysalan mobiilisovellusten synnyttämän ison datan koko potentiaali saadaan hyödynnettyä EU:ssa niin, että lainsäädännölliset ja eettiset vaatimukset täyttyvät?

3.3. Sovellettavan EU:n lainsäädännön tilanne

Sähköisen terveydenhuollon toimintasuunnitelmassa 2012–2020 todettiin, että liikkuvien terveyspalvelujen ('mHealth') lisääntyminen hämärtää eroa perinteisen kliinisen hoidon ja

²⁴ McKinsey, *Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity*, toukokuu 2011.

²⁵ Pilvipalveluilla tarkoitetaan datan säilyttämistä, prosessointia ja käyttöä etätietokoneilla, joihin ollaan yhteydessä internetin välityksellä.

²⁶ COM(2012) 529, *Pilvipalvelujen potentiaali käyttöön Euroopassa*, 27.9.2012.

²⁷ Ks. oheinen komission yksiköiden valmisteluasiakirja elämäntapa- ja hyvinvointisovelluksiin sovellettavasta voimassa olevasta EU:n lainsäädännöstä, oikeutta yksityisyyteen ja tietosuojaan koskeva kohta.

ihmisen itsensä toteuttaman hoidon ja hyvinvoinnista huolehtimisen välillä ja että eri toimijat yrittävät selvittää asemaansa ja vastuitaan liikkuvan terveydenhuollon arvoketjussa²⁸.

Myös hiljattain annetussa Euroopan parlamentin päätöslauselmassa sähköisen terveydenhuollon toimintasuunnitelmasta 2012–2020 korostetaan terveys- ja hyvinvointialan mobiilisovellusten potentiaalia potilaiden kannalta ja tarvetta luoda selkeät oikeudelliset puitteet niiden kehityksen ja turvallisen käytön varmistamiseksi²⁹.

Koska EU:n nykyiset sääntelyvälineet vaikuttavat kyseisten sovellusten käyttöön, sidosryhmät, kuten mobiilisovellusten kehittäjät ja mobiilialustojen valmistajat, voivat tarvita ohjeita sovellettavista säännöistä. Asiaa koskevien EU:n sääntöjen tilanne esitetään tiedonantoon liittyvässä komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa.

EU:ssa ei ole sitovia sääntöjä eron tekemisestä elämäntapa- ja hyvinvointisovelluksen sekä lääkinnällisen laitteen ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen välillä. Jotta ohjelmistojen kehittäjien ja valmistajien olisi helpompi määrittää, kuuluvatko heidän tuotteensa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin³⁰ vai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin³¹ soveltamisalaan, komission yksiköt ovat antaneet tammikuusta 2012 lähtien tätä asiaa koskevia ohjeita, joita päivitetään jatkuvasti. Ohjeistuksen perusteella sovellukset voivat käyttötarkoituksestaan riippuen kuulua lääkinnällisen laitteen³² tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen määritelmän soveltamisalaan, ja niissä on näin ollen noudatettava edellä mainittujen direktiivien asiaankuuluvia säännöksiä.

Koska tätä eroa ei ole vielä selvennetty sitovilla säännöillä siitä, milloin lääkinnällisiä laitteita koskevia direktiivejä ei sovelleta sovelluksiin, on selkeytettävä sääntöjä, joita niiden tapauksessa on noudatettava. Se, ettei unionin lainsäädännössä ole voitu toistaiseksi ottaa huomioon kyseisen alan viimeisintä kehitystä eikä unionin tuomioistuimella ole ollut tilaisuutta selvittää voimassa olevan lainsäädännön sovellettavuutta uusiin sovelluksiin, jättää kuitenkin tilaa tulkinnalle.

Voi olla tarpeen arvioida elämäntapa- ja hyvinvointisovellusten käyttöön liittyviä oikeudellisia kysymyksiä tarkastelemalla niistä kansalaisille mahdollisesti aiheutuvia turvallisuusriskejä.

²⁸ Ks. sähköisen terveydenhuollon toimintasuunnitelma 2012–2020 – innovatiivista terveydenhuoltoa 21. vuosisadalle, s. 11.

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

³⁰ Direktiivi 93/42/ETY lääkinnällisistä laitteista, EYVL L 169, 12.7.1993. Kyseistä direktiiviä arvioidaan parhaillaan uudelleen, ja se on tarkoitus muuttaa asetukseksi.

³¹ Direktiivi 98/79/EY in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkinnällisistä laitteista, EYVL L 331, 7.2.1998. Kyseistä direktiiviä arvioidaan parhaillaan uudelleen, ja se on tarkoitus muuttaa asetukseksi.

³² Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (FDA) julkaisi syyskuussa 2013 lääketieteellisiä mobiilisovelluksia koskevat ohjeet (*Guidance on Mobile Medical Applications*), joissa sovellusten valmistajille ja jakelijoille tiedotetaan, miten se aikoo soveltaa sääntelyvaltuuksiaan mobiilialustoilla käytettäviksi tarkoitettuihin sovelluksiin. FDA:n lähestymistavassa edellytetään ainoastaan sellaisten mobiilisovellusten valvontaa, jotka ovat lääkinnällisiä laitteita ja joiden toiminta voisi vaarantaa potilaiden turvallisuuden, jos sovellus ei toimi tarkoitetulla tavalla.

Kysymykset:

- Onko elämäntapa- ja hyvinvointisovellusten turvallisuutta ja suorituskykyä koskevat vaatimukset katettu asianmukaisesti nykyisessä EU-lainsäädännössä?
- Onko toimivaltaisten viranomaisten ja tuomioistuinten syytä tehostaa terveysalan mobiilisovelluksiin sovellettavan EU:n lainsäädännön täytäntöönpanon valvontaa ja jos on, niin miksi ja miten?

3.4. Potilasturvallisuus ja avoin tiedotus

Maailmanmarkkinoilla on nykyään saatavilla yli 97 000 terveysalan mobiilisovellusta useilla eri alustoilla³³. Sovellukset herättävät kiinnostusta, ja niiden käytöstä ollaan innostuneita, mutta ne eivät ole vielä osa yleistä terveydenhuoltoa, ja niitä pidetään monessa mielessä edelleen uutena asiana.

Kuluttajien, potilaiden tai terveydenhuollon ammattilaisten voi olla vaikea valita oikeaa terveysalan mobiiliratkaisua tai -sovellusta niiden moninaisuuden vuoksi.

Terveysalan mobiiliratkaisujen sekä elämäntapa- ja hyvinvointisovellusten turvallisuus voi aiheuttaa huolta, mikä voi olla syynä mahdolliseen luottamuksen puutteeseen. Raporteissa korostetaan, etteivät jotkin ratkaisut toimi odotetulla tavalla, ettei niitä ole välttämättä testattu asianmukaisesti tai että ne voivat joissakin tapauksissa jopa vaarantaa ihmisten turvallisuuden³⁴.

Tällaiset ratkaisut voivat tarjota toisinaan myös riittämättömiä tietoja siitä, kuka on kehittänyt ne ja onko niitä arvioitu asianmukaisesti tai onko niissä noudatettu vakiintuneita lääketieteellisiä ohjeita tai kliinisiä tutkimuksia.

Turvallisuus voidaan osoittaa käyttäjäturvallisuutta koskevilla standardeilla³⁵ tai erityisillä laatumerkeillä. Sertifiointijärjestelmät voivat olla luotettavia indikaattoreita myös terveydenhuollon ammattilaisille ja kansalaisille, koska niillä voidaan varmistaa, tarjoaako sovellus tai terveysalan mobiiliratkaisu luotettavaa sisältöä, sisältyykö siihen käyttäjien tietoja koskevia takeita ja toimiiko se tarkoitettulla tavalla.

Sovellusten sertifiointiohjelmiä on jo otettu käyttöön. Esimerkkinä voidaan mainita Yhdistyneen kuningaskunnan kansallisen terveysturvaviranomaisen ylläpitämä terveyssovellusten verkkokokonaisuus (*Health Apps Library*), jossa kaikki sovellukset ovat läpäisseet arvioinnin, jossa osoitetaan niiden turvallisuus ja tietosuojasääntöjen mukaisuus³⁶. On olemassa myös muita esimerkkejä, joissa sovelluksia sertifioidaan ja myydään asiaan erikoistuneissa sovelluskaupoissa, kuten Haptiquessa Yhdysvalloissa.

Joissakin aloitteissa keskitytään enemmän luotettavia terveyssovelluksia koskevien tietojen, kuten Euroopan ensimmäisen terveyssovellusten hakemiston (*European Directory of Health*

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

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

³⁵ Esimerkkinä käyttäjäturvallisuutta koskevasta standardista voidaan mainita sähköalan kansainvälisen standardisointijärjestön (IEC) standardiehdotus IEC 82304-1. Siihen sisältyy sellaisia ohjelmistoja koskevia vaatimuksia, jotka ovat lääkinällisiä laitteita mutta jotka on tarkoitettu laajempaan käyttöön, esimerkiksi terveys- ja hyvinvointitarkoituksiin.

³⁶ Toinen esimerkki on Andalusian terveydenhuollon laadusta vastaavan viraston perustama sovellusten sertifiointiohjelma AppSaludable Distinctive.

Apps), avoimuuteen. Se sisältää tietoja noin 200:sta eurooppalaisten potilasjärjestöjen suosittelemasta terveysalan mobiilisovelluksesta ja kattaa useita erilaisia terveyteen liittyviä aloja, kuten lääkemuistuttimet, sairaudet, liikunnan ja fyysiset vammat.

Turvallisuuteen liittyviä huolia herää, kun kansalaiset voivat terveysalan mobiiliratkaisun tai -sovelluksen tulosten avulla itse tehdä päätöksiä, jotka voivat vaarantaa heidän terveytensä, tai kun sovellus ilmoittaa virheellisesti käyttäjän olevan terve.

Terveysalan mobiiliratkaisujen ei ole tarkoitus korvata lääkäreitä. Ne voivat auttaa pysymään terveenä ja/tai tukea potilaita sairauksiensa hallinnassa. Joissakin tapauksissa voi olla välttämätöntä, että lääkäri osallistuu potilaan kanssa tällaisen ratkaisun käyttöön.

Kysymykset:

- Mitä sellaisia hyviä käytäntöjä on olemassa, joilla loppukäyttäjille voidaan tiedottaa paremmin terveysalan mobiilisovellusratkaisujen laadusta ja turvallisuudesta (esim. sertifiointijärjestelmät)?
- Mitä poliittisia toimia olisi mahdollisesti toteutettava, jotta voidaan varmistaa terveysalan mobiiliratkaisujen tehokkuus?
- Miten voidaan varmistaa sovellusten turvallinen käyttö, kun ihmiset arvioivat niiden avulla terveydentilaansa ja hyvinvointiaan?

3.5. Terveysalan mobiilisovellusten asema terveydenhuoltojärjestelmissä ja terveydenhuollon tasapuolinen saatavuus

Väestön ikääntyminen³⁷ ja kroonisesti sairaiden määrän kasvaminen lisäävät EU:n terveydenhuoltojärjestelmiin kohdistuvaa rasitetta, kun sairaalahoidon ja jatkuvan hoidon tarve kasvaa nostaten jyrkästi terveydenhuollon kustannuksia.

Terveysalan mobiilisovellukset ovat yksi niistä välineistä, joiden avulla EU:n jäsenvaltiot voisivat ylläpitää kestäviä terveydenhuoltojärjestelmiä, koska tällaiset sovellukset voivat tehostaa hoidon tarjoamista. On syytä muistaa, että terveydenhuollon ammattilaisten työpaine on kova. Terveysalan mobiilipalvelujen käyttöönotto voi aluksi edellyttää koulutusta ja digitaalitaitojen kehittämistä.

Terveysalan mobiilisovellusten avulla kroonisesti sairaiden ei ehkä tarvitsisi olla sairaalassa, ja ne voisivat auttaa torjumaan pulaa terveydenhuollon ammattilaisista Euroopassa. Arvioiden mukaan terveydenhuollon käyttökustannukset voisivat vähentyä noin 15 prosenttia etäseurannan avulla terveysalan mobiilisovelluksia käyttämällä³⁸.

Terveysalan mobiilisovellukset voivat tasapuolistaa terveydenhuollon saatavuutta teknologioiden levitessä syrjäisille alueille ja henkilöille, joiden ei ole muuten helppo saada terveydenhuoltoa. Ne voivat helpottaa myös vammaisten terveydenhuollon saatavuutta. Monissa kehitysmaissa on jo havaittavissa tällaisia muutoksia terveydenhuollon saatavuudessa matkapuhelinten (erityisesti tekstiviestien) ansiosta³⁹.

³⁷ Ks. 2012 Ageing Report: Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060), luvut 3 ja 4.

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

³⁹ Maailman terveysjärjestö (WHO), *mHealth: New horizons for health through mobile technologies*, 2011.

Terveysalan mobiilisovellusten tarjoamia mahdollisuuksia ei kuitenkaan hyödynnetä vielä täysimääräisesti Euroopan terveydenhuoltojärjestelmissä. Terveydenhuollon tarjoajat ja mahdolliset maksajat voivat tarvita lisänäyttöä niiden kliinisistä ja taloudellisista eduista ennen laajempaa käyttöönottoa.

Euroopan komissio helpottaa tässä yhteydessä tieteellisten tietojen vaihtamista ja niitä koskevaa yhteistyötä EU:n jäsenvaltioiden välillä terveysteknologian arvioinnista vastaavien kansallisten asiantuntijoiden vapaaehtoisen verkoston kautta⁴⁰.

Eurobarometri-tutkimuksen mukaan ainoastaan kolmanneksella eurooppalaisista on internet-yhteys matkapuhelimissaan, ja jäsenvaltioiden välillä on tässä merkittäviä eroja: Ruotsissa ne ovat yleisiä (63 %), mutta Bulgariassa (13 %) ja Portugalissa (16 %) vielä harvassa⁴¹.

Terveysalan mobiilisovellukset ovat voimakkaasti riippuvaisia yleisesti saatavilla olevista joustavista suuren kapasiteetin verkoista. Tähän liittyen komissio hyväksyi hiljattain lainsäädäntöpaketin *Connected Continent: Building a Telecoms Single Market*⁴² (Koko Euroopan yhteen liittäminen: televiestinnän sisämarkkinoiden rakentaminen), jossa tunnustetaan nopeiden ja laadukkaiden verkkojen tarve muun muassa sähköisessä terveydenhuollossa sekä pyritään lisäämään yhdenmukaisuutta ja investointeja sisämarkkinoilla.

Lisäksi komissio aikoo myöntää Horisontti 2020 -ohjelmasta⁴³ rahoitusta terveysalan mobiilisovelluksiin sekä tukea muun muassa terveydenhuollon ammattilaisten ja kansalaisten digitaalista terveysosaamista, koska sillä on keskeinen merkitys sen varmistamisessa, että terveysalan mobiilisovellukset edistävät terveydenhuollon tasapuolista saatavuutta.

Kysymykset:

- Voitteko antaa esimerkkejä terveysalan mobiilisovellusten käytöstä EU:n terveydenhuoltojärjestelmissä?
- Mitä sellaisia hyviä käytäntöjä on terveydenhuollon organisoinnissa, joilla voidaan maksimoida terveysalan mobiilisovellusten käyttö hoidon laadun parantamiseksi (esim. terveysalan mobiilisovellusten käyttöä koskevat kliiniset ohjeet)?
- Onko teillä näyttöä siitä, miten terveysalan mobiilisovellukset voivat edistää EU:n terveydenhuoltokustannusten rajoittamista tai hillitsemistä?
- Mitkä poliittiset toimet voisivat olla asianmukaisia EU:n ja kansallisella tasolla, jotta terveysalan mobiilisovelluksilla voidaan tukea terveydenhuollon tasapuolista saatavuutta?

3.6. Yhteentoimivuus

Terveysalan mobiiliratkaisujen ja laitteiden välistä yhteentoimivuutta⁴⁴ edellyttävien standardien puuttuminen estää innovoinnin ja mittakaavaedut. Tämä estää myös terveysalan

⁴⁰ Potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävissä terveydenhuollossa annetun direktiivin 2011/24/EU (EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45) 15 artikla.

⁴¹ Erityiseurobarometri 381: kyselytutkimus kotitalouksien sähköisestä viestinnästä, kesäkuu 2012.

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

⁴³ EU:n uusi tutkimuksen ja innovoinnin rahoitusohjelma kaudelle 2014–2020.

⁴⁴ SemanticHealth-tutkimuksessa käytetty määritelmä: ”Yhteentoimivuus merkitsee sitä, että vähintään kaksi sähköisen terveydenhuollon sovellusta (esim. sähköistä potilastietokantaa) pystyy vaihtamaan ja ymmärtämään kansalaisen/potilaan tietoja ja muuta terveyteen liittyvää tietoa ja tietämystä kielellisesti ja kulttuurisesti erilaisten hoitohenkilökuntien, potilaiden ja muiden toimijoiden tai organisaatioiden

mobiilisovelluksiin tehtävien investointien asianmukaisen hyödyntämisen ja rajoittaa tällaisten ratkaisujen skaalautuvuutta.

Kansainvälisten yhteentoimivuutta koskevien standardien hidaskäyttö on erityisen ongelmallista sovellusmarkkinoilla, koska niitä hallitsevat pk-yritykset ja yksityishenkilöt (eli sovellusten kehittäjät)⁴⁵. Viimeksi mainituilla ei välttämättä ole resursseja hankkia oikeudellista neuvontaa tai tietoa monikerroksisista standardointitoimista. He saattavat siksi suosia lyhyen aikavälin strategioita päästäkseen nopeasti markkinoille.

Käyttäjät voivat hyötyä mobiililaitteilla luomiensa tietojen siirrosta henkilökohtaiseen terveystietomukseensa tai terveydenhuollon tarjoajalle. Käyttäjien luomien tietojen käyttämättömyys voi auttaa terveysalan ammattilaisia diagnoosin tekemisessä. He voisivat myös harkita tällaisten tietojen sisällyttämistä sähköisiin potilaskertomuksiin⁴⁷.

Nämä mahdollisuudet herättävät monikerroksisia yhteentoimivuutta koskevia kysymyksiä (semanttisia, teknisiä, organisatorisia ja oikeudellisia kysymyksiä), jotka ovat samankaltaisia kuin sähköistä terveydenhuoltoa koskevat kysymykset sähköisen terveydenhuollon toimintasuunnitelmassa 2012–2020, jossa ehdotettiin useita toimia.

Yhteentoimivuuden varmistaminen sähköisessä terveydenhuollossa on monimutkaista. Esimerkiksi terveystietojen kuvaamiseen ja koodaamiseen tarvitaan termistöjä ja sanastoja, jotka sisältävät miljoonittain käsitteitä⁴⁸. Tämän monimutkaisuuden lisäksi (esimerkiksi terveydenhuoltoviranomaisten, sairaaloiden tai lääkäreiden käyttämät) jäsenvaltioiden terveystietojärjestelmät ovat erittäin heterogeenisiä⁴⁹.

Potilaiden oikeuksia koskevan direktiivin 2011/24/EU nojalla perustettu eHealth-verkosto johtaa EU:n sähköisen terveydenhuollon ohjeiston kehittämistä. Sen tavoitteena on parantaa sähköisten terveydenhuoltojärjestelmien yhteentoimivuutta sekä varmistaa turvallisen ja laadukkaan terveydenhuollon saatavuus.

Eurooppalaisia sähköisen terveydenhuollon yhteentoimivuuksiperiaatteita koskevassa tutkimuksessa⁵⁰ kuvaillaan visiota ja prosessia sille, miten arvioidaan, hyväksytään ja jaetaan sähköisten terveydenhuoltopalvelujen kannalta merkityksellisiä yhteisiä yhteentoimivuutta koskevia standardeja, profiileja ja menettelyjä, jotta voidaan varmistaa, että EU:n sähköisen terveydenhuollon (joka käsittää myös terveysalan mobiilisovellukset) järjestelmät voivat kommunikoida keskenään.

Ensimmäinen askel tällaisten yhteisten yhteentoimivuuksiperiaatteiden laadinnassa ovat olleet eri valtioiden kesken jaettavia potilastietoihin sisällytettäviä vähimmäistiedostoja koskevat

keskuudessa terveysjärjestelmien toimialueilla ja niiden välillä ja toimimaan yhteistyössä kyseisten tietojen pohjalta.”

⁴⁵ Jotkin kansainväliset ja eurooppalaiset standardointikomiteat, kuten IEC, CEN-CENELEC ja ISO, ovat kuitenkin lisänneet terveysalan tietotekniikkaan liittyvien työryhmien määrää.

⁴⁶ IDC:n tutkimuksen *Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models* mukaan 30 prosenttia mobiilisovellusten kehittäjistä on yksityishenkilöitä ja 34,3 prosenttia pieniä yrityksiä (jotka määritellään 2–9 työntekijän yrityksiä).

⁴⁷ Yksi suosituksista eHealth-työryhmän raportissa.

⁴⁸ Esimerkiksi SNOMED CT -nimikkeistö on maailman kattavimpia monikielisiä terveydenhuollon sanastoja, joka koostuu yli 300 000 käsitteestä ja noin miljoonasta kuvauksesta.

⁴⁹ Terveydenhuoltojärjestelmien hidaskäyttö on toinen seikka, joka estää yhdistettyjen hoitopalvelujen tarjoamisen.

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

ohjeet⁵¹, jotka jäsenvaltioiden sähköisten terveyspalvelujen verkosto antoi marraskuussa 2013.

Kysymykset:

- Pitäisikö sähköisen terveydenhuollon toimintasuunnitelmaan 2012–2020 sisältyvien ehdotettujen toimien lisäksi mielestänne tehdä jotain muuta ja mitä, jotta voitaisiin parantaa terveysalan mobiilisovellusratkaisujen yhteentoimivuutta?
- Onko mielestänne tarpeen tehdä työtä terveysalan mobiilisovellusten ja sähköisten terveystietojen yhteentoimivuuden varmistamiseksi? Jos on, kenen sitä pitäisi tehdä ja miten?

3.7. Korvausmallit

Innovatiivisten ja asianmukaisten korvausmallien puute voi olla suuri este terveysalan mobiilisovellusten tulolle osaksi yleistä terveydenhuoltoa.

Yksi nykyinen malli perustuu sellaisten institutionaalisten maksajien ja kansallisten viranomaisten suorittamaan korvaukseen, jotka päättävät, voidaanko terveysalan mobiilisovellukset sisällyttää korvattavien terveydenhuoltotoimien nimikkeistöön. Joissakin kansallisissa lainsäädännöissä säädetään edelleen, että lääketieteellisen toimen toteuttaminen edellyttää sekä potilaan että hänen lääkärinsä fyysistä läsnäoloa, mikä estää terveysalan mobiilisovellusratkaisujen korvaamisen.

Kansalliset terveyspalvelut alkavat parhaillaan toteuttaa innovatiivisia korvausmalleja, kuten kannustinohjelmia⁵². Voi olla maksajien taloudellisten etujen mukaista, että niihin sidoksissa olevien henkilöiden terveenä pysymistä tuetaan aktiivisesti. Vakuutusyhtiöt ehdottavat siksi asiakkailleen terveellisiä elämäntapoja edistäviä erityisiä terveysalan mobiilisovellusratkaisuja ja antavat vastikkeeksi palkkion, esimerkiksi korvaavat ehdotetun terveyssovelluksen tai tarjoavat ilmaisen älypuhelimien. Tavoitteena on parantaa ihmisten yleistä terveyttä elämäntapojen muutoksella.

Käyttäjien asemaa tällaisten ratkaisujen kustannuksista vastaamisessa on arvioitava huolellisesti. Elämäntapa- ja hyvinvointisovellusten tapauksessa käyttäjät usein maksavat sovelluksistaan sovelluskauppojen kautta. On alkanut esiintyä myös tapauksia, joissa yhteistyökumppani (esim. lääkeyhtiö) voi maksaa tällaiset sovellukset annettavan hoidon yhteydessä⁵³.

On pohdittava myös mahdollisuutta tarjota terveydenhuollon ammattilaisille kannustimia käyttää terveysalan mobiilisovelluksia esimerkiksi korvaamalla heille perinteisen neuvonnan ulkopuoliset hoitotoimet (esim. sähköpostitse lähetettävä tietopyyntö).

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

⁵² McKinsey & Company *Engaging consumers to manage health care demand*, tammikuu 2010, http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/engaging_consumers_to_manage_health_care_demand.

⁵³ ”myVisionTrack on tehnyt kliinisissä kokeissa tiivistä yhteistyötä suuren lääkeyhtiön kanssa. Yhteistyökumppani voi toimittaa sovelluksen käyttäjälle ilmaiseksi ja maksaa siitä suoraan myVisionTrack -yritykselle.” *Comparison of US and EU Regulatory Approaches to Mobile Health Apps: Use Cases of myVisiontrack and USEFIL*, European Journal of ePractice, n°21, s. 40.

Kysymykset:

- Mitkä terveysalan mobiilisovelluspalvelut korvataan EU:n jäsenvaltioissa, joissa toimitte, ja missä määrin?
- Mitä sellaisia hyviä käytäntöjä tunnette, jotka tukevat terveysalan mobiilisovelluspalvelujen korvaamista (esim. maksajalaitoksen suorittaman korvauksen malli, palvelusta suoritettavan korvauksen malli tai jokin muu)? Esittäkää esimerkkejä.

3.8. Vastuukysymykset

Terveysalan mobiilisovellusratkaisun käytöstä aiheutuvan mahdollisen vastuun määrittäminen voi olla monimutkaista, koska mukana on lukuisia toimijoita: terveysalan mobiiliratkaisun valmistaja, terveydenhuollon ammattilainen, muut hoitoon osallistuvat hoitoalan ammattilaiset tai Internet-yhteyden mahdollistava sähköisen viestinnän tarjoaja.

Potilaan terveydelle aiheutuva vahinko voi johtua useista eri seikoista: viallisesta laitteesta, terveydenhuollon ammattilaisen epätarkkojen tietojen perusteella tekemästä väärästä diagnoosista, IT-asiantuntijan virheestä tai siitä, ettei potilas ole käyttänyt laitetta oikein tai että hän on lähettänyt vääriä tietoja lääkärilleen. Riskejä voi olla muitakin.

Sovellusten kehittäjät, terveysalan mobiilisovellusten valmistajat ja terveydenhuollon ammattilaiset voivat vaatia selkeyttämään oikeudellisesti vastuuta koskevia riskejä, joita he saattavat kohdata kehitettyään tai määrättyään sovelluksen, joka on vahingoittanut käyttäjän terveyttä, ja keinoja lieventää tällaisia riskejä.

Kysymykset:

- Mitä suosituksia terveysalan mobiilisovelluksen valmistajille ja terveydenhuollon ammattilaisille olisi annettava, jotta heitä voidaan auttaa lieventämään terveysalan mobiiliratkaisujen käyttämisestä ja määräämisestä aiheutuvia riskejä?

3.9. Tutkimus ja innovointi terveysalan mobiilisovellusten alalla

Ruokavalio-, liikunta- ja muut hyvinvointisovellukset ovat valtavan suosittuja kuluttajien keskuudessa, mutta on kyseenalaista, tekevätkö useimmat niistä muuta kuin tarjoavat tietoa⁵⁴.

Alan tutkimukseen ja innovointiin on investoitava enemmän, jotta voidaan tukea pidemmälle kehitettyjen ja innovatiivisempien terveysalan mobiiliratkaisujen kehittämistä sekä samalla varmistaa hyvä tehokkuus ja luotettavuus sekä turvallinen tietojenkäsittely.

EU:n rahoitusjärjestelmillä pyritään luomaan kannustimia innovatiivisten terveysalan mobiilisovellusratkaisujen kehittämiseen. Terveysalan mobiilisovelluksia koskevia hankkeita alettiin rahoittaa vuonna 1998 *Euroopan yhteisön tutkimusta, teknologista kehittämistä ja esittelyä tarkoittavia toimia koskevasta viidennestä puiteohjelmasta*.

EU on vuosien kuluessa rahoittanut useita erilaisia henkilökohtaisiin terveysjärjestelmiin ja potilaiden opastuspalveluihin liittyviä hankkeita, joissa on käytetty älypuhelimia ja muita mobiililaitteita sekä satelliittiviestinnän mahdollistamia sovelluksia. Kyseisissä hankkeissa on keskitytty konseptin oikeaksi todistamiseen, pienimuotoiseen lääketieteelliseen validointiin ja lääketieteellisiin tuloksiin, joiden on odotettu johtavan terveysalan mobiilisovelluksilla aloitettaviin uusiin hoitomenetelmiin. Useissa terveysalan mobiilisovelluksiin liittyvissä

⁵⁴ IMS Institute for Healthcare Informatics, *Patients apps for improved healthcare, from novelty to mainstream*, lokakuu 2013.

hankkeissa on viime aikoina keskitytty kehittämään mobiiliratkaisuja, joilla voidaan keskittää yksilöiden terveystiedot ja pitää ne ajan tasalla sekä samalla lisätä potilaiden vaikutusmahdollisuuksia.

Terveysalan mobiilisovellusten rahoitusta jatketaan Horisontti 2020 -ohjelmasta⁵⁵, jossa asetetaan etusijalle yhdistettyyn, kestäväan ja kansalaisiin keskittyvään hoitoon tarkoitetut mobiiliteknologiat ja -sovellukset. Keskeisenä tavoitteena on, että kansalaiset voivat osallistua terveytensä ja hyvinvointinsa hallintaan tieto- ja viestintätekniiikan avulla.

Myös aktiivisena ja terveenä ikääntymistä koskeva eurooppalainen innovaatiokumppanuus (EIP AHA) voi tukea aiempaa innovatiivisempien terveysalan mobiilisovellusratkaisujen kehittämistä ja käyttöä (laajaa käyttöönottoa). Sen tavoitteena on parantaa terveydenhuoltojärjestelmien kestävyyttä ja tehokkuutta sekä lisätä innovatiivisten tieto- ja viestintätekniiikan tuotteiden ja palvelujen kilpailukykyä aktiivisen ja terveenä ikääntymisen alalla.

Kysymykset:

- Voitteko nimetä erityisiä aiheita EU:n tason tutkimuksen, innovoinnin ja käyttöönoton painopisteiksi terveysalan mobiilisovellusten alalla?
- Miten EU:n satelliittinavigointijärjestelmiin (EGNOS ja Galileo) perustuvat ratkaisut voisivat olla avuksi innovatiivisten terveysalan mobiilisovellusten käyttöönotossa?

3.10. Kansainvälinen yhteistyö

Terveysalan mobiilisovelluksia koskevan WHO:n raportin mukaan eri puolilla maailmaa käytössä oleviin terveydenhuoltojärjestelmiin ”*kohdistuu entistä suurempia paineita selviytyä monista terveyteen liittyvistä haasteista*”, kuten jatkuvasta henkilöstöpulasta ja niukoista määrärahoista, eikä terveysalan mobiilisovellusten tehokkuudesta ole vielä vankkaa näyttöä. Myös taloudelliset erot näkyvät terveysalan mobiilisovellusten käyttöasteessa siten, että korkean tulotason maissa käytetään terveysalan mobiilisovelluksia aktiivisemmin kuin alhaisen tulotason maissa⁵⁶.

Tässä yhteydessä tarttumattomia tauteja (NCD-tauteja) varten tarkoitettuja terveysalan mobiilisovelluksia koskevalla WHO:n ja ITU:n yhteisellä sopimuksella⁵⁷ aiotaan laajentaa jo hyväksyttyä mobiiliteknologiaa kahdeksassa ensisijaisessa maassa, joista vähintään yksi edustaa kutakin maantieteellistä aluetta⁵⁸. Euroopan komissio pyrkii osallistumaan kyseisen sopimuksen täytäntöönpanoon.

EU:n ja Yhdysvaltojen allekirjoittama sähköistä terveydenhuoltoa ja terveysalan tietotekniikkaa koskeva yhteistyöpöytäkirja on hyvä esimerkki yhteistyöstä, koska sillä pyritään tehostamaan terveyteen liittyvän tieto- ja viestintätekniiikan käyttöä väestön terveyden edistämiseksi sekä samalla vahvistamaan EU:n ja Yhdysvaltojen suhteita ja tukemaan kyseisellä alalla tehtävää maailmanlaajuista yhteistyötä.

⁵⁵ EU:n uusi tutkimuksen ja innovoinnin rahoitusohjelma kaudelle 2014–2020.

⁵⁶ WHO:n raportti *mHealth: New horizons for health through mobile technologies*, 2011. Euroopassa sijaitsevat WHO:n jäsenvaltiot ovat kaikkein aktiivisimpia ja Afrikassa sijaitsevat vähiten aktiivisia.

⁵⁷ NCD-taudit ovat sairauksia, jotka eivät voi tarttua henkilöstä toiseen, esimerkiksi syöpä, sydäntauti tai diabetes.

⁵⁸ Mobiiliratkaisut ovat pääasiassa tekstiviesti- tai sovelluspohjaisia ja sisältävät useita palveluja, joissa keskitytään esimerkiksi tiedotukseen, koulutukseen, elämäntapojen muutokseen, hoitoon ja sairauden hallintaan.

Lääkinnällisten laitteiden sääntelyä lähennetään parhaillaan vuonna 2011 perustetussa kansainvälisessä foorumissa (IMRDF)⁵⁹, joka korvasi maailmanlaajuisia yhdenmukaistamista käsittelevän erityisryhmän. Foorumiin osallistuvat alueet (Yhdysvallat, EU, Kanada, Japani, Australia, Brasilia, Kiina ja Venäjä) hyväksyivät hiljattain lääkitieteellisinä laitteina pidettävien ohjelmistojen keskeiset määritelmät.

Kun otetaan huomioon, että terveysalan mobiilisovellukset voivat olla luonteeltaan maiden rajat ylittäviä ja että ne voivat edistää kestäviä terveydenhuoltojärjestelmiä ja taloutta, on tuettava voimakkaammin alan sääntelyn lähentämistä ja hyvien käytäntöjen vaihtoa kansainvälisellä tasolla.

Kysymykset:

- Mitä asioita kansainvälisen yhteistyön yhteydessä olisi (ensisijaisesti) käsiteltävä terveysalan mobiilisovellusten käytön lisäämiseksi ja miten?
- Mikä muilla suurilla markkinoilla (esim. Yhdysvalloissa ja Aasiassa) sovellettava hyvä käytäntö voitaisiin toteuttaa EU:ssa terveysalan mobiilisovellusten käytön lisäämiseksi?

3.11. Verkko-yritysten pääsy terveysalan mobiilisovellusten markkinoille

Yksi terveysalan mobiilisovellusten menestyksekkään käyttöönoton edellytyksistä on verkko-yritysten mahdollisuus päästä näille lupaaville markkinoille. Tämä on tärkeää, jotta voidaan tukea Euroopan tavoitetta tulla alan edelläkävijäksi.

Euroopan digitaalistrategiassa tuetaan useita yrittäjyysaloitteita Startup Europe -ohjelmasta⁶⁰. Se tarjoaa väline- ja ohjelmafoorumin sellaisten yksityishenkilöiden tukemiseen, jotka haluavat perustaa verkko-yrityksiä Euroopassa. Tämä voi edistää eurooppalaisten verkko-yritysten pääsyä terveysalan mobiilisovellusten markkinoille.

Komissio on käynnistänyt myös ”Eurapp”-nimisen tutkimuksen, jossa selvitetään Euroopan sovellustalouden vaikutusta kasvuun ja työpaikkojen luomiseen. Tämän vaikutuksen ymmärtämiseksi varmistetaan, että verkko-yrityksille suunnatut digitaalistrategian ja muiden aloitteiden toimet voidaan toteuttaa aiempaa paremmin.

Myös sähköisen terveydenhuollon toimintasuunnitelmaan 2012–2020 sisältyy toimia, joilla tuetaan verkko-yrityksiä esimerkiksi verkostoimalla eurooppalaisia huipputeknologian tukipalveluja (esim. oikeudellisen, taloudellisen ja teknisen) neuvonnan ja koulutuksen antamiseksi sähköisen terveydenhuollon alan uusille yrityksille. Näin pitäisi voida parantaa sellaisten yritysten edellytyksiä markkinoilla, jotka kehittävät hyvinvointiin tarkoitettuja sähköisen terveydenhuollon ja tieto- ja viestintäteknikan tuotteita ja palveluja.

⁵⁹ IMDRF on vapaaehtoisuuteen perustuva ryhmä, johon kuuluu lääkitieteellisten laitteiden sääntelyviranomaisia eri puolilta maailmaa. Se käsittelee lääkitieteellisten laitteiden sääntelyn yhdenmukaistamisen tulevaa kehitystä sekä nopeuttaa lääkitieteellisten laitteiden sääntelyn kansainvälistä yhdenmukaistamista ja lähentämistä.

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

Kysymykset:

- Onko verkkoyrittäjien vaikea päästä terveysalan mobiilisovellusten markkinoille? Jos on, mitä ongelmia ne kohtaavat? Miten kyseisiä ongelmia voidaan torjua ja kuka sen voi tehdä?
- Miten komissio voisi tarvittaessa edistää teollisuuden ja yritysten osallistumista terveysalan mobiilisovelluksiin esimerkiksi Startup Europe -ohjelman sekä aktiivisena ja terveenä ikääntymistä koskevan eurooppalaisen innovaatiokumppanuuden kaltaisilla aloitteilla?

4. SEURAAVAT VAIHEET

Kaikkia asiasta kiinnostuneita pyydetään toimittamaan näkemyksensä edellä esitetyistä kysymyksistä. Kannanotot olisi lähetettävä komissiolle **viimeistään 3. heinäkuuta 2014** jompaan kumpaan seuraavista osoitteista:

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

European Commission

DG Communications Networks, Content and Technology

31, Avenue de Beaulieu

Unit H1, Health & Well-Being

Brussels 1049 - Belgium

Näkemyksensä voi esittää myös Euroopan digitaalistrategian verkkosivustolla kohdassa ”Consultations”.

Komissio ilmoittaa saamiensa vastausten perusteella tämän vihreän kirjan mahdollisista jatkotoimista vuoden 2015 kuluessa.

Kannanotot julkaistaan verkkosivustollamme, ellei kannanoton esittäjä toisin pyydä. Pyydämme myös tutustumaan tämän vihreän kirjan liitteenä olevaan tietosuojaselosteeseen, joka sisältää henkilötietojen ja vastausten käsittelyyn liittyvää tietoa.