



EUROOPAN  
KOMISSIO

Bryssel 25.4.2018  
COM(2018) 233 final

**KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE,  
EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE JA ALUEIDEN  
KOMITEALLE**

**terveys- ja hoitoalan digitaalimurroksen edellytyksistä digitaalisilla sisämarkkinoilla:  
kansalaisten voimaannuttaminen ja terveemmän yhteiskunnan rakentaminen**

{SWD(2018) 126 final}

## 1. TAUSTA: TERVEYS- JA HOITOALA DIGITALISOITUVASSA MAAILMASSA

Terveyden tilaa EU:ssa tarkastelleessa tuoreessa raportissa<sup>1</sup> todettiin, että terveys- ja hoitoalan järjestelmiä on välttämätöntä pohtia perusteellisesti uudelleen<sup>2</sup>, jotta niiden tarkoituksenmukaisuus voidaan edelleen taata. Tämä merkitsee järjestelmiä, joiden jatkuvana tavoitteena on edistää terveyttä, ehkäistä sairauksia ja tarjota kansalaisten tarpeisiin vastaavaa potilaskeskeistä hoitoa. Terveys- ja hoitoalan järjestelmät tarvitsevat uudistuksia ja innovatiivisia ratkaisuja, jotta ne pystyisivät tarjoamaan eurooppalaisille laadukasta hoitoa kestäväällä, saavutettavalla ja tehokkaalla tavalla<sup>3</sup>.

Terveys- ja hoitoalan järjestelmiin kohdistuu Euroopassa vakavia haasteita. Näitä ovat väestön ikääntyminen, monien sairauksien yhteisesiintyminen<sup>4</sup> ja terveydenhuoltoalan työvoimapula. Haasteena on myös kasvava terveydenhuollon rasite, johon ovat syynä tupakan, alkoholin ja lihavuuden kaltaisista ristitekijöistä johtuvat vältettävissä olevat eittarttuvataudit samoin kuin muut sairaudet, kuten hermoston rappeutumissairaudet ja harvinaissairaudet. Kasvavan uhan muodostavat myös tartuntataudit, mihin ovat syynä antibioottiresistenssin yleistyminen sekä uudet tai uudelleen esiin nousseet taudinaiheuttajat<sup>5</sup>. Terveydenhuollon ja pitkäaikaishoidon julkiset menot ovat jatkuvasti kasvaneet EU:n jäsenvaltioissa, ja niiden ennakoitaan kasvavan edelleen<sup>6</sup>.

Terveys- ja hoitoalan digitaaliset ratkaisut voivat lisätä miljoonien kansalaisten hyvinvointia ja muuttaa perusteellisesti tapaa, jolla terveys- ja hoitopalvelut toimitetaan potilaille, jos ne suunnitellaan tarkoituksenmukaisesti ja pannaan täytäntöön kustannustehokkaasti. Digitalisointi voi tukea hoidon jatkuvuutta rajojen yli, millä on tärkeä merkitys niille, jotka viettävät aikaa ulkomailla työtehtävissä tai vapaa-aikana. Digitalisointi voi edistää terveyttä ja ehkäistä sairauksia, myös työpaikalla. Se voi tukea terveydenhuoltojärjestelmien uudistamista ja siirtymistä kohti uusia hoitomalleja, jotka keskittyvät ihmisten tarpeisiin ja mahdollistavat siirtymisen sairaalakeskeisistä järjestelmistä yhteisöllisempiin ja integroidumpiin hoitorakenteisiin<sup>7</sup>. Digitaalisilla välineillä tieteellistä tietoa voidaan muuttaa keinovaroiksi, jotka auttavat ihmisiä pysymään terveisinä, mikä puolestaan auttaa varmistamaan, ettei heistä tule potilaita. Digitaalisten välineiden avulla voidaan myös hyödyntää paremmin terveystietoja tutkimuksessa ja innovoinnissa, jotta voidaan tukea terveydenhoidon yksilöllistämistä, parantaa terveydenhuolto- ja hoitokeinoja ja tehostaa terveyden- ja sosiaalihuollon järjestelmiä.

---

<sup>1</sup> State of Health in the EU "Companion Report 2017", <https://ec.europa.eu/health/state>

<sup>2</sup> Termi ”terveys- ja hoitoalan järjestelmät” on laajempi käsite kuin ”terveysalan järjestelmät” tai ”terveydenhuoltojärjestelmät”, sillä se kattaa julkisen terveydenhuollon ja sosiaalihuollon.

<sup>3</sup> Komission tiedonanto ”Tehokkaat, helposti saavutettavat ja sopeutumiskykyiset terveydenhuoltojärjestelmät”, COM(2014) 215 final.

<sup>4</sup> Useista samalla kertaa esiintyvistä kroonisista sairauksista kärsivät.

<sup>5</sup> [http://reports.weforum.org/global-risks-2016/global-disease-outbreaks/?doing\\_wp\\_cron=1516386480.4622519016265869140625](http://reports.weforum.org/global-risks-2016/global-disease-outbreaks/?doing_wp_cron=1516386480.4622519016265869140625)

<sup>6</sup> Komission yksiköiden ja talouspoliittisen komitean yhteinen raportti terveydenhuollosta, pitkäaikaishoitojärjestelmistä sekä julkisen talouden kestävydestä, Euroopan komissio ja talouspoliittinen komitea, lokakuu 2016, [https://ec.europa.eu/info/publications/economy-finance/joint-report-health-care-and-long-term-care-systems-fiscal-sustainability-0\\_en](https://ec.europa.eu/info/publications/economy-finance/joint-report-health-care-and-long-term-care-systems-fiscal-sustainability-0_en)

<sup>7</sup> Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) terveysministereiden kokouksen julkilausuma ”The next generation of health reforms”, 2017, <http://www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf>, ja ihmiskeskeisiä ja integroituja terveystalouksia koskeva WHO:n globaalistrategia, Maailman terveysjärjestö, 2015.

Data on avainasemassa digitalisaatiokehityksessä. Terveystietoja voi olla saatavilla eri muodoissa, eikä niitä käsitellä samalla tavoin kaikissa EU:n jäsenvaltioissa tai kansallisissa terveydenhuoltojärjestelmissä. Usein tiedot eivät ole edes potilaiden itsensä tai viranomaisten, terveydenhuollon ammattilaisten tai tutkijoiden saatavilla, jotta niiden pohjalta voitaisiin kehittää ja toteuttaa parempia diagnooseja, hoitoa tai yksilöllistä hoivaa. Vaikka terveystiedot olisivatkin käytössä, niiden käyttö usein riippuu keskenään yhteentoimimattomista teknologioista, mikä muodostaa esteen niiden laajalle käytölle.

Tämän vuoksi terveysjärjestelmiltä puuttuvat keskeiset tiedot palvelujensa optimoimiseksi ja palvelujen tarjoajien on vaikeaa saada aikaan mittakaavaetuja tehokkaiden digitaalisten terveys- ja hoitoratkaisujen<sup>8</sup> tarjoamiseksi ja terveystietopalvelujen käytön tukemiseksi rajojen yli. Seurauksena on, etteivät kansalaiset pysty vielä täysin hyödyntämään digitaalisia sisämarkkinoita tällä alalla. Markkinoiden hajanaisuus ja yhteentoimivuuden puute eri terveysjärjestelmien välillä hankaloittavat yhdenmukaisen lähestymismallin omaksumista tautien ennaltaehkäisyyn, hoitoon ja parantamiseen tavalla, joka vastaa paremmin ihmisten tarpeita.

EU kehittää vahvaa lähestymistapaa suurteholaskentaan, data-analytiikkaan ja tekoälyyn, mikä voi auttaa uusien terveydenhoitotuotteiden suunnittelussa ja testaamisessa<sup>9</sup> sekä nopeampien diagnoosien ja paremman hoidon tarjoamisessa. Jotta näissä pyrkimyksissä onnistutaan, edellytyksenä on kuitenkin, että käytettävissä on mittavat määrät laadukasta dataa ja asianmukaiset sääntelyjärjestelmät, jotka suojaavat yksilön ja yhteiskunnan oikeuksia ja edistävät innovointia. Kuten terveyden tilaa EU:ssa tarkastelleessa raportissa todettiin, potilaskeskeisten terveystietojen käyttö on edelleen kehittämätöntä EU:ssa<sup>10</sup>.

Terveyden- ja sosiaalihuollon järjestäminen ja tarjoaminen on jäsenvaltioiden vastuulla. Joissakin jäsenvaltioissa ja erityisesti niissä (liittovaltioissa), joissa järjestelmät ovat alueellisia, terveydenhuollon rahoituksesta ja tarjoamisesta vastaavat alueelliset viranomaiset. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen mukaisesti<sup>11</sup> komissio voi kuitenkin edistää kansanterveyttä ja sairauksien ennaltaehkäisyä ja tukea jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä esimerkiksi parantaakseen jäsenvaltioiden terveystietopalvelujen täydentävyyttä rajojen yli. Komissio voi myös toimia edistääkseen innovointia, talouskasvua ja sisämarkkinoiden kehitystä tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa.

Terveys- ja hoitoalalla viranomaisiin kohdistuu Euroopassa yhteisiä haasteita, joihin voidaan parhaiten vastata yhteisesti. Tätä varten komissio on työskennellyt jäsenvaltioiden, alueviranomaisten ja muiden sidosryhmien kanssa, jotta voidaan hyödyntää innovatiivisten ratkaisujen tarjoamia mahdollisuuksia, kuten digitaalista teknologiaa ja data-analytiikkaa, ja tällä tavoin auttaa jäsenvaltioita niiden pyrkiessä uudistamaan terveys- ja hoitoalan järjestelmiään. Komissio toteuttaa tukensa rahoituksena ja toimina, joilla edistetään poliittista yhteistyötä ja hyvien käytäntöjen vaihtoa.

EU:n rahoituksella tuetaan terveys- ja hoitoalan digitaalisiin ratkaisuihin kohdistuvaa tutkimusta ja innovointia, erityisesti Horisontti 2020 -ohjelmasta. Sillä tuetaan myös tarvittavan infrastruktuurin kehittämistä, jotta potilaskertomuksia ja sähköisiä

<sup>8</sup> Komission yksiköiden valmisteluasiakirja ”A Digital Single Market Strategy for Europe – Analysis and Evidence” (SWD(2015) 100 final, jakso 5.6 ”Digitisation in Basic Sectors; eHealth and eCare”, s 79–81.

<sup>9</sup> Lääkevalmisteet, laitteet, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet jne.

<sup>10</sup> Ks. edellä mainittu raportti ”State of Health in the EU Companion Report 2017”, s. 37.

<sup>11</sup> Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artikla.

lääkemääräyksiä voidaan toimittaa rajojen yli. Tähän rahoitus tulee Verkkojen Euroopan-ohjelmasta<sup>12</sup>.

Potilaiden oikeuksista rajatylittävässä terveydenhuollossa annetulla direktiivillä<sup>13</sup> perustettiin sähköisten terveystalujen verkosto (eHealth) edistämään sähköisen terveydenhuollon ratkaisujen yhteentoimivuutta. Lääkinnällisiä laitteita<sup>14</sup>, tietosuojaa<sup>15</sup>, sähköistä tunnistamista<sup>16</sup> ja verkko- ja tietojärjestelmien turvallisuutta<sup>17</sup> koskeva EU:n lainsäädäntö tarjoaa monia mahdollisuuksia helpottaa digitaaliteknologian vastuullista käyttöä terveys- ja hoitoalalla.

Kehitetty on myös yhteistyörakenteita, kuten aktiivisena ja terveenä ikääntymistä koskeva eurooppalainen innovaatiokumppanuus<sup>18</sup>, aktiivista ja avustettua asumista koskeva yhteinen ohjelma<sup>19</sup> sekä eräät julkisen ja yksityisen sektorin väliset kumppanuudet, kuten innovatiivisia lääkkeitä koskeva yhteinen teknologia-aloite<sup>20</sup> ja elektroniset komponentit ja järjestelmät Euroopan johtoasemaa varten<sup>21</sup>. Myös kansallisilla ja alueellisilla älykkään erikoistumisen strategioilla on keskeinen rooli kehitettäessä vahvempia alueellisia ekosysteemeitä terveydenhuollon alalla. Sähköisen terveydenhuollon toimintasuunnitelmat<sup>22</sup>, joita on ollut kaksi vuoden 2004 jälkeen, ovat tarjonneet toimintakehyksen jäsenvaltioiden ja komission poliittisille toimille, ja sähköisten terveystalujen alan sidosryhmällä<sup>23</sup> on ollut tärkeä merkitys.

## 2. TARVE EU:N LISÄTOIMILLE

Digitaalisten ratkaisujen käyttöönotto on terveys- ja hoitoalalla ollut toistaiseksi hidasta, ja käyttöönottoaste vaihtelee suuresti jäsenvaltioiden ja alueiden välillä. EU:n tasolla on olennaisen tärkeää ryhtyä lisätoimiin, jotta voidaan nopeuttaa digitaalisten ratkaisujen mielekästä käyttöä kansanterveydessä ja terveydenhuollossa Euroopassa. Digitaalisten

---

<sup>12</sup> Sähköisen terveydenhuollon toimenpiteitä rahoitetaan Verkkojen Eurooppa -välineen televiestintälohkosta vuotuisten työohjelmien mukaisesti

<sup>13</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa (EUVL L 88, 4.4.2011).

<sup>14</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkitä laitteista (EUVL L 117, 5.5.2017); Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitä laitteista (EUVL L 117, 5.5.2017).

<sup>15</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

<sup>16</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 910/2014, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2014, sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisiin transaktioihin liittyvistä luottamuspalveluista sisämarkkinoilla ja direktiivin 1999/93/EY kumoamisesta (EUVL L 257, 28.8.2014).

<sup>17</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/1148, annettu 6 päivänä heinäkuuta 2016, toimenpiteistä yhteisen korkeatasoisen verkko- ja tietojärjestelmien turvallisuuden varmistamiseksi koko unionissa (EUVL L 194, 19.7.2016).

<sup>18</sup> [https://ec.europa.eu/eip/ageing/home\\_en](https://ec.europa.eu/eip/ageing/home_en)

<sup>19</sup> <http://www.aal-europe.eu/>

<sup>20</sup> Neuvoston asetus (EU) N:o 557/2014, annettu 6 päivänä toukokuuta 2014, toisen innovatiiviset lääkkeet -aloitetta toteuttavan yhteisyrityksen perustamisesta (EUVL L 169, 7.6.2014).

<sup>21</sup> Neuvoston asetus (EU) N:o 561/2014, annettu 6 päivänä toukokuuta 2014, ECSEL-yhteisyrityksen perustamisesta (EUVL L 169, 7.6.2014).

<sup>22</sup> KOM(2004) 356 lopullinen ja COM(2012) 736 final.

<sup>23</sup> <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2769>

sisämarkkinoiden strategian täytäntöönpanoa koskevassa väliarvioinnissaan<sup>24</sup> komissio ilmaisi aikeensa lisätoimiin seuraavilla kolmella alalla:

- *kansalaisten turvallinen pääsy terveystietoihin ja mahdollisuus jakaa niitä yli rajojen*
- *parempi data, jolla edistetään tutkimusta, sairauksien ehkäisemistä ja yksilöllistä terveydenhuoltoa ja hoitoa*
- *digitaaliset välineet kansalaisten vaikutusmahdollisuuksia ja potilaskeskeistä hoitoa varten.*

Tätä varten komissio järjesti julkisen sidosryhmäkuulemisen<sup>25</sup>. Saaduissa vastauksissa oltiin laajalti sitä mieltä, että työtä on jatkettava, ja yksilöitiin merkittäviä haasteita, jotka estävät omaksumasta terveys- ja hoitoalan digitaalisia ratkaisuja käyttöön eri puolilla EU:ta ja näin palvelemasta ihmisten tarpeita. Kyse on muun muassa pääsystä terveystietoihin, sähköisten terveystietorekisterien epäyhtenäisyydestä, teknisen yhteentoimivuuden puutteesta sekä mahdollisuuksista käyttää digitaalisia terveyspalveluja. Kuulemisessa tuli myös esille huolenaiheita, jotka liittyvät sähköisen tietojen yhteiskäyttöön, nimittäin riskeihin yksityisyyden loukkauksista, kyberturvallisuusriskeihin sekä tietojen laatuun ja luotettavuuteen.

Tulevien EU:n toimien laajuutta tarkastellen vastaajat asettivat etusijalle

- EU:n laajuisten standardien kehittämisen tietojen laatua, luotettavuutta ja kyberturvallisuutta varten,
- sähköisten terveystietorekisterien standardoinnin EU:n laajuisesti ja
- paremman yhteentoimivuuden avoimilla tiedonvaihtoformaateilla.

Neuvosto antoi 8. joulukuuta 2017 päätelmät<sup>26</sup>, joissa jäsenvaltioita ja komissiota kehoitetaan tekemään yhteistyötä useissa kysymyksissä ja hyödyntämään digitaalisen teknologian tarjoamia mahdollisuuksia terveys- ja hoitoalalla. Päätelmissä myös vaaditaan erityisesti, että henkilötietojen suoja, sähköistä tunnistamista ja tietoturvaa koskeva voimassa oleva EU:n lainsäädäntö pannaan täytäntöön terveydenhuoltosektorilla.

Tässä tiedonannossa esitetään, miten EU voi auttaa saavuttamaan näissä neuvoston päätelmissä esitetyt tavoitteet. Siinä ehdotetaan tarvittavan yhteistyön ja infrastruktuurin kehittämistä koko EU:n alueella, mikä auttaa jäsenvaltioita täyttämään poliittisen sitoumuksensa näillä aloilla. Ehdotetuilla toimilla tuetaan myös komission sitoutumista kestäväen kehityksen tavoitteisiin taata terveellinen elämä ja hyvinvointi kaikenikäisille<sup>27</sup> sekä Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin periaatteisiin<sup>28</sup>.

---

<sup>24</sup> COM(2017) 228 final.

<sup>25</sup> Julkinen kuuleminen terveys- ja hoitoalan kehityksestä digitaalisilla sisämarkkinoilla, auki heinäkuusta lokakuuhun 2017 ([https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market\\_en](https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market_en))

<sup>26</sup> Neuvoston päätelmät 2017/C 440/05 terveydestä digitaaliyhteiskunnassa – edistyminen terveysalan datavetoisessa innovoinnissa (EUVL C 440, 21.12.2017).

<sup>27</sup> COM(2016) 739 final ja <https://www.un.org/sustainabledevelopment/health/>

<sup>28</sup> COM/2017/0250 final.

Tässä tiedonannossa hahmoteltuna visiona on edistää terveyttä, ehkäistä ja kontrolloida sairauksia, auttaa vastaamaan potilaiden täyttämättömiin tarpeisiin ja helpottaa sitä, että kansalaisilla on yhtäläinen mahdollisuus saada korkealuokkaista hoitoa käyttämällä digitaalisia innovaatioita mielekkäällä tavalla. Visiona on myös vahvistaa Euroopan terveys- ja hoitoalan järjestelmien sopeutumiskykyä ja kestävyyttä. Ehdotettujen toimien avulla voidaan saada mahdollisimman suuri hyöty digitaalisista sisämarkkinoista tuomalla digitaalisia tuotteita ja palveluja laajempaan käyttöön terveys- ja hoitoalalla. Niiden tavoitteena on näin myös edistää kasvua ja alan eurooppalaista teollisuutta.

### **3. KANSALAISTEN TURVALLINEN PÄÄSY TERVEYSTIETOIHIN JA MAHDOLLISUUS JAKAA NIITÄ YLI RAJOJEN**

Kansalaisilla on oikeus saada käyttöönsä ja jakaa terveystietojaan. Kun yleistä tietosuojasetusta<sup>29</sup> aletaan soveltaa 25. toukokuuta 2018, se antaa kansalaisille mahdollisuuden valvoa henkilötietojensa käyttöä. Tähän sisältyvät myös terveystiedot. Julkinen sidosryhmäkuuleminen osoitti, että useimmat vastaajat haluaisivat laajemmat mahdollisuudet käyttää terveystietojaan. Useimmat vastaajat haluaisivat myös jakaa tiedot niiden käsittelyä varten tai tutkimusta varten, kunhan asianmukaiset takeet on annettu. Teknologialla tulisi varmistaa, että tämä pätee infrastruktuuriin, jonka kehittämisessä noudatetaan tietosuojasääntöjä.

Tällä hetkellä monilla kansalaisilla Euroopassa on kuitenkin vain rajoitettu sähköinen pääsy omaa terveyttään koskeviin tietoihin. Tiedot eivät useinkaan ole jäljitettävissä, ja ne ovat hajallaan eri paikoissa. Tämä voi vaikuttaa kielteisesti diagnoosiin, hoitoon ja seurantaan, esimerkiksi silloin, kun henkilö on ulkomailla ja hänen lääketieteelliset tietonsa eivät ole saatavilla. Lisäksi sähköisissä terveystietorekistereissä käytetään edelleen keskenään yhteensopimattomia formaatteja ja standardeja eri puolilla EU:ta.

Perustavoitteena on, että kansalaisilla on missä tahansa EU:ssa turvallinen pääsy kattavaan sähköiseen rekisteriin omista terveystiedoistaan. Kansalaisten olisi voitava valvoa terveystietojensa käyttöä ja jakaa ne turvallisesti valtuutettujen tahojen kanssa (lääkärinhoitoa tai ennaltaehkäiseviä palveluja varten, tutkimustarkoituksiin tai muuhun sopivaksi katsomaansa tarkoitukseen). Tämän tulisi olla mahdollista riippumatta siitä, missä tiedot sijaitsevat, ja tietosuojalainsäädännön mukaisesti. Luvaton pääsy olisi estettävä.

Tällä hetkellä toimet potilastietojen vaihtamiseksi rajojen yli EU:ssa nojautuvat terveysviranomaisten vapaaehtoiseen yhteistyöhön sähköisten terveyspalvelujen digitaaliseen palveluinfrastruktuuriin<sup>30</sup> käytössä. Sähköisten terveyspalvelujen digitaalista infrastruktuuria tuetaan Verkkojen Eurooppa -ohjelmasta (laajakaistan ja tieto- ja viestintäteknologioiden toimintalohesta), ja siinä käytetään suuntaviivoja, joista eHealth

---

<sup>29</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1), erityisesti asetuksen 15 artikla (oikeus saada pääsy tietoihin) ja 20 artikla (oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen).

<sup>30</sup> <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDISIS/eHealth+2.0>

-verkosto<sup>31</sup> on sopinut sähköisten terveystietopalvelujen digitaalisen palveluinfrastruktuurin perustamista, hallintoa ja toimintaa varten<sup>32</sup>.

Tällä hetkellä tämä tietojenvaihto rajoittuu potilaskertomuksiin ja sähköisiin lääkemääräyksiin kattamatta sähköisiä terveystietorekistereitä. Nämä kaksi käytännön tapaa vaihtaa potilastietoja tulevat suunnitelmien mukaan käyttöön kuluvana vuonna 8 tai 9 jäsenvaltion välillä, ja vuonna 2020 mukana ennakoitua olevan noin 22 jäsenvaltiota.

Nyt kun järjestelmä on siirtymässä toimintavaiheeseen, komissio näkee tarpeen laajentaa asteittain näitä kahta käyttötapaa siten, että huomioon otetaan myös jäsenvaltioiden sähköisten terveystietojärjestelmien yhteentoimivuus tukemalla sähköisten terveystietorekistereiden eurooppalaisen tietojenvaihtoformaatin kehittämistä ja hyväksymistä. On myös perusteltu tarve kehittää edelleen tehokkaita menetelmiä, joiden avulla lääketieteellistä tietoa voidaan käyttää kansanterveyden ja tutkimuksen hyväksi, sekä yhteisiä tunnistamismenetelmiä ja alkuperäisyyden toteamismenetelmiä (ks. direktiivin 2011/24/EU 14 artiklan 2 kohta). Tällaiset muutokset edellyttävät eHealth-verkoston hallinnon ja toiminnan uudelleentarkastelua, jotta voidaan varmistaa asianmukainen hallinto sähköisten terveystietopalvelujen digitaalista palveluinfrastruktuuria ja sen taloudellista perustaa varten. Se edellyttää myös, että sähköisten terveystietopalvelujen digitaalisen palveluinfrastruktuurin nykyistä kattavuutta laajennetaan eHealth-verkoston kanssa sovittavalla tavalla.

Sähköisten terveystietorekistereiden eurooppalaiselle tietojenvaihtoformaatille kehitettävien eritelmien tulisi perustua avoimiin standardeihin ja asianmukaiseen tekniseen tietämykseen ottaen huomioon tietojen mahdollinen käyttö tutkimustarkoituksiin ja muihin tarkoituksiin. Komissio aikoo seurata sähköisten terveystietojärjestelmien yhteentoimivuutta rajojen yli ja sähköisten terveystietorekistereiden eurooppalaisen tietojenvaihtoformaatin käyttöönottoa EU:ssa, kunhan siitä on sovittu.

Komissio aikoo myös kartoittaa kannustimia sähköisten terveystietorekistereiden avoimen eurooppalaisen tietojenvaihtoformaatin laajalle käyttöönotolle EU:ssa sekä tutkia muita toimia, jotta voidaan puuttua mahdollisiin käytäntöihin, jotka vähentävät yhteentoimivuutta ja haittaavat digitaalisten sisämarkkinoiden kehittymistä tällä markkinalohkolla. Komission suunnitelmassa on edistää lähestymistapoja, jollaisia on jo kehitetty joissakin jäsenvaltioissa ja joillakin alueilla yhteentoimivien järjestelmien luomiseksi.

Komissio seuraa yleisen tietosuoja-asetuksen sekä sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisiin transaktioihin liittyvistä luottamuspalveluista sisämarkkinoilla annetun asetuksen<sup>33</sup> täytäntöönpanoa terveydenhuollon osalta. Myös äskettäin ehdotetut säännöt, jotka koskevat kyberturvallisuusvaatimukseen liittyvää sertifiointia<sup>34</sup>, voidaan ottaa huomioon järjestelmässä, kunhan ne on hyväksytty. Tässä yhteydessä tulisi ottaa huomioon uudet teknologiat, kuten lohkoketjuteknologia, innovatiiviset henkilöllisyyden hallinnan mekanismit ja sertifiointimekanismit turvallisille ratkaisuille

<sup>31</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network/guidance\\_ehealthgenericservices\\_en](https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network/guidance_ehealthgenericservices_en)

<sup>32</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20151123\\_co01\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co01_en.pdf)

<sup>33</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 910/2014, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2014, sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisiin transaktioihin liittyvistä luottamuspalveluista sisämarkkinoilla ja direktiivin 1999/93/EY kumoamisesta (EUVL L 257, 28.8.2014).

<sup>34</sup> COM(2017)477, [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/com-2017-477\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/com-2017-477_en)

kyberturvallisuustiedonannon<sup>35</sup> mukaisesti samoin kuin yleisen tietosuojasetuksen säännökset erityisesti turvallisuudesta, tietoturvaloukkauksista ja ilmoitusvaatimuksista<sup>36</sup>.

Komissio aikoo hankkia varoja Verkkojen Eurooppa -ohjelmasta ja Horisontti 2020 -ohjelmasta sähköisten terveystietorekistereiden eurooppalaiselle tietojenvaihtoformaatile ja sähköisten terveyspalvelujen digitaalisen palveluinfrastruktuurin jatkokehittämiseksi. Terveysviranomaiset voivat tutkia, miten EU:n rahoitusvälineitä, kuten Euroopan rakenne- ja investointirahastoja ja Euroopan strategisten investointien rahastoa, voidaan käyttää kohdennetusti tukemaan yhteentoimivien sähköisten terveystietorekisterien käyttöönottoa kansallisella ja alueellisella tasolla, jotta kansalaiset (ja valtuutetut kolmannet osapuolet) saisivat pääsyn omiin henkilökohtaisiin terveystietoihinsa. Tätä varten voidaan harkita lisärahoitusta myös EU:n seuraavasta monivuotisesta rahoituskehiksestä.

#### Komissio aikoo

- potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa annetun direktiivin<sup>37</sup> 14 artiklan nojalla tarkastella uudelleen komission täytäntöönpanopäätöstä 2011/890<sup>38</sup>, jotta voidaan selventää eHealth-verkoston rooli sähköisten terveyspalvelujen digitaalisen palveluinfrastruktuurin hallinnossa ja sen toimintaa koskevat vaatimukset sekä parantaa potilastietojen yhteentoimivuutta ja saatavuutta kansalaisille;
- antaa **komission suosituksen** sähköisten terveystietorekistereiden eurooppalaisen tietojenvaihtoformaatin teknisistä eritelmistä ja seurata samalla asiaankuuluvan EU:n lainsäädännön täytäntöönpanoa sekä tarvittaessa harkita tulevaisuudessa muita toimenpiteitä. Eritelmissä olisi otettava huomioon myös kansalaisten pääsy sähköisiin terveystietoihin ja näkökohdat, jotka liittyvät asiaankuuluvien tietosuojatakeiden antamiseen ja potilastietojen turvallisuuteen yleisen tietosuojasetuksen mukaisesti.
- tukea edelleen sähköisten terveyspalvelujen digitaalista palveluinfrastruktuuria, jotta mahdollistetaan uudet palvelut ihmisille. Kohteena ovat muun muassa sähköisten terveystietojen vaihto käyttämällä sähköisten terveystietorekistereiden eurooppalaisen tietojenvaihtoformaatin eritelmiä ja tietojen käyttö kansanterveyden ja tutkimuksen hyväksi;
- hankkia varoja Verkkojen Eurooppa -ohjelmasta (laajakaistan ja tieto- ja viestintäteknologioiden toimintalohesta) ja Horisontti 2020 -ohjelmasta nykyisten budjettien rajoissa ja harkita lisätukea seuraavasta monivuotisesta rahoituskehiksestä, jotta voidaan kannustaa lisäämään **jäsenvaltioiden ja alueiden** välistä yhteistyötä terveystietojen vaihdossa rajojen yli ja mahdollisesti laajentaa tätä tietojenvaihtoa (kattamaan täydet sähköiset terveystietorekisterit ja muut uudet palvelut).

<sup>35</sup> Yhteinen tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle ”Resilienssi, pelote ja puolustus: vahvan kyberturvallisuuden rakentaminen EU:lle”, JOIN/2017/0450 final.

<sup>36</sup> Yleisen tietosuojasetuksen 32 artikla turvallisuusvaatimuksista ja 33 ja 34 artiklat tietoturvaloukkauksista ja ilmoitusvaatimuksista.

<sup>37</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa (EUVL L 88, s. 45).

<sup>38</sup> Komission täytäntöönpanopäätös, annettu 22 päivänä joulukuuta 2011, sähköisistä terveyspalveluista vastaavien kansallisten viranomaisten verkoston perustamista, hallinnointia ja toimintaa koskevista säännöistä (EUVL L 344, 28.12.2011, s. 48–50).



#### **4. PAREMPI DATA, JOLLA EDISTETÄÄN TUTKIMUSTA, SAIRAUKSIEN EHKÄISEMISTÄ JA YKSILÖLLISTÄ TERVEYDENHUOLTOA JA HOITOA**

Yksilöllinen lääketiede on uusi lähestymistapa, jossa hyödynnetään uusien teknologioiden tuottamaa dataa, jotta voidaan ymmärtää paremmin yksilön ominaisuuksia ja antaa oikeanlaista hoitoa oikealle henkilölle oikeaan aikaan. Uusi teknologia mahdollistaa genomitiedon ja muun tiedon (kuten molekyyliprofiilin, diagnostisen kuvantamisen ja ympäristö- ja elintapatietojen) laajemman käytön, jotta lääkärit ja tutkijat voivat ymmärtää, ennakoida, ehkäistä, diagnosoida ja hoitaa sairauksia paremmin.

Useilla kansallisilla ja alueellisilla aloitteilla tuetaan jo genomitiedon ja muun terveystiedon yhdistämistä tutkimuksen ja yksilöllisen lääketieteen edistämiseksi. Näitä jo käynnissä olevia aloitteita on tarpeen koordinoida paremmin, jotta voidaan luoda tarvittava kriittinen massa EU:n tasolla ja suhteessa vastaaviin aloitteisiin maailman muilla alueilla. Merkittäviin läpimurtoihin voidaan päästä yhdistämällä Euroopan hajanaiset resurssit turvallisten rajatylittävien digitaalisten infrastruktuurien kautta ja varmistamalla samalla, että tietosuojalainsäädäntöä ja eettisiä periaatteita noudatetaan täysimääräisesti. Tietoaineistojen tehokkaan yhteiskäytön edellytyksenä on myös se, että genomitiedolle ja muulle tiedolle varmistetaan yhteentoimivat standardit.

Resurssien yhdistäminen ja yhteisten vaatimusten käyttö parantavat terveystietojen saatavuutta, jakamista ja käyttöä tavalla, joka lisää ymmärrystä terveydestä ja sairaudesta. Tällä tavoin voidaan paremmin ennakoida tautiesiintymiä, nopeuttaa diagnoosia ja kehittää parempia ennaltaehkäiseviä ja hoitotoimenpiteitä sekä seurata tällaisten toimenpiteiden tuloksellisuutta ja mahdollisia ei-toivottuja vaikutuksia. Koordinoitu eurooppalainen toiminta tällä alalla voi tuoda konkreettista hyötyä kansalaisille ja terveysjärjestelmille EU:ssa, kun suuriin terveysalan haasteisiin, esimerkkeinä syöpä, aivosairaudet, tartuntatautiepidemiat sekä harvinaissairaudet (joista puolet uusista tapauksista todetaan lapsilla), voidaan puuttua paremmin. Koordinoitu EU:n toiminta on myös vastaus neuvoston päätelmiin potilaille räätälöidystä henkilökohtaisesta lääketieteestä<sup>39</sup>. Näissä päätelmissä komissiota kehoitettiin edistämään mahdollisuuksia hyödyntää massadatan tarjoamaa potentiaalia.

Komissio aikoo tukea EU:n tietoresurssien yhdistämistä ja helpottaa niiden käyttöä tutkimus- ja terveystieteiden tarkoituksiin. Se vie tätä eteenpäin tietosuojavaatimusten mukaisesti ja Euroopan suurteholaskennan aloitteen<sup>40</sup> ja eurooppalaisten avoimen tieteen pilvipalvelujen<sup>41</sup> infrastruktuurin pohjalta. Tavoitteena on yhdistää kansallisia aloitteita eurooppalaisiin tieteellisen ja kliinisen asiantuntemuksen verkkoihin, joita ovat ICPeMed (International Consortium for Personalised Medicine), eurooppalaiset osaamisverkostot, eurooppalaiset tutkimusinfrastruktuurit, Human Brain Project ja muut vastaavat aloitteet. Tämä auttaa eurooppalaista tutkimusta ja teollisuutta pysymään eturintamassa ja tuomaan markkinoille uusia yksilöllisen lääketieteen ratkaisuja. Kaikissa tämän alan aloitteissa olisi otettava täysimääräisesti huomioon EU:n politiikan ja teknologian kehitys kyberturvallisuuden, 5G-verkkojen<sup>42</sup> ja esineiden internetin alalla,

<sup>39</sup> Neuvoston päätelmä, annettu 7. joulukuuta 2015, potilaille räätälöidystä henkilökohtaisesta lääketieteestä, 15054/15.

<sup>40</sup> [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-18-64\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-64_en.htm)

<sup>41</sup> <https://ec.europa.eu/research/openscience/index.cfm?pg=open-science-cloud>

<sup>42</sup> <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/5g-europe-action-plan>

eurooppalainen pilvipalvelualoite<sup>43</sup> sekä terveystuotteita – lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita, pitkälle kehitettyjä terapioiden ja terveysteknologian arviointeja – koskeva EU:n politiikka.

Komissio aikoo tehostaa viranomaisten välistä koordinaatiota EU:n laajuudelta, jotta genomitiedon ja muun terveystiedon turvallisesta vaihdosta voidaan huolehtia tutkimusta ja yksilöllistettyä lääketiedettä edistävällä tavalla. Yhdistämällä genomisekvenssitietoa ja muuta lääketieteellistä tietoa lääkärit ja tutkijat voivat saada paremman käsityksen sairaudesta yksittäisessä potilaassa ja määrittää hänelle soveltuvimman hoidon. Tämän tulisi perustua avoimeen hallinnointijärjestelmään, jossa tavoitteena on tuoda yhteen omiikka<sup>44</sup>-tiedon kansalliset ja alueelliset tietopankit, biopankit ja muut rekisterit eri puolilla EU:ta. Ensivaiheen tavoitteena tässä koordinoinnissa on tarjota vuoteen 2022 mennessä pääsy vähintään 1 miljoonaan sekvensoituun genomiin EU:ssa<sup>45</sup>, minkä jälkeen perspektiivisiä laajennetaan vuoteen 2025 mennessä vähintään 10 miljoonan ihmisen populaatiopohjaiseen kohorttiin (rajoittumatta sekvensoituihin genomeihin). Tähän sisältyvät molekyyliprofilointi, diagnostinen kuvantaminen, elämäntavat (erityisesti riskitekijät), mikrobiologinen genomikka ja ympäristödata sekä yhteydet sähköisiin terveystietorekistereihin. Siinä hyödynnetään myös ”digitaalisen potilaan” avulla laadittuja ennakoivia lähestymistapoja, jotka perustuvat tietokonemallinnukseen, simulaatioihin ja tekoälyyn. Viime kädessä se luo perustaa viitekartoitukselle kaikista ihmisten soluista (solukartta), jolloin tavoitteena on analysoida ihmisen kudoksia ja elimiä viimeisintä kehitystä edustavilla menetelmillä ja vertailla ja ymmärtää sairauden aikana tapahtuvia muutoksia.

On erittäin tärkeää sopia teknisistä eritelmistä, jotka koskevat terveystietojen saatavuutta ja vaihtoa tutkimuksen ja kansanterveyden tarkoituksiin. Tämä koskee esimerkiksi terveystietojen keruuta, tallentamista, pakkausta, käsittelyä ja saantia koko EU:ssa. Nämä toimet perustuvat työhön, jota tehdään parhaillaan standardointielimissä, kansallisissa aloitteissa ja terveydenhuollon toimiala- tai ammattijärjestöjen aloitteissa, ottaen huomioon muun muassa yhteydet sähköisiin terveystietorekistereihin.

Komissio aikoo myös testata erityisiä käytännön sovelluksia, jotka palvelevat terveystietojen vaihtoa rajojen yli tutkimus- ja terveystieteiden tarkoituksiin, jotta voidaan parantaa sairauksien hoitoa, diagnosointia ja ennaltaehkäisyä. Kokeilussa keskitytään ensi vaiheessa seuraaviin aloihin:

- harvinaissairauksien nopeampi diagnoosi ja parempi hoito niille lähes 30 miljoonalle ihmiselle EU:ssa, joita koskee jokin 5000–8000 hengenvaarallisesta tai pysyvän invaliditeetin aiheuttavasta harvinaisesta sairaudesta,
- epidemioiden parempi ennakointi ja rajat ylittävien infektiouhkien tunnistaminen EU:n laajuisesti ja

<sup>43</sup> Eurooppalainen pilvipalvelualoite – Kilpailukykyisen tieto- ja osaamistalouden rakentaminen Euroopassa COM(2016) 178 final.

<sup>44</sup> Omiikka-teknologia on yleisnimitys laaja-alaisille tieteen ja tekniikan tutkimustavoille, joilla analysoidaan biologisesti määräytyvien informaatio-objektien vuorovaikutusta eri ”omeissa”, joita ovat genomi, proteomi, metabolomi ja transkriptomi. Sen tärkeimpänä tavoitteena on kehittää teknologioita ja välineitä, joiden avulla kerätään tietoja eri luokkien biomolekyyleistä ja niiden ligandeista, sekä ymmärtää niiden välisiä suhteita, myös tähän liittyviä sääntelymekanismeja. (SWD(2013) 436).

<sup>45</sup> Neljätoista jäsenvaltiota allekirjoitti huhtikuussa 2018 yhteisen julkilausuman yhteistyöstä pyrkimyksissä päästä vähintään 1 miljoonaan sekvensoituun genomiin Euroopan unionissa vuoteen 2022 mennessä, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-countries-will-cooperate-linking-genomic-databases-across-borders>

- todellisia olosuhteita vastaavien, kliinisten tutkimusten ulkopuolella kerättyjen tietojen (real world data<sup>46</sup>) käyttö terveydenhuollon ammattilaisten, viranomaisten ja teollisuuden taholla, jotta voidaan varmistaa, että terveydenhoitotuotteet, innovatiiviset teknologiat ja hoidot vastaavat potilaan tarpeita ja johtavat suotuisiin terveydenhuoltotuloksiin.

Näissä pilottitoimissa pyritään asianmukaisilta osin saattamaan yhteen ohjelmia, aloitteita ja toimijoita EU:n ja kansallisella tasolla. Tähän sisältyvät tutkimusohjelmat, Euroopan terveydenvalvontajärjestelmä tartuntatautien seurantaan varten<sup>47</sup>, eurooppalaisten osaamisverkostojen lääketieteellinen asiantuntemus ja työ, European Platform for Rare Diseases Registration -hanke sekä globaali harvinaissairauksien Orphanet-tietokanta suunnitteilla olevan harvinaissairauksiin keskittyvän yhteisen eurooppalaisen osarahoitusohjelman puitteissa. Pilottitoimet kehitetään yhteistyössä alan järjestöjen, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, terveysteknologian arvioinnista vastaavien elinten, tutkimusinfrastruktuurien, teollisuuden, innovatiivisia lääkkeitä koskevan yhteisen teknologia-aloitteen ja asiaankuuluvien EU:n virastojen<sup>48</sup> kanssa.

Näiden ensivaiheen pilottialojen lisäksi voidaan harkita myös muita keskittyen erityisesti syöpään tai hermoston rappeutumissairauksiin (ja huolehtien yhteyksistä vastaaviin aloitteisiin, kuten Human Brain Project -hankkeeseen).

Nämä toimet parantavat tietojen laatua, standardoivat tietojen kokoamista, edistävät eurooppalaisten tautirekisterien yhteentoimivuutta (esim. Yhteisen tutkimuskeskuksen (JRC) tukemat syövän ja harvinaisten sairauksien rekisterit) ja vievät eteenpäin data-analyysia käyttämällä suurteholaskentaa ja -mallintamista. Tällä tavoin käytettävissä olevien tietojen kriittinen massa tukee olennaisen tietämyksen tuottamista ja auttaa parantamaan ennaltaehkäisyä, diagnosointia ja potilaiden hoitoa. Lisäksi komissio aikoo tutkia tiedemaailman edustajien ja kliinisen alan ryhmien kanssa, miten voidaan parhaiten edistää kysyntää tietojen yhdistämiselle. Tässä yhteydessä tarkastellaan kannustimia terveystietojen jatkokäsittelylle ja otetaan huomioon tähän liittyvät huolenaiheet, kuten takeet tietosuojan noudattamisesta.

Resursseja otetaan käyttöön EU:n Horisontti 2020 -tutkimusohjelmasta<sup>49</sup>, mukaan lukien innovatiivisia lääkkeitä koskeva yhteinen teknologia-aloite, EU:n terveysalan kolmannesta toimintaohjelmasta<sup>50</sup> ja Verkkojen Eurooppa -välineestä<sup>51</sup> (laajakaistan ja tieto- ja viestintäteknologioiden toimintalohkosta). Jäsenvaltioita kannustetaan antamaan lisätukea, jotta pilottitoimien mahdollisuudet voitaisiin hyödyntää täysimääräisesti. Tähän

<sup>46</sup> ”Real world data” on massadataa ja tarkoittaa kaikenlaisia tietoja, joita ei ole kerätty satunnaistetussa kliinisessä kokeessa. Tämä data voi täydentää satunnaistetuissa kliinisissä kokeissa saatuja tietoja ja täyttää tietovajeen kliinisten tutkimusten ja kliinisen käytännön välillä, tuottaa uutta tietoa tautitilanteesta ja auttaa parantamaan terveystoimenpiteiden turvallisuutta ja tehoa.

<sup>47</sup> Päätös 1082/2013/EU valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista.

<sup>48</sup> Kuten Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen ja Euroopan lääkevirasto.

<sup>49</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1291/2013, annettu 11 päivänä joulukuuta 2013, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelmasta ”Horisontti 2020” (2014–2020) ja päätöksen N:o 1982/2006/EY kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013).

<sup>50</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 282/2014, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2014, unionin kolmannen terveysalan toimintaohjelman perustamisesta (2014–2020) ja päätöksen N:o 1350/2007/EY kumoamisesta (EUVL L 86, 21.3.2014).

<sup>51</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1316/2013, annettu 11 päivänä joulukuuta 2013, Verkkojen Eurooppa -välineen perustamisesta sekä asetuksen (EU) N:o 913/2010 muuttamisesta ja asetusten (EY) N:o 680/2007 ja (EY) N:o 67/2010 kumoamisesta (EUVL L 348, 20.12.2013).

tarkoitukseen voidaan harkita lisärahoitusta myös EU:n seuraavasta monivuotisesta rahoituskehystä siten, että käytettävissä olevat eurooppalaiset resurssit kytketään tiiviimmin maailman ykkösluokan terveysdata- ja laskentainfrastruktuuriin, jonka avulla tieteellistä tutkimusta ja yksilöllistettyä lääketiedettä voidaan tukea tehokkaasti.

Varmistaen, että tietosuojalainsäädäntöä ja eettisiä periaatteita noudatetaan täysimääräisesti, komissio aikoo

- perustaa **mekanismin palvelemaan vapaaehtoista koordinoitua** viranomaisten ja muiden sidosryhmien välillä, jotta tietoja ja infrastruktuuria voidaan jakaa sairauksien ennaltaehkäisyä ja yksilöllistetyyn lääketieteen tutkimusta varten. Tähän sisältyy genomiikkaan keskittyvä eurooppalainen verkosto, ja tavoitteena on myös luoda yhteydet meneillään olevaan omiikka-tutkimukseen ja ihmisen solukartoitukseen;
- tukea **teknisten eritelmien kehittämistä genomiaineistojen ja muiden terveystietaineistojen turvalliselle saannille ja vaihdolle rajojen yli** sisämarkkinoilla tutkimustarkoituksiin. Tarkoituksena on parantaa asiaankuuluvien rekisterien ja tietokantojen yhteentoimivuutta yksilöllistetyyn lääketieteen tutkimuksen edistämiseksi;
- käynnistää **pilottitoimia** tietojen ja resurssien yhdistämiseksi EU:n laajuisesti, jotta voidaan osoittaa hyödyt tutkimuksen edistämässä, sairauksien ehkäisemisessä, yksilöllisessä lääketieteessä, lääketieteellisten teknologioiden arvioinnissa sekä kliinisessä ja sääntelyyn liittyvässä päätöksenteossa, ja
- tukea edellä kuvattua **ottamalla käyttöön rahoitusta** Horisontti 2020 -ohjelmasta ja Verkkojen Eurooppa -välineestä (laajakaistan ja tieto- ja viestintäteknologioiden toimintalohkosta) nykyisten budjettien rajoissa ja harkita lisätukea seuraavasta monivuotisesta rahoituskehystä.

## 5. DIGITAALISET VÄLINEET KANSALAISTEN VAIKUTUSMAHDOLLISUUKSIA JA POTILASKESKEISTÄ HOITOA VARTEN

Väestön ikääntyminen yhdessä sen kanssa, että kroonisista sairauksista ja monien sairauksien yhteisesiintymisestä on tulossa yhä suurempi taakka, lisää jatkuvasti terveys- ja hoitopalvelujen kysyntää. Tämä merkitsee sitä, että terveyden- ja sosiaalihuollon järjestelmien on kehitettävä erilaista lähestymistapaa, jotta hoidon antaminen tehostuisi ja jotta potilas selviäisi eri palvelujen moninaisuudessa siten kuin häneltä nyt odotetaan. Tämän vuoksi tunnustetaan laajalti, että terveysjärjestelmien painopistettä on tarpeen siirtää hoidosta terveyden edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn, sairaudesta hyvinvointiin ja yksilöihin ja palvelujen hajanaisuudesta palvelujen yhdistämiseen ja koordinointiin hoitojatkumon ympärille. Jäsenvaltiot ja alueviranomaiset vievät jo näitä uudistuksia eteenpäin parantaakseen terveysjärjestelmiensä tehokkuutta, saavutettavuutta ja sopeutumiskykyä<sup>52</sup>.

<sup>52</sup> Ks. alaviitteet 1, 3, 6 ja 7 sekä

– neuvoston päätelmät ”Kohti nykyaikaisia, tarpeita vastaavia ja kestäviä terveydenhuoltojärjestelmiä”, EUVL C 202, 8.7.2011, s. 10–12,

– neuvoston päätelmät terveydenhuoltoa ja pitkäaikaishoitoa EU:ssa koskevasta talouspoliittisen komitean ja komission yhteisestä raportista, 8. marraskuuta 2016, <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14182-2016-INIT/en/pdf> ,

– aktiivisena ja terveenä ikääntymistä koskevan eurooppalaisen innovaatiokumppanuuden strateginen täytäntöönpanosuunnitelma. Esimerkkejä täytäntöönpanosta löytyy kumppanuuden [viitesivustoilta](#).

Jotta terveysjärjestelmillä olisi paremmat valmiudet edistää terveyttä, ehkäistä sairauksia ja tarjota yhdennettyjä palveluja ihmisten tarpeita vastaavasti, niiden on löydettävä innovatiivisia ratkaisuja uusien teknologioiden, tuotteiden ja organisaatiomuutosten avulla. Muutoksen onnistumisen kannalta keskeisessä asemassa ovat

- uusien hoitomallien kokoonpano,
- terveysteknologian arvioinnin käyttö terveyspalvelujen laadun ja kestävyuden parantamiseksi<sup>53</sup>,
- monialaisten hoitotiimien osallistuminen uusissa tai uudistetuissa terveydenhuoltoalan ammattilaisten rooleissa,
- terveyden edistämisen ja sairauksien ennaltaehkäisyn niveltäminen perusterveydenhuoltoon,
- kapasiteetiltaan riittävä terveydenhuollon työvoima, jolla on tarvittavat taidot,
- aktiivinen yhteistyö terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden välillä ja
- digitaalisten ratkaisujen käyttö, jotka kaikki antavat käyttöön tarvittavat keinot tehokasta ja kustannustehokasta hoitoa varten.

Yksilölähtöiset lähestymistavat terveydenhuollon ja hoidon järjestämiseen voivat antaa kansalaisille mahdollisuuden ottaa vastuu omasta terveydestään, parantaa heidän hyvinvointiaan ja hoidon laatua ja edistää kestäviä terveydenhuoltojärjestelmiä. Käyttämällä digitaalisia ratkaisuja, kuten puettavia ja terveysalan mobiilisovelluksia (mHealth<sup>54</sup>), kansalaiset voivat osallistua aktiivisesti terveytensä edistämiseen ja kroonisten sairauksien omahoitoon. Tämä puolestaan voi auttaa hallitsemaan terveys- ja hoitopalvelujen kasvavaa kysyntää. Digitaaliset välineet tarjoavat suuria mahdollisuuksia levittää tieteellistä tietoa helppokäyttöisessä muodossa, jotta voidaan auttaa ihmisiä pysymään terveisinä – ja näin estää se, että heistä tulisi potilaita. Riskitekijöitä koskevaa tieteellistä tietoa hyödyntäen digitaalisia ratkaisuja voidaan käyttää kaikilla aloilla, kuten opetustoimessa, liikenteessä ja kaupunkipolitiikassa, edistämään tiedotus- ja valistuskampanjoita terveistä elintavoista. Digitaalisten välineiden avulla kansalaiset voivat myös antaa palautetta ja tietoa terveydestään lääkäreilleen. Tämä voi parantaa terveyspalvelujen laatua ja viime kädessä ihmisten terveyttä ja hyvinvointia.

Toistaiseksi tällaisia uusia hoitomalleja on yleensä otettu käyttöön pienessä mittakaavassa, mutta ensimmäiset todisteet viittaavat siihen, että niistä on etuja sekä potilaille että terveys- ja hoitoalan järjestelmille. Jotta tämä muutos toteutuisi käytännössä, uudet hoitomallit on tarpeen ottaa käyttöön täydessä mittakaavassa. Vasta silloin on mahdollista saavuttaa parempia terveydenhuoltotuloksia, saada aikaan tehokkuushyötyjä terveys- ja hoitoalan järjestelmille, vähentää digitaalisen kahtiajaon riskiä ja mahdollistaa tasapuolinen ja osallistava pääsy parempiin terveyspalveluihin kaikille väestöosille.

---

<sup>53</sup> COM(2018) 51 final.

<sup>54</sup> Terveysalan mobiilisovellukset (mHealth) ovat digitaalisten terveydenhuoltopalvelujen (eHealth) osa-alue, joka kattaa mobiililaittein tuettavat terveydenhuollon ja kansanterveysalan käytänteet. Se sisältää erityisesti kannettavien viestintälaitteiden käytön terveys- ja hyvinvointipalveluihin ja informaatiotarkoituksiin sekä terveydenhuollon mobiilisovellukset. Ks. vihreä kirja terveysalan mobiilisovelluksista COM(2014) 219 ([http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc\\_id=5147](http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=5147))

Muutos on kuitenkin monimutkainen ja mahdollinen vain, jos monet eri toimijat osallistuvat yhteiseen ponnistukseen. Se edellyttää i) huomattavaa taloudellista investointia ajankohtana, jolloin terveyden- ja sosiaalihuollon järjestelmiin kohdistuu taloudellinen paine, ii) sitoutumista ja tietämystä siitä, miten voidaan varmistaa, että tällainen investointi johtaa digitaalipohjaisten, yksilölähtöisten hoitoratkaisujen täytäntöönpanoon onnistuneesti ja kustannustehokkaasti, ja iii) markkinaolosuhteita, jotka voivat helpottaa mittakaavaetujen saavuttamista teknologian ja palvelujen toimittajille. Koska nämä ennakkoodellytykset eivät ole vielä täyttyneet riittävästi, Euroopan terveys- ja hoitoalalla on toistaiseksi edistytty suhteellisen hitaasti innovatiivisten ratkaisujen täytäntöönpanossa ja laajentamisessa yksilökeskeisen hoidon tarkoituksiin.

Tästä syystä komissio aikoo tehdä yhteistyötä asiaankuuluvien toimijoiden (kuten jäsenvaltioiden, alueiden, teknologian ja palvelujen tarjoajien, terveys- ja hoitoalan ammattilaisten, kansalaisyhteiskunnan järjestöjen, tiedeyhteisön, sijoittajien ja sidosryhmäfoorumien) kanssa, jotta voidaan tukea yhteistyön lisäämistä yli rajojen ja laajentaa digitaalipohjaisten hoitomallien käyttöönottoa.

Erityisesti komissio aikoo kannustaa tiiviimpään yhteistyöhön alueellisten ja kansallisten viranomaisten välillä terveysteknologiasektorin kehityksen edistämiseksi. Tähän sisältyy tuki startup-yrityksille ja pienille ja keskisuurille yrityksille, jotka kehittävät digitaalisia ratkaisuja yksilökeskeistä hoitoa ja potilaspalautetta varten. Yhteistyöhön osallistuu viranomaisia ja muita sidosryhmiä, jotka ovat sitoutuneet edistämään yhteisiä tai keskinäisesti tunnustettuja periaatteita digitaalisten ratkaisujen validoinnissa ja sertifiomisessa käyttöön terveysjärjestelmissä (esim. terveysalan mobiilisovellukset ja itsenäinen elämä).

Terveys- ja hoitoalan digitaalimuutoksen kysyntäpuolella komissio aikoo auttaa jäsenvaltioita ja alueviranomaisia kehittämään valmiuksiaan osallistua tähän muutokseen ja saada teknistä apua. Se nojautuu tässä nykyisten ohjelmien ja EU:n aloitteiden<sup>55</sup> saavutuksiin ja resursseihin ja pyrkii luomaan synergioita niiden välille. Aiottuihin toimiin sisältyvät i) tietoresurssien, kuten suuntaviivojen, välineiden, innovatiivisten ja parhaiden käytäntöjen sekä viiteluetteloiden<sup>56</sup>, tarjoaminen, ii) tekninen tuki täytäntöönpanolle, keskinäisen oppimisen twinning-toimille ja innovatiivisten käytäntöjen siirrolle alueiden ja jäsenvaltioiden välillä, suuren mittakaavan pilottitoimet ja rajaylittävät innovoivat hankintaprojektit, iii) välineistöjen kehittäminen indikaattoreineen, joilla mitataan potilaiden raportoimia tuloksia, digitaalitekniologioiden käyttöä terveys- ja hoitoalalla ja näyttöä vaikutuksista, ja iv) käytännöt terveystietojen luotettavuuden takaamiseksi.

Lisäksi on tarpeen helpottaa investointimahdollisuuksia jäsenvaltioissa ja alueilla, jotta voidaan vivuttaa julkisia ja yksityisiä investointeja digitaalipohjaisen, yhdenmisen yksilölähtöisen hoidon ottamiseksi laajamittaisesti käyttöön. Tähän sisältyvät toimet, joiden tarkoituksena on lisätä tietoisuutta rahoitusmahdollisuuksista ja innovoivista hankintakäytännöistä, edistää EU:n rahoitusvälineiden strategista käyttöä, parantaa

---

<sup>55</sup> Kuten aktiivisena ja terveenä ikääntymistä koskeva eurooppalainen innovaatiokumppanuus, Euroopan innovaatio- ja teknologiainstituutin terveysalaa koskeva osaamis- ja innovaatioyhteisö, jäsenvaltioiden terveyden edistämisen, tautien ehkäisyn ja ei-tarttuvien tautien hallinnan ohjausryhmä, EU:n terveydenhuoltojärjestelmien suorituskyvyn arvioinnin asiantuntijaryhmä, aktiivista avustettua asumista koskevan yhteisen ohjelman (AAL) yhteisö sekä esineiden internet -alustat digitaalista terveydenhuoltoa ja hoitoa varten Euroopan teollisuuden digitalisointia koskevan aloitteen puitteissa.

<sup>56</sup> Esim. EU:n luettelo tieto- ja viestintätekniiikan standardeista julkisille hankkijoille.

edellytyksiä hyödyntää monilähteisten investointien mahdollisuuksia sekä tukea sidosryhmien välistä yhteistyötä ja yhteisöjen kehittämistä investointeja varten.

Komissio tukee toimia edellä kuvatuilla aloilla ohjaamalla rahoitusta ennen muuta Horisontti 2020 -ohjelmasta ja EU:n terveysalan kolmannesta toimintaohjelmasta. Myös rakenneuudistusten tukipalvelu on käytettävissä antamaan teknistä tukea jäsenvaltioille niiden pyynnöstä ja määrärahojen puitteissa. Komissio aikoo myös tukea synergioita tällä alalla Euroopan rakenne- ja investointirahastojen ja Euroopan strategisten investointien rahaston kanssa. Lisärahoitusta voidaan harkita EU:n seuraavassa monivuotisessa rahoituskehityksessä.

#### Komissio aikoo

- tukea yhteistyötä ja sitä kautta edistää digitaalisen terveydenhuollon tarjontaa ja yleistymistä viemällä eteenpäin yhteisiä periaatteita terveysteknologian validointia ja sertifiointia varten;
- tukea **innovatiivisten ja parhaiden käytäntöjen vaihtoa, valmiuksien kehittämistä ja teknistä apua** terveys- ja hoitoalan viranomaisille (avointen standardien ja yhteentoimivien digitaalisten ratkaisujen käyttämiseksi terveyden edistämiseen, kroonisten sairauksien ehkäisemiseen ja hallitsemiseen, ihmisten voimaannuttamiseen ja hoidon tekemiseen henkilökeskeiseksi). Tähän on määrä osoittaa rahoitustukea Horisontti 2020 -ohjelmasta, rakenneuudistusten tukiohjelmasta<sup>57</sup> ja EU:n terveysalan kolmannesta toimintaohjelmasta nykyisten budjettien rajoissa. Komissio aikoo myös harkita lisätuen ehdottamista seuraavassa monivuotisessa rahoituskehityksessä;
- lisätä tietoisuutta **innovoivista hankintakäytännöistä ja investointimahdollisuuksista** kansanterveyden ja terveydenhuollon digitaalimurrosta varten, hyödyntää asiaankuuluvia EU:n ohjelmia ja rahoitusvälineitä, toimia yhteistyössä Euroopan investointipankin ja sijoittajien verkkojen kanssa sekä harkita lisätukea, mukaan lukien mahdolliset yhteisinvestointimallit, seuraavasta monivuotisesta rahoituskehityksestä;
- edistää **kansalaisten, potilaiden sekä terveys- ja hoitoalan ammattilaisten** tietämystä ja taitoja digitaalisten ratkaisujen käytössä yhteistyössä terveydenhuollon ammattialan järjestöjen ja tiedeyhteisön kanssa.

## 6. TULEVAT TOIMET

Innovatiivisilla digitaalisilla ratkaisuilla voidaan parantaa ihmisten terveyttä ja elämänlaatua ja mahdollistaa tehokkaampia tapoja organisoida ja tarjota terveys- ja hoitoalan palveluja. Jotta tähän päästäisiin, ratkaisut on suunniteltava ihmisten ja terveysjärjestelmien tarpeita vastaavasti ja pantava täytäntöön huolellisesti siten, että ne soveltuvat paikallisiin olosuhteisiin. Digitaaliset teknologiat tulisi nähdä erottamattomana osana terveys- ja hoitoalan järjestelmiä siten, että niiden avulla pyritään terveysjärjestelmien laajempiin tavoitteisiin. Tässä tiedonannossa esitetyillä toimilla pyritään erityisesti tukemaan jäsenvaltioiden strategioita terveysjärjestelmien uudistamisessa.

<sup>57</sup> Tähän sisältyy se, että jäsenvaltioita informoidaan ja kannustetaan tutkimaan mahdollisuuksia saada teknistä tukea rakenneuudistusten tukipalvelusta i) digitaalisten ratkaisujen käyttöön terveysjärjestelmissä ja ii) vahvan digitaalisen hallintokehityksen kehittämiseen terveydenhuollossa.

Innovatiivisten digitaalisten terveysratkaisujen ripeä käyttöönotto onnistuu parhaiten työskentelemällä yhdessä EU:n tasolla, jakamalla kokemuksia käyttöönotosta, mittaamalla vaikutuksia ja huolehtimalla innovaatioiden siirrosta jäsenvaltioiden ja alueiden välillä. Kaikkien osapuolten aktiivinen mukanaolo on edellytys sille, että toimista saadaan kolminkertaista hyötyä eli hyötyä ihmisille, terveysjärjestelmille ja markkinoille.