



EUROOPAN  
KOMISSIO

Bryssel 6.12.2012  
COM(2012) 736 final

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

**Sähköisen terveydenhuollon toimintasuunnitelma 2012–2020 – innovatiivista  
terveydenhuoltoa 21. vuosisadalle**

{SWD(2012) 413 final}

{SWD(2012) 414 final}

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

**Sähköisen terveydenhuollon toimintasuunnitelma 2012–2020 – innovatiivista  
terveydenhuoltoa 21. vuosisadalle**

**SISÄLLYSLUETTELO**

KOMISSIION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE,  
EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE JA ALUEIDEN KOMITEALLE  
Sähköisen terveydenhuollon toimintasuunnitelma 2012–2020 – innovatiivista  
terveydenhuoltoa 21. vuosisadalle ..... 2

1. Johdanto ..... 3

2. Sähköisen terveydenhuollon haasteet ja mahdollisuudet Euroopassa ..... 4

2.1. Eurooppalaiset terveydenhuoltojärjestelmät haasteiden edessä..... 4

2.2. Mahdollisuudet: kehittäminen markkinoiden potentiaalin pohjalta..... 4

2.3. Sähköisen terveydenhuollon käyttöönoton esteet ..... 5

3. toiminta-ajatus..... 6

4. sähköisten terveydenhuoltojen nykyistä laajemman yhteentoimivuuden  
saavuttaminen..... 6

4.1. Teknisten ja semanttisten tasojen käsittely edistämällä EU:n laajuisia standardeja,  
yhteentoimivuuden testausta ja sertifiointia..... 7

4.2. Organisatorisen osa-alueen käsittely ..... 8

4.3. Oikeudellisten ongelmien käsitteleminen ..... 8

5. Tutkimuksen, kehityksen, innovaatioiden ja kilpailukykyyn tukeminen sähköisessä  
terveydenhuollossa..... 11

5.1. Tutkimuksen, kehityksen ja innovaatioiden tukeminen..... 11

5.2. Kilpailukykyisen sähköisen terveydenhuollon kehittämisen edistäminen..... 12

6. Sähköisen terveydenhuollon käyttöönoton helpottaminen ja nykyistä laajemman  
käytön varmistaminen ..... 12

6.1. Verkkojen Eurooppa -väline ..... 12

6.2. Koheesiopolitiikka ..... 13

6.3. Terveystietämisen taidot ja digitaalinen terveysosaaminen..... 13

6.4. Lisäarvon mittaaminen..... 14

7.	sähköistä terveydenhuoltoa koskevan poliittisen vuoropuhelun ja kansainvälisen yhteistyön edistäminen globaalisti .....	14
8.	päätelmät .....	14

## 1. JOHDANTO

Terveydenhuoltoon ja terveydenhuoltojärjestelmiin sovellettu tieto- ja viestintäteknikka voi lisätä tehokkuutta, parantaa elämänlaatua ja käynnistää terveydenhuoltoalan innovaatioita.<sup>1</sup>

Tätä potentiaalia ei kuitenkaan ole juuri hyödynnetty, kuten sähköistä terveydenhuoltoa käsittelevän riippumattoman korkean tason työryhmän puheenjohtajana toimiva Viron presidentti Toomas Hendrik Ilves toukokuussa 2012 totesi: ”Tiedämme, että tietoteknisten ratkaisujen käyttöönoton osalta terveydenhuolto on vähintään 10 vuotta jäljessä verrattuna lähes mihin tahansa alaan. Tiedämme monien muiden palvelujen perusteella sen, että tietotekniset sovellukset voivat olennaisesti muuttaa ja parantaa toimintatapojamme.”<sup>2</sup>

Ensimmäinen sähköisen terveydenhuollon toimintasuunnitelma<sup>3</sup> hyväksyttiin vuonna 2004. Siitä lähtien Euroopan komissio on kehittänyt kohdennettuja poliittisia aloitteita, joiden tarkoituksena on edistää sähköisen terveydenhuollon laajamittaista hyväksymistä kaikkialla Euroopan unionissa.<sup>4</sup> Jäsenvaltiot ovat vastanneet tähän sitoutumalla innostuneesti sähköisen terveydenhuollon ohjelmaan, erityisesti osallistumalla keskeisiin suuriin pilottihankkeisiin kuten epSOS-hankkeeseen<sup>5</sup>. Potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa annetun direktiivin hyväksyminen vuonna 2011<sup>6</sup> ja sen 14 artikla, jonka nojalla perustettiin sähköisten terveystalujen verkosto, merkitsi edistystä sähköistä terveydenhuoltoa koskevassa muodollisessa yhteistyössä, jonka tavoitteena oli maksimoida sosiaalinen ja taloudellinen hyöty sähköisten terveystalujen järjestelmien yhteentoimivuuden ja täytäntöönpanon avulla.

Huomattavasta edistyksestä huolimatta jäljellä on edelleen esteitä, joihin on tartuttava, jotta Euroopan unionissa voitaisiin hyötyä kaikista huolellisesti suunnitellun ja yhteentoimivan sähköisen terveydenhuoltojärjestelmän eduista.

Uuden sähköisen terveydenhuollon toimintasuunnitelman avulla pyritään käsittelemään kyseisiä esteitä ja poistamaan ne. Siinä määritetään ala tarkemmin ja esitetään toiminta-ajatus sähköisestä terveydenhuollosta Euroopan unionissa Eurooppa 2020 -strategian<sup>7</sup> ja Euroopan digitaalistrategian<sup>8</sup> tavoitteiden mukaisesti. Toimintasuunnitelmassa esitellään ja vahvistetaan

<sup>1</sup> Sähköisellä terveydenhuollolla tarkoitetaan tieto- ja viestintäteknikan käyttöä terveydenhuollon tuotteissa, palveluissa ja prosesseissa yhdessä terveydenhuoltojärjestelmien organisaatiomuutoksen ja uusien taitojen kanssa. Tämän avulla pyritään parantamaan kansalaisten terveyttä, terveystalujen tarjoamisen tehokkuutta ja tuottavuutta sekä terveyden taloudellista ja sosiaalista arvoa. Sähköinen terveydenhuolto kattaa potilaiden ja terveydenhuoltopalvelujen tarjoajien välisen vuorovaikutuksen, hoitolaistosten välisen tiedonsiirron tai potilaiden ja/tai terveydenhuollon ammattilaisten välisen vertaistiedottamisen.

<sup>2</sup> Komission varapuheenjohtajan Neelie Kroesin ja komission jäsenen John Dallin aloitteesta toukokuussa 2011 kutsuttiin koolle työryhmä, joka koostui politiikan, terveydenhuollon sekä tieto- ja viestintäteknikan alan mielipidejohtajista. Sen tehtävänä oli tutkia tekniikan roolia muutoksentekijänä käsiteltäessä terveydenhuoltoalaa kohtaavia suuria haasteita.  
[http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/policy/ehtask\\_force/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/policy/ehtask_force/index_en.htm)

<sup>3</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2004:0356:FIN:FI:PDF>

<sup>4</sup> Esimerkkeinä mainittakoon sähköisen terveydenhuollon toimintasuunnitelma [KOM(2004) 356 lopullinen], aloite edelläkävijämarkkinoiden luomiseksi Eurooppaan ja siihen liittyvä sähköisen terveydenhuollon etenemissuunnitelma [KOM(2007) 860 lopullinen, liite I – komission yksiköiden valmisteluasiakirja: SEK(2007)1729], komission suositus sähköisten terveystalujen järjestelmien rajat ylittävistä yhteentoimivuudesta (2008/594/EY), tiedonanto potilaita, terveydenhuoltojärjestelmiä ja yhteiskuntaa hyödyttävästä telelääketieteestä [KOM(2008) 689 lopullinen].

<sup>5</sup> [www.epsos.eu](http://www.epsos.eu)

<sup>6</sup> Verkosto perustettiin potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa annetun direktiivin 2011/24/EU 14 artiklan mukaisesti, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:FI:PDF> - EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45.

<sup>7</sup> [Komission tiedonanto Eurooppa 2020 – Älykkään, kestävän ja osallistavan kasvun strategia - KOM\(2010\) 2020 lopullinen](http://ec.europa.eu/information_society/digital-agenda/index_fi.htm)

<sup>8</sup> [http://ec.europa.eu/information\\_society/digital-agenda/index\\_fi.htm](http://ec.europa.eu/information_society/digital-agenda/index_fi.htm)

toimia, joiden avulla toteutetaan sähköisen terveydenhuollon tarjoamia mahdollisuuksia, kuvataan Euroopan unionin roolia ja rohkaistaan jäsenvaltioita ja sidosryhmiä tekemään yhteistyötä.

## **2. SÄHKÖISEN TERVEYDENHUOLLON HAASTEET JA MAHDOLLISUUDET EUROOPASSA**

### **2.1. Eurooppalaiset terveydenhuoltojärjestelmät haasteiden edessä**

Euroopan unionin 27 jäsenvaltion terveydenhuollon keskimääräiset menot olivat vuonna 1990 5,9 prosenttia BKT:sta, ja vuonna 2010 ne nousivat 7,2 prosenttiin BKT:sta. Ennusteet osoittavat, että menot saattavat edelleen nousta 8,5 prosenttiin BKT:sta vuoteen 2060 mennessä väestön ikääntymisen ja muiden sosioekonomisten ja kulttuuristen tekijöiden vuoksi.<sup>9</sup> Lisäksi pitkäaikaishoidon maksujen ennustetaan keskimäärin lähes kaksinkertaistuvan ennusteajanjakson aikana.<sup>10</sup> Samanaikaisesti työikäisen väestön osuuden odotetaan pienenevän merkittävästi 61 prosentista 51 prosenttiin kokonaisväestöstä, ja ikääntyneen (65+) väestön osuuden ennustetaan kasvavan Euroopan unionissa 17,4 prosentista (vuonna 2010) 30,0 prosenttiin (vuonna 2060) ja hyvin vanhan (80+) väestön osuuden vastaavasti 4,7 prosentista (2010) 12,1 prosenttiin (2060).<sup>11</sup>

Näiden muutosten vaikutukset ovat nähtävissä jo nykyään, ja ne tuntuvat erityisesti tällä hetkellä julkisen talouden lisääntyneenä paineena, terveydenhoitohenkilöstön jatkuvana vähenemisenä,<sup>12</sup> kroonisten sairauksien lisääntymisenä ja siinä, että kansalaiset vaativat ja odottavat entistä laadukkaampia palveluja ja hoitoa.

Perusteelliset rakenteelliset uudistukset ovat tarpeen, jotta voidaan turvata terveydenhuoltojärjestelmien kestävyys ja samalla taata palvelut kaikille kansalaisille. Osana näitä ponnisteluja Euroopan unionin on kevennettävä sääntelytaakkaansa mutta varmistettava samalla palvelujen turvallisuus. Sähköinen terveydenhuolto ja hyvinvointi ovat aloja, joilla on suurta kasvupotentiaalia ja innovointimahdollisuuksia erityisesti silloin, kun mahdollistetaan terveystietojen tehokas vaihto. Talouskriisin haasteet, markkinoiden pirstaloituminen ja muut jäljempänä luetellut esteet rajoittavat sähköisestä terveydenhuollosta saatavia etuja terveydenhoidon, terveydenhuoltojärjestelmien, talouden ja yksilön kannalta, ja ne ovat estäneet terveystietojen markkinoita kehittymästä sillä nopeudella kuin komissio vuonna 2007 toivoi valitessaan sähköisen terveydenhuollon yhdeksi kuudesta lupaavasta markkina-alueesta.<sup>13</sup>

### **2.2. Mahdollisuudet: kehittäminen markkinoiden potentiaalin pohjalta**

Taluskriisistä huolimatta sähköisen terveydenhuollon markkinapotentiaali on vahva. Globaalit etälääketieteen markkinat ovat kasvaneet 9,8 miljardista dollarista (vuonna 2010) 11,6 miljardiin dollariin vuonna 2011, ja niiden odotetaan kasvavan edelleen 27,3 miljardiin dollariin vuonna 2016. Tämä merkitsee 18,6 prosentin vuotuista kasvuosuutta<sup>14</sup> Digitaalitekniikan (mobiilisovellukset ja -laitteet) mahdollistamat hyvinvointimarkkinat

<sup>9</sup> Ks. asiakirja 2012 Ageing Report: Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010–2060), luku 3 osoitteessa [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/european\\_economy/2012/2012-ageing-report\\_en.htm](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2012/2012-ageing-report_en.htm).

<sup>10</sup> Ks. asiakirja 2012 Ageing Report: Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010–2060), luku 4 osoitteessa [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/european\\_economy/2012/2012-ageing-report\\_en.htm](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2012/2012-ageing-report_en.htm).

<sup>11</sup> [http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/product\\_details/publication?p\\_product\\_code=KE-ET-10-001](http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/product_details/publication?p_product_code=KE-ET-10-001)

<sup>12</sup> Vihreä kirja Euroopan terveydenhuoltohenkilöstöstä, KOM(2008) 725, 10.12.2008.

<sup>13</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/innovation/policy/lead-market-initiative/files/final-eval-lmi\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/innovation/policy/lead-market-initiative/files/final-eval-lmi_en.pdf)

<sup>14</sup> Tiedot perustuvat maaliskuussa 2012 tehtyyn BCC:n tutkimukseen.

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

Sähköinen terveydenhuolto voi olla hyödyksi paitsi kansalaisille, potilaille ja terveydenhuollon ja -hoidon ammattilaisille, myös terveysjärjestöille ja viranomaisille. Kun sähköistä terveydenhuoltoa sovelletaan tehokkaasti, se tarjoaa yksilöllistä, kansalaiskeskeistä terveydenhuoltoa, joka on aiempaa kohdennetumpaa ja tehokkaampaa ja joka auttaa vähentämään virheitä ja lyhentämään sairaalahoidon kestoja. Se parantaa sosioekonomista osallisuutta ja tasa-arvoa, lisää elämänlaatua ja potilaan vaikutusmahdollisuuksia<sup>15</sup> avoimuuden, palveluiden ja tiedon saannin paranemisen sekä terveysalan sosiaalisen median käytön ansiosta.

Edellä mainittuja hyötyjä on voitu todeta, kun etälääketiedettä on käytetty kroonisten sairauksien, mielenterveyden ja terveyden edistämisen hallintaan.<sup>16</sup> Samantyyppistä hyötyä on todettu teknologia-avusteisissa hoidoissa, jotka voivat tehokkaasti täydentää kliinistä rutiinihoitoa ja parantaa hoidon kustannustehokkuutta. Hyötyä on havaittu myös käytettäessä yhteentoimivia sähköisiä terveystietomuksia ja sähköisiä reseptijärjestelmiä, jos niiden yhteydessä noudatetaan vaadittua tarkkuutta.<sup>17</sup> Kun hyötyjen arvo alkaa kattaa investointikustannukset, nettohyöty kasvaa ja sitä tulee merkittävää. Maissa, joissa on meneillään sopeuttamisohjelmia, sähköisestä terveydenhuollosta on tullut huomattavan tärkeä keino parantaa järjestelmien tehokkuutta, toimivuutta ja valvontaa sekä alentaa niiden kustannuksia.<sup>18</sup> Lisäksi sähköisen terveydenhuollon parantaminen kuuluu konkreettisiin toimiin, joilla edistetään Euroopan unionin kansalaisten vapaata liikkuvuutta unionissa.<sup>19</sup>

### 2.3. Sähköisen terveydenhuollon käyttöönoton esteet

Sähköisen terveydenhuollon laajamittaista käyttöönottoa vaikeuttavat mahdollisuuksista ja hyödyistä huolimatta seuraavat suuret esteet<sup>20</sup>:

- potilaiden, kansalaisten ja terveydenhuollon ammattilaisten riittämätön tietämys sähköisen terveydenhuollon ratkaisusta ja riittämätön luottamus niitä kohtaan
- sähköisen terveydenhuollon ratkaisujen yhteentoimivuuden puute
- vähäiset laajamittaiset todisteet sähköisen terveydenhuollon välineiden ja palvelujen kustannustehokkuudesta
- riittämätön oikeusvarmuus terveydenhuollon ja hyvinvoinnin mobiilisovelluksista ja kyseisillä sovelluksilla kerättyjen tietojen käyttöä koskevan avoimuuden puute

<sup>15</sup> Potilaan vaikutusmahdollisuuksien lisääminen on prosessi, jossa ihmisiä autetaan hallitsemaan elämänsä, tekemään aloitteita, ratkaisemaan ongelmia ja tekemään päätöksiä. Potilaan vaikutusmahdollisuuksien lisäämistä voidaan soveltaa erilaisiin kohteisiin sosiaali- ja terveyspalveluissa sekä oman elämän hallintaan [ENOPE2012].

<sup>16</sup> Komission yksiköiden valmisteluasiakirja, joka liittyy sähköisen terveydenhuollon toimintasuunnitelmaan 2012–2020 – innovatiivista terveydenhuoltoa 21. vuosisadalle.

<sup>17</sup> Yhteentoimivien sähköisten terveystietomusten ja sähköisten reseptien taloudellisista vaikutuksista Euroopassa (tammikuu 2008–helmikuu 2009) osoitteessa [http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/docs/publications/201002ehrimpact\\_study\\_final.pdf](http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/201002ehrimpact_study_final.pdf).

<sup>18</sup> Katso edellä.

<sup>19</sup> Katsaus Euroopan unionin kansalaisuuteen vuonna 2010 – Unionin kansalaisoikeuksien esteiden poistaminen, KOM(2010) 603 lopullinen, (ks. toimenpide 7).

<sup>20</sup> Lisätietoja komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa, joka liittyy sähköisen terveydenhuollon toimintasuunnitelmaan 2012–2020 – innovatiivista terveydenhuoltoa 21. vuosisadalle. Ks. myös sähköistä terveydenhuoltoa käsittelevän EU:n työryhmän suosituksen.

- riittämättömät tai hajanaiset oikeudelliset kehykset sekä sähköisiä terveydenhuoltopalveluja koskevien korvausjärjestelmien puute
- sähköisten terveydenhuoltopalvelujärjestelmien suuret aloituskustannukset
- alueelliset erot tieto- ja viestintätekniisten palvelujen saannissa ja kyseisten palvelujen heikko saanti köyhillä alueilla.

Epäonnistuminen markkinoilla voi johtua useista eri esteistä. Esimerkiksi terveystietojen vaihdon puutetta, joka on merkittävä ongelma, voidaan käsitellä ainoastaan puuttamalla koordinoitusti hajanaisiin oikeudellisiin puitteisiin, oikeudellisen selkeyden puutteeseen ja yhteensopivuuden puutteeseen.

### 3. TOIMINTA-AJATUS

Tämän toimintasuunnitelman toiminta-ajatuksena on käyttää ja kehittää sähköistä terveydenhuoltoa siten, että voidaan vastata useimpiin seuraavista kiireisimmistä haasteista, jotka liittyvät terveydenhuoltoon ja terveydenhuoltojärjestelmiin 2000-luvun alkupuoliskolla:

- kroonisten sairauksien ja monien sairauksien yhteisesiintymisien hallinnan parantaminen ja tehokkaan ennaltaehkäisyn ja terveyden edistämiskäytäntöjen vahvistaminen
- terveydenhuoltojärjestelmien kestävyiden ja tehokkuuden lisääminen käynnistämällä innovaatioita, lisäämällä potilas- ja kansalaiskeskeistä hoitoa ja kansalaisten vaikutusmahdollisuuksia sekä rohkaisemalla organisaatiomuutoksiin
- rajatylittävän terveydenhuollon, terveysturvan, solidaarisuuden, yleismaailmallisuuden ja oikeudenmukaisuuden edistäminen
- oikeudellisten edellytysten ja markkinaolosuhteiden parantaminen sähköisen terveydenhuollon tuotteiden ja palvelujen kehittämiseksi.

Toimintasuunnitelmassa keskitytään esteisiin ja seuraaviin toiminnallisiin tavoitteisiin:

- sähköisten terveydenhuoltopalvelujen nykyistä laajempi yhteentoimivuus
- tutkimuksen, kehityksen ja innovaatioiden tukeminen sähköisessä terveydenhuollossa ja hyvinvoinnissa, jotta tartuttaisiin käyttäjäystävällisten välineiden ja palvelujen saatavuuden puutteeseen
- käyttöönoton helpottaminen ja nykyistä laajemman käytön varmistaminen
- sähköistä terveydenhuoltoa koskevan poliittisen vuoropuhelun ja kansainvälisen yhteistyön edistäminen globaalisti.

Toimintasuunnitelmassa korostetaan rajatylittävää toimintaa, mutta on huomattava, että Euroopan unionissa tehty työ vaikuttaa suuresti kansallisella tasolla ja päinvastoin. Tästä syystä toimintasuunnitelmassa rohkaistaan kansallisia viranomaisia ja alueviranomaisia, terveys- ja sosiaalialan ammattilaisia, teollisuutta, potilaita, palveluntarjoajia, tutkijoita ja Euroopan unionin toimielimiä tekemään tiivistä yhteistyötä.

#### 4. SÄHKÖISTEN TERVEYDENHUOLTOPALVELUJEN NYKYISTÄ LAAJEMMAN YHTEENTOIMIVUUDEN SAAVUTTAMINEN

Komissio on tietoinen sähköistä terveydenhuoltoa koskevien yhteentoimivuuspuitteidentarpeesta.<sup>21</sup> Niiden olisi pohjauduttava sähköisen terveydenhuollon etenemissuunnitelmaan ja eurooppalaiseen yhteentoimivuusperiaatteisiin<sup>22</sup> seuraavilla neljällä yhteentoimivuuden tasolla: oikeudellinen, organisatorinen, semanttinen ja tekninen.

Direktiivillä 2011/24/EU täytäntöönpantu sähköisten terveystalvelujen verkosto on Euroopan unionin keskeinen strateginen ja hallinnollinen elin, jonka avulla lisätään rajatylittävien sähköisten terveydenhuoltopalvelujen yhteentoimivuutta.

Verkoston tehtävänä on direktiivin säännösten mukaisesti antaa ohjeita sähköisestä terveydenhuollosta sekä rajatylittävien sähköisten terveydenhuoltopalvelujen yhteentoimivuusperiaatteista.

Komissio tekee sähköisten terveystalvelujen verkoston hyväksymisen myötä vuoteen 2015 mennessä ehdotuksen sähköisen terveydenhuollon yhteentoimivuusperiaatteista, jotka perustuvat tutkimuksiin sekä pilotti- ja tutkimushankkeisiin.

##### 4.1. Teknisten ja semanttisten tasojen käsittely edistämällä EU:n laajuisia standardeja, yhteentoimivuuden testausta ja sertifiointia

Tieto- ja viestintäteknikkaan perustuvien ratkaisujen ja tietojenvaihdon yhteentoimivuus on nykyistä paremman koordinoinnin ja integraation edellytys terveystalvelujen tarjoamisen ja terveystietojen vaihdon ketjussa, ja samalla se mahdollistaa EU:n sisämarkkinat sähköisen terveydenhuollon alalla.

Eurooppalaisten ja kansainvälisten standardien käytön avulla varmistetaan tieto- ja viestintäteknisten ratkaisujen yhteentoimivuus yleisesti ottaen.<sup>23</sup> Sähköisessä terveydenhuollossa kyseiset standardit eivät usein kuitenkaan ole riittävän täsmällisiä.<sup>24</sup> Sähköisten terveystalvelujen verkostosta saatavien neuvosten avulla EU:n uuden standardointiasetuksen<sup>25</sup> yhteydessä määritetään aiempaa yksityiskohtaisempia eritelmiä esimerkiksi julkisista hankinnoista. Standardointiasetus parantaa sähköisen terveydenhuollon yhteentoimivuusperiaatteiden teknisiä ja semanttisia osa-alueita. Sähköisten terveystalvelujen verkoston erityistavoitteena on laatia ohjeet ohjeellisista tiedoista, jotka on sisällytettävä potilaiden terveyttä koskevaan yhteenvedon ja jotka voidaan antaa terveydenhuollon ammattilaisille hoidon jatkuvuuden ja potilasturvallisuuden mahdollistamiseksi yli rajojen.

Euroopan unionin ja kansainvälisten standardien ja eritelmien lisäksi olennaisen tärkeitä ovat yhteentoimivuuden testaus-, merkintä- ja sertifiointiprosessit. Useissa hankkeissa testataan ja toteutetaan hyvin tuloksin standardeja, avointa ja turvallista arkkitehtuuria, klinistä

<sup>21</sup> Yhteentoimivuus merkitsee sitä, että vähintään kaksi sähköisen terveydenhuollon sovellusta (esim. sähköiset terveystalvetukset) pystyy vaihtamaan ja ymmärtämään kansalaisen/potilaan tietoja ja muuta terveyteen liittyvää tietoa ja tietämystä kielellisesti ja kulttuurisesti erilaisien klinikoiden, potilaiden ja muiden toimijoiden tai järjestöjen keskuudessa terveystalvelujen oikeudenkäyttöalueilla ja niiden välillä ja toimimaan yhteistyössä kyseisten tietojen pohjalta.

<sup>22</sup> [http://ec.europa.eu/isa/documents/isa\\_annex\\_ii\\_eif\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/isa/documents/isa_annex_ii_eif_en.pdf)

<sup>23</sup> EU:n tutkimus tieto- ja viestintäteknikan standardoinnin erityistarpeista, [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/full\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/full_report_en.pdf).

<sup>24</sup> EU:n teettämä tutkimus *European countries on their journey towards national eHealth infrastructures* (Euroopan unionin maiden valmistautuminen kansallisiin sähköisen terveydenhuollon infrastruktuureihin), <http://www.ehealth-strategies.eu/>.

<sup>25</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/official-documents/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/official-documents/index_en.htm)



työnkulkua ja terminologisia osajoukkoja.<sup>26</sup> Lisäksi niissä annetaan toimintatapasuosituksia sähköisten terveydenhuoltopalvelujen laajamittaisen käyttöönoton valmistelemiseksi. Komissio ehdottaa yhteentoimivuuden vauhdittamista kehittämällä ja vahvistamalla lisää eritelmiä ja komponentteja.

Komissio tukee vuodesta 2012 eteenpäin sähköisten terveyspalvelujen verkostoa laatimalla ohjeita potilaskertomuksia sisältävistä tiedostoista, joita voidaan vaihtaa eri maissa olevien ammattilaisten kesken. Se tukee sähköisessä terveydenhuollossa myös yleisiä toimenpiteitä yhteentoimivaa sähköistä tunnistamista ja todentamista varten<sup>27</sup> ja lisää terveyttä koskevien tietojen ja sähköisten terveydenhuoltopalvelujen turvallisuutta sekä lääketietokantojen yhteentoimivuutta.

Komissio pyrkii hyväksymään vuoteen 2015 mennessä sähköisen terveydenhuollon verkoston, jotta

- laadittaisiin semanttiset ja tekniset rajatylittävän yhteensopivuuden eritelmiä ja ominaisuudet, jotka ovat välttämättömiä sähköisen terveydenhuollon yhteentoimivuuksiperiaatteiden kannalta
- ehdotettaisiin EU:n tason yhteentoimivuuden testausta, laatumerkintöjä ja sertifiointikehyksiä sähköisen terveydenhuollon järjestelmiä varten.

Sanastojen kaltaiset ominaisuudet otetaan aikaisemmista tai meneillään olevista hankkeista, jotka on kehitetty yhteisön aloiteohjelmassa, seitsemännessä puiteohjelmassa ja ISA-työohjelmassa<sup>28</sup>, sekä tulevassa Horisontti 2020 -ohjelmassa toteutettavista hankkeista. Niitä käytetään ja ylläpidetään ehdotetussa Verkkojen Eurooppa -välineessä (ks. 6.1).

#### 4.2. Organisatorisen osa-alueen käsittely

Tässä yhteentoimivuuden aspektissa tarkastellaan sitä, miten järjestöt, kuten eri jäsenvaltioiden julkishallinto, tekevät yhteistyötä yhdessä sovittujen tavoitteiden saavuttamiseksi. Käytännössä organisatorinen yhteentoimivuuksimerkitsee liiketoimintaprosessien ja niihin liittyvän tiedonvaihdon yhdistämistä sekä sellaisten välineiden löytämistä, joiden avulla voidaan virallistaa keskinäinen avustaminen, yhteinen toiminta ja yhteenliitetyt liiketoimintaprosessit rajatylittävän palvelujen tarjoamisen yhteydessä.<sup>29</sup>

epSOS-hankkeessa on määritetty, miten jäsenvaltiot voivat tehdä yhteistyötä ja yhdistää prosessejaan, jotta sähköisen terveydenhuollon palvelut otettaisiin käyttöön kaikkialla Euroopan unionissa. Sähköisten terveyspalvelujen verkosto ja Verkkojen Eurooppa -väline aikovat panna tulokset täytäntöön ja käsitellä siten rajatylittävien sähköisen terveydenhuollon prosessien seuraavaa vaihetta.

<sup>26</sup> Muiden muassa [www.epsos.eu](http://www.epsos.eu) ja [www.semantichealthnet.eu](http://www.semantichealthnet.eu).

<sup>27</sup> Sähköisiä allekirjoituksia koskevista yhteisön puiteista annettu direktiivi 1999/93/EY, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999L0093:FI:NOT>.

<sup>28</sup> ISA-ohjelma auttaa eurooppalaista julkishallintoa luomaan tehokasta rajatylittävää ja alojen välistä sähköistä tietojenvaihtoa ja yhteistyötä. ISA:n Joinup-foorumissa ammatti-ihmiset voivat jakaa julkishallinnolle yhteentoimivuuksien ratkaisuja ja löytää semanttisia yhteentoimivuuksiominaisuuksia, <https://joinup.ec.europa.eu/>.

<sup>29</sup> [http://ec.europa.eu/isa/documents/isa\\_annex\\_ii\\_eif\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/isa/documents/isa_annex_ii_eif_en.pdf)

Näiden kehitysvaiheiden pohjalta komissio tukee vuodesta 2013 alkaen konkreettisia toimia, joiden avulla yhdistetään rajatylittävän sähköisen terveydenhuollon prosesseja aiempaa enemmän. Komissio tekee organisatorisista ongelmista ehdotuksia, joiden tavoitteena on helpottaa yhteistyötä Euroopan unionissa.

### 4.3. Oikeudellisten ongelmien käsitteleminen

Oikeudellisten esteiden poistaminen on olennaisen tärkeää, jotta sähköinen terveydenhuolto voitaisiin ottaa käyttöön Euroopan unionissa. Potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa annetun direktiivin avulla edistetään kyseisen tavoitteen saavuttamista, sillä siinä selvennetään potilaiden oikeuksia saada rajatylittävää terveydenhuoltoa, myös etälääketiedettä käyttämällä.

Voimassa olevan EU:n lainsäädännön soveltavuudesta etälääketieteen palveluihin laaditussa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa<sup>30</sup> selvennetään Euroopan unionin lainsäädäntöä, jota sovelletaan korvauksiin, vastuuseen, terveydenhuollon ammattilaisten toimilupiin sekä tietosuojaan liittyviin ongelmiin tarjottaessa etälääketieteen palveluja yli rajojen.

Vuodesta 2013 alkaen komissio osallistuu sähköisen terveydenhuollon oikeudellisia ongelmia koskeviin keskusteluihin sähköisten terveystietojen verkostossa ja muilla foorumeilla, kuten aktiivisena ja terveenä ikääntymistä koskevan eurooppalaisen innovaatiokumppanuuden puitteissa, sekä alojen väliseen oikeudelliseen työhön, joka yhdistää sähköisen terveydenhuollon ja muut tieto- ja viestintätekniikkaan perustuvat innovaatiot. Ensimmäisiä johtopäätöksiä voidaan odottaa vuosina 2013–2014.

Komissio tekee jäsenvaltioiden kesken niin ikään aloitteita keskusteluista, jotka koskevat tehokkuuteen ja toimivuuteen perustuvia sähköisten terveydenhuoltopalvelujen korvausjärjestelmiä.

Vuonna 2013 komissio käynnistää terveystietojen tulevan toimintaohjelman 2014–2020<sup>31</sup> puitteissa tutkimuksen, jossa pyritään tarkastelemaan sähköisiä terveystietoja koskevaa jäsenvaltioiden lainsäädäntöä, jotta komissio voisi antaa sähköisten terveystietojen verkostolle suosituksia yhteentoimivuuden oikeudellisista seikoista.

*Kansalaisten ja potilaiden vaikutusmahdollisuuksien lisääminen: tietosuojasääntöjen tarkistaminen*

On olennaisen tärkeää määrittää suojatoimenpiteitä, jotta kansalaiset voisivat luottavaisesti käyttää terveydenhuollon ja hyvinvoinnin sovelluksia ja jotta myöhemmin voitaisiin varmistaa käyttäjien laitimien tietojen ja virallisten potilastietojen yhdistäminen siten, että hoito voi olla yhdenmukaista, yksilöllistä ja potilaiden kannalta hyödyllistä.<sup>32</sup>

Tehokas tietosuoja on erittäin tärkeä pyrittäessä lisäämään luottamusta sähköiseen terveydenhuoltoon. Tietosuoja on olennainen edellytys myös sähköisen terveydenhuollon rajatylittävälle käyttöönotolle. Siinä puolestaan rajatylittävää tietojenvaihtoa koskevien sääntöjen yhdenmukaistaminen on välttämätöntä.

<sup>30</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:FI:PDF>

<sup>31</sup> [http://ec.europa.eu/health/programme/policy/proposal2014\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/programme/policy/proposal2014_en.htm)

<sup>32</sup> Sähköistä terveydenhuoltoa käsittelevän työryhmän kertomus, toukokuu 2012.

Komissio antoi tammikuussa 2012 EU:n yleisiä tietosuojapuitteita<sup>33</sup> koskevan asetusehdotuksen, jonka tavoitteena on uudistaa tämänhetkiset tietosuojasäännökset ja vahvistaa niiden yhdenmukaistamista.<sup>34</sup>

Sähköistä terveydenhuoltoa käsittelevän työryhmän kertomuksessa ja sähköistä terveydenhuoltoa koskevasta toimintasuunnitelmasta järjestetystä julkisesta kuulemisesta<sup>35</sup> saaduissa vastauksissa painotetaan voimakkaasti keskustelua ”omistajuuden” käsitteestä ja tietojen hallinnasta. Samanaikaisesti halutaan, että terveystietojen saannin ja uudelleenkäytön edellytykset ovat selkeät, kun tietoja pyydetään tutkimustarkoituksiin ja kansanterveyteen liittyviin tarkoituksiin tai siirretään asianmukaisesti suojattuina terveydenhuolto- ja hoitojärjestelmästä toiseen.

Tietosuoja-asioita on käsiteltävä myös tietotekniikan resurssipalveluinfrastruktuurin<sup>36</sup> käytön sekä terveys- ja hyvinvointipalvelujen tietojen käsittelyn kannalta.

Sähköisen terveydenhuollon ja hyvinvoinnin tieto- ja viestintäteknisissä aloitteissa olisi yhdistettävä sisäänrakennettu ja oletusarvoinen tietosuojaperiaate ja hyödynnettävä yksityisyyden suojaa parantavia tekniikoita tietosuoja-asetusta koskevan ehdotuksen mukaisesti. Jälkimmäisessä on uusia periaatteita, jotka sallivat luotettavien välineiden käyttöönoton. Esimerkkinä mainittakoon periaate, jonka mukaan rekisterinpitäjät ovat vastuussa tietojen käsittelystä, toteuttavat tietosuojaa koskevia vaikutusten arviointeja ja noudattavat tiukennettuja turvavaatimuksia.<sup>37</sup>

Vastauksena sähköistä terveydenhuoltoa käsittelevän työryhmän suosituksiin ja ehdotetun tietosuoja-asetuksen hyväksymisen seurauksena komissio tulee käyttämään mekanismeja, joista asetuksessa on säädetty, antaakseen ohjeita EU:n tietosuojalainsäädännön soveltamisesta terveyspalveluissa.

*Oikeudellisiin ja muihin kysymyksiin liittyvien epäselvyyksien hälventäminen liikkuvissa terveyspalveluissa ("mHealth") sekä terveys- ja hyvinvointisovelluksissa*

Liikkuvien terveys- ja hyvinvointipalveluiden markkinoiden kasvun ohella mobiililaitteiden ohjelmistosovellusten määrä on kasvanut nopeasti. Kyseiset sovellukset voivat tarjota tietoa, diagnoosivälineitä, itsemäärityksen mahdollisuuksia sekä uusia hoitomuotoja. Niiden myötä hämärtyy ero lääkäreiden tarjoaman perinteisen kliinisen hoidon ja ihmisen itsensä toteuttaman hoidon ja hyvinvoinnista huolehtimisen välillä. Verkko-operaattorit, laitteiden toimittajat, ohjelmistokehittäjät ja terveydenhuollon ammattilaiset yrittävät selvittää, millainen asema niillä voisi olla liikkuvan terveydenhuollon arvoketjussa.

Komissio antoi 26. syyskuuta 2012 kaksi asetusehdotusta, joiden tarkoituksena on vahvistaa lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sääntelykehystä Euroopan unionissa. Näillä ehdotuksilla – joihin liittyy tiedonanto turvallisista, tehokkaista ja innovatiivisista lääkinnällisistä laitteista ja in vitro

<sup>33</sup> Komission ehdotus asetukseksi yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta: [http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com\\_2012\\_11\\_fi.pdf](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_fi.pdf).

<sup>34</sup> Katso Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunto tietosuojan uudistamisesta, 298 ja 299 kohta, 7.3.2012: [http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2012/12-03-07\\_EDPS\\_Reform\\_package\\_EN.pdf](http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2012/12-03-07_EDPS_Reform_package_EN.pdf).

<sup>35</sup> [http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/ehealth\\_ap\\_consultation/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/ehealth_ap_consultation/index_en.htm)

<sup>36</sup> Tietotekniikan resurssipalvelut (pilvipalvelut) muodostavat toimintamallin, joka mahdollistaa yleisesti saatavilla olevan, kätevän, tilattavan pääsyn vapaasti konfiguroitaviin tietotekniikkaresursseihin (esimerkiksi verkkoihin, palvelimiin, tallennustilaan, sovelluksiin ja palveluihin), jotka voidaan ottaa käyttöön ja poistaa käytöstä helposti tai ilman vuorovaikutusta palveluntarjoajan kanssa. (NIST:n määritelmä osoitteessa <http://csrc.nist.gov/publications/PubsSPs.html#800-145>.)

<sup>37</sup> [http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/index_en.htm)

-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista potilaiden, kuluttajien ja terveydenhuollon ammattilaisten eduksi – pyritään parantamaan terveyden suojelun tasoa Euroopan unionissa sekä samalla parantamaan sisämarkkinoiden toimivuutta ja edistämään kyseisten alojen innovointia ja kilpailukykyä.<sup>38</sup>

Komissio julkaisi vuonna 2012 myös ohjeet erillisestä ohjelmistosta, jota käytetään terveydenhuollossa lääkinnällisten laitteiden sääntelykehysten mukaisesti.<sup>39</sup> Ohjeissa määritetään kriteerit, joiden perusteella erillinen ohjelmisto luokitellaan lääkinnälliseksi laitteeksi, sekä kyseiseen ohjelmistoon sovellettavat riskiluokituskriteerit.

Koska erityisesti ”mHealth” ja terveys- ja hyvinvointisovellukset ovat aiheuttaneet hämmennystä, näillä aloilla sovellettavaa oikeuskehystä on tarkennettava edelleen. Alan nopean kehityksen myötä nousee esiin kysymyksiä voimassa olevien puitteiden sovellettavuudesta, ihmisten itsensä ja terveydenhuoltoalan ammattilaisten kyseisillä sovelluksilla keräämien tietojen käytöstä ja siitä, voidaanko niitä yhdistää terveydenhuoltojärjestelmiin, ja jos voidaan, miten tämä tapahtuu. On myös tärkeää pohtia tietojen selkeyttä ja käyttäjäystävällisyyttä. Tämä on saatava aikaan ilman liiallista sääntelyä, sillä kyseessä on uusien teknologioiden ryhmä, johon liittyy aiempaa alhaisempia kustannuksia ja riskejä mutta myös pienempi tuottavuus.

Haasteisiin kuuluu sen varmistaminen, että terveyden ja hyvinvoinnin markkinat vastaavat kansalaisten laatu- ja avoimuusvaatimuksiin. Tätä olisi edistettävä kyseisten sovellusten käyttöä ja toimintaa koskevan laadukkaan ja ymmärrettävän tiedotuksen avulla ja varmistamalla terveyttä ja hyvinvointia koskevien alueiden yhteentoimivuus.

Sähköistä terveydenhuoltoa käsittelevän työryhmän suositusten perusteella ehdotetaan, että komissio antaa vuoteen 2014 mennessä vihreän kirjan liikkuvan terveydenhuollon ja terveyden ja hyvinvoinnin sovelluksista.

## **5. TUTKIMUKSEN, KEHITYKSEN, INNOVAATIOIDEN JA KILPAILUKYVYN TUKEMINEN SÄHKÖISESSÄ TERVEYDENHUOLLOSSA**

### **5.1. Tutkimuksen, kehityksen ja innovaatioiden tukeminen**

Lyhyen ja keskipitkän aikavälin painopisteisiin kuuluvat kansalaisille ja terveysalan ammattilaisille tarkoitetut terveys- ja hyvinvointiratkaisut sekä aiempaa parempi hoito, myös kroonisten sairauksien hoito, ja samalla lisätään kansalaisten itsenäisyyttä, liikkuvuutta ja turvallisuutta. Erityishuomiota kiinnitetään mobiiliteknologioiden ja -sovellusten suunnitteluun ja käyttäjäkeskeisyyteen. Lisäksi keskitytään keinoihin analysoida ja hyödyntää suuria tietomääriä yksittäisten kansalaisten, tutkijoiden, ammatinharjoittajien, yritysten ja päätöksentekijöiden hyväksi.

Pitkän aikavälin tutkimustavoitteissa tartutaan aiheisiin, jotka voivat lisätä aiheeseen liittyvien tieteiden ja teknologioiden välisiä synergiaetuja sekä vauhdittaa uusia keksintöjä terveyden ja

<sup>38</sup> Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta, COM(2012) 542 final, luettavissa osoitteessa <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0542:FIN:FI:PDF>, ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista, COM(2012) 541 final, luettavissa osoitteessa <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0541:FIN:FI:PDF>; komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Turvalliset, tehokkaat ja innovatiiviset lääkinnälliset laitteet ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet – potilaiden, kuluttajien ja terveydenhuollon ammattilaisten eduksi, COM(2012) 540 final, luettavissa osoitteessa <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0540:FIN:FI:PDF>.

<sup>39</sup> [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2\\_1\\_6\\_ol\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf)

hyvinvoinnin alalla. Näihin kuuluu *in silico* -lääketiede taudinhallinnan sekä sairauksien ennakoitavuuden, ennaltaehkäisyyn, diagnoosien ja hoidon parantamisessa. Sähköisen terveydenhuollon työryhmä suositteli EU:n määrärahojen varaamista käyttäjälähtöisiin innovaatioihin, prototyyppien nopean toteutuksen tukemista ja matalia kynnyksiä rahoituksen saamiseen. EU:n tason toimenpiteiden vaikutuksen maksimoimiseksi tuetaan koko tutkimus- ja innovaatiotoimien kirjoa. Kyseisiin toimiin sisältyvät

- julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuudet ja muut tutkimusta ja innovaatioita edellyttävät toimet sekä tiedon muuntaminen kliiniseksi kokeilu- ja esittelyhankkeiksi<sup>40</sup>
- esikaupalliset hankinnat ja uusia tuotteita varten tarkoitettujen innovaatioiden julkiset hankinnat, skaalautuvuus, yhteentoimivuus ja määritettyjen standardien ja yhteisten ohjeiden avulla tuetut tehokkaat sähköisen terveydenhuollon ratkaisut.

Sähköisen terveydenhuollon käyttöönottoa sekä ikääntyvän väestön hoidon tutkimusta ja innovaatioita, myös sähköisen terveydenhuollon ratkaisuja, käsitellään myös aktiivisena ja terveenä ikääntymistä koskevan eurooppalaisen innovaatiokumppanuuden strategisessa täytäntöönpanosuunnitelmassa<sup>41</sup>. Sen tavoitteena on mahdollistaa se, että kansalaiset voivat elää itsenäisesti pidempään ja hyväkuntoisina, tehdä hoitokustannuksista kohtuullisia, laajentaa innovatiivisten tuotteiden ja palveluiden markkinoita sekä kasvattaa Euroopan unionin globaalia kilpailukykyä. Horisontti 2020 -ohjelma ja tuleva terveystalouden toimintaohjelma 2014–2020 edistävät aktiivisena ja terveenä ikääntymistä koskevan eurooppalaisen innovaatiokumppanuuden tavoitteita.

---

<sup>40</sup> Kyse on hankkeista, joiden tarkoituksena on osoittaa mahdollista taloudellista hyötyä tuottavien uusien tekniikoiden toteuttamiskelpoisuus mutta joita ei voida kaupallistaa suoraan, tai hankkeista, joiden avulla kannustetaan innovatiivisten palvelujen tai tuotteiden käyttöönottoon osoittamalla sellaisten toiminnallisten pilottipalvelujen vaikutuspotentiaali ja tekninen, organisatorinen tai oikeudellinen toteutettavuus, jotka perustuvat valmiin tutkimus- ja kehitystyön käyttöönottoon tai jo testattuihin koepalveluihin.

<sup>41</sup> [http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index\\_en.cfm?section=active-healthy-ageing&pg=implementation-plan](http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index_en.cfm?section=active-healthy-ageing&pg=implementation-plan)

Tutkimusta ja innovaatioita tuetaan kaudella 2014–2020 Horisontti 2020 -ohjelman osasta ”Terveys, väestönmuutos ja hyvinvointi” seuraavilla aloilla:

- tieto- ja viestintäteknikka sekä tietojenkäsittelyoppi ja tekniset puitteet digitaalista, yksilöllistä ja ennustavaa lääketiedettä varten, pitkälle viety mallintaminen ja simulointi mukaan lukien<sup>42</sup>
- innovatiiviset välineet ja menetelmät tietojen arvon käyttöönottoa ja edistynyttä analytiikkaa, diagnostiikkaa ja päätöksentekoa varten
- uusi digitaalinen media, internet- ja mobiiliteknologia ja -sovellukset sekä digitaaliset välineet, jotka yhdistävät terveys- ja sosiaalipalvelujärjestelmiä ja tukevat terveyden edistämistä ja ennaltaehkäisyä
- sähköisen terveydenhuollon järjestelmät ja palvelut, joihin käyttäjät osallistuvat tiiviisti ja joissa keskitytään yhteentoimivuuteen ja potilaskeskeisten teknologioiden yhdistämiseen kustannustehokkaaseen terveydenhoitoon.

Vuodesta 2012 lähtien komissio rohkaisee jäsenvaltioita osallistumaan aktiivisena ja terveenä ikääntymistä koskevaan eurooppalaiseen innovaatiokumppanuuteen auttaakseen niitä kehittämään ja jakamaan kansallisia (ja alueellisia) sähköisen terveydenhuollon strategioita, joissa otetaan huomioon kansainväliset suositukset, ja ottamaan laajamittaisesti käyttöön lupaavia ratkaisuja aktiivista ja terveenä ikääntymistä varten.<sup>43</sup>

## 5.2. Kilpailukykyisen sähköisen terveydenhuollon kehittämisen edistäminen

Oikeiden oikeudellisten olosuhteiden ja markkinaolosuhteiden varmistaminen yrittäjille on tärkeää, jotta voitaisiin kehittää tuotteita ja palveluja sähköisen terveydenhuollon ja hyvinvoinnin alalla ja tukea markkinoiden kasvua. Komissio ryhtyy tukemaan – ja aloittaa sen seitsemännestä puiteohjelmasta – erilaisia mekanismeja, kuten pk-yritysten verkostoitumista, sähköisen terveydenhuollon viikkoa ja liiketoiminnan mallintamistutkimuksia tiiviimmän yhteistyön helpottamiseksi sidosryhmien, tutkimuselinten, teollisuuden ja niiden tahojen kesken, jotka vastaavat tieto- ja viestintätekniisten välineiden ja palvelujen täytäntöönpanosta, jotta mahdollistettaisiin tutkimustulosten aiempaa nopeampi ja laajempi käyttöönotto markkinoilla. Komissio tukee eurooppalaisten huipputekniikan hautomoiden verkostoitumista, ja hautomot tarjoavat oikeudellisia ja muita neuvoja ja koulutusta aloitteleville sähköisen terveydenhuollon yrityksille.

Komissio tulee tukemaan vuosina 2013–2020 toimia, joiden avulla parannetaan sellaisten yrittäjien edellytyksiä markkinoilla, jotka kehittävät hyvinvointiin tarkoitettuja sähköisen terveydenhuollon ja tieto- ja viestintäteknikan tuotteita ja palveluja.

<sup>42</sup> *Virtual Physiological Human* osoitteessa [http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/research/fp7vph/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/research/fp7vph/index_en.htm).

<sup>43</sup> National eHealth strategy toolkit (Kansallisen sähköisen terveydenhuoltostrategian väline). Maailman terveysjärjestö ja Kansainvälinen televiestintäliitto 2012. [http://www.itu.int/dms\\_pub/itu-d/opb/str/D-STR-E\\_HEALTH.05-2012-PDF-E.pdf](http://www.itu.int/dms_pub/itu-d/opb/str/D-STR-E_HEALTH.05-2012-PDF-E.pdf).

## 6. SÄHKÖISEN TERVEYDENHUOLLON KÄYTTÖÖNOTON HELPOTTAMINEN JA NYKYISTÄ LAAJEMMAN KÄYTÖN VARMISTAMINEN

### 6.1. Verkkojen Eurooppa -väline

Muiden muassa Verkkojen Eurooppa -väline<sup>44</sup> pyrkii auttamaan rajatylittävien yhteentoimivien tieto- ja viestintäteknisten yleishyödyllisten palvelujen, kuten sähköisen terveydenhuollon, käyttöönottoa poistamalla suurista alkuinvestointikustannuksista johtuvia esteitä ja käyttöönottoon liittyviä riskejä. Laajan epSOS-pilottihankkeen<sup>45</sup> (joka päättyy vuonna 2013) ja muiden hankkeiden ja tutkimusten tuloksia mukautetaan ja viedään eteenpäin Verkkojen Eurooppa -välineessä.

epSOS-hankkeesta saadut kokemukset ovat osoittaneet, että jäsenvaltioiden yhdistäminen yhteentoimivien infrastruktuurien ja inforakenteiden laatimista ja käyttöönottoa varten niin ikään edistää käyttöönottoa kansallisella, alueellisella ja paikallisella tasolla.

Komissio valmistelee vuoden 2013 loppuun mennessä yhteentoimivien sähköisten terveystalvelujen laajamittaisen käyttöönoton hallinnoinnin Verkkojen Eurooppa -välineen 2014–2020 puitteissa ottaen huomioon sähköisten terveystalvelujen verkoston suositukset.

### 6.2. Koheesiopolitiikka

Euroopan aluekehitysrahastosta (EAKR) osoitetaan kuluvalle ohjelmakaudella (2007–2013) tieto- ja viestintäteknikan painopisteisiin noin 15 miljardia euroa (eli 4,4 prosenttia koheesiopolitiikan kokonaismäärärahoista). Pyrkimyksenä on varmistaa peruslaajakaistan saatavuus (2,3 miljardia euroa) sekä tieto- ja viestintätekniset sovellukset ja palvelut 27 jäsenvaltion kansalaisille ja pk-yrityksille (12,7 miljardia euroa). Yhteisen strategiakehyksen 2014–2020 osatekijöissä<sup>46</sup> määritetään useita EAKR:n keskeisiä toimia, joiden avulla lisätään sähköisten terveydenhuoltopalveluiden käyttöä, kuten sellaisten innovatiivisten tieto- ja viestintäteknikan sovellusten käyttöönottoa, joiden avulla edistetään yhteiskunnallisten haasteiden ja mahdollisuuksien käsittelyä. Näitä ovat sähköinen terveydenhuolto sekä terveydenhuoltojärjestelmien uudistaminen, rakenteelliset muutokset ja kestävyys (erityisesti yhdistetyt terveys- ja sosiaalipalvelut), jotka johtavat mitattavissa oleviin parannuksiin terveydenhuollossa, sähköinen terveydenhuolto mukaan lukien. Strategiakehyksessä määritetään myös terveyttä koskevan epätasa-arvon vähentämiseen tähtäviä avaintoimia, joilla pyritään parantamaan syrjäytyneiden ryhmien pääsyä terveystalveluihin. Aktiivisena ja terveenä ikääntymistä koskeva eurooppalainen innovaatiokumppanuus tarjoaa strategisen suunnitelman innovaatioiden – aktiivisena ja terveenä ikääntymiseen tarkoitettu sähköinen terveydenhuolto mukaan lukien – käyttöönoton mahdollistamiseksi ja nopeuttamiseksi.

Komissio aikoo vuosina 2013–2030 hyödyntää Verkkojen Eurooppaa ja EAKR:a edistääkseen innovatiivisten välineiden laajamittaista käyttöönottoa sekä terveyttä, ikääntymistä ja hyvinvointia koskevien hyvien käytäntöjen ja palvelujen toistettavuutta ja kiinnittää erityishuomiota palvelujen tasapuolisen saatavuuden parantamiseen.

<sup>44</sup> [http://ec.europa.eu/commission\\_2010-2014/president/news/speeches-statements/pdf/20111019\\_2\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/president/news/speeches-statements/pdf/20111019_2_en.pdf)

<sup>45</sup> [www.epsos.eu](http://www.epsos.eu)

<sup>46</sup> Komission yksiköiden valmisteluasiakirja SWD(2012) 61, 14.3.2012.

### 6.3. Terveysalan taidot ja digitaalinen terveysosaaminen

Potilaiden vaikutusmahdollisuuksien lisääminen ja digitaalinen terveysosaaminen ovat olennaisen tärkeitä seikkoja sähköisen terveydenhuollon käyttöönoton onnistumisen kannalta. Toisaalta sähköinen terveydenhuolto auttaa potilaita huolehtimaan itsestään tai terveitä kansalaisia hyötymään ennaltaehkäisevistä toimenpiteistä. Sähköisen terveydenhuollon mahdollisuuksia koskevan tiedon puute ja käyttäjiin (kansalaiset, potilaat, terveys- ja sosiaalialan ammattilaiset) liittyvät haasteet muodostavat kuitenkin huomattavan esteen.<sup>47</sup>

Komissio tulee vuodesta 2013 alkaen tukemaan toimintoja, joiden avulla pyritään lisäämään kansalaisten digitaalista terveysosaamista. Tuki aloitetaan kilpailukyvyyn ja innovoinnin puiteohjelmassa ja sitä jatketaan Horisontti 2020 -ohjelmassa. Ammattilaisten osalta (terveys- ja tiedeyhteisöt) keskitytään näyttöön perustuvien kliinisten hoitokäytäntöohjeiden kehittämiseen etälääketieteen palveluja varten. Niissä painotetaan erityisesti hoitajia ja sosiaalityöntekijöitä.

### 6.4. Lisäarvon mittaaminen

Sähköisen terveydenhuollon innovatiivisten tuotteiden ja palveluiden lisäarvoa on erittäin tärkeää mitata ja arvioida, jotta voidaan edistää näyttöön perustuvan sähköisen terveydenhuollon käyttöönottoa ja luoda sähköisen terveydenhuollon ratkaisuille kilpailukykyinen ympäristö. Jäsenvaltioiden ja sidosryhmien tiivis yhteistyö potilaiden oikeuksien soveltamista rajatylittävässä terveydenhuollossa koskevan direktiivin mukaisessa terveydenhuollon menetelmien arvioinnissa sekä aktiivisena ja terveenä ikääntymistä koskeva eurooppalainen innovaatiokumppanuus auttavat parantamaan arviointimenetelmiä ja jakamaan kliinistä näyttöä sähköisen terveydenhuollon tekniikasta ja palveluista.

Vuonna 2014 annetaan saataville komission ja sidosryhmien yhteistyössä rahoittamaan työhön perustuvia yhteisiä indikaattoreita mittaamaan sähköisen terveydenhuollon lisäarvoa ja hyötyjä.

Komissio arvioi vuosina 2013–2016 kustannushyödyt, tuottavuuden ja liiketoimintamallit erityisesti terveydenhuollon menetelmien arvioinnin avulla.

## 7. SÄHKÖISTÄ TERVEYDENHUOLTOA KOSKEVAN POLIITTISEN VUOROPUHELUN JA KANSAINVÄLISEN YHTEISTYÖN EDISTÄMINEN GLOBAALISTI

Maailman terveysjärjestö, OECD ja muut kansainväliset elimet ovat korostaneet globaalisti koordinoitua lähestymistavan tärkeyttä sähköiseen terveydenhuoltoon liittyvien erityisongelmien käsittelyssä. Äskettäin toteutetuissa aloitteissa<sup>48</sup> on käynyt ilmi, että markkinoiden kasvun keskeisiä osatekijöitä ovat yhteentoimivuuden ja eritoten yhteisen terminologian kansainvälisen käytön haasteet. Euroopan unioni allekirjoittikin Yhdysvaltojen kanssa vuonna 2010 yhteistyöpöytäkirjan yhteentoimivista sähköisen terveydenhuollon järjestelmistä ja taidoista.

Komissio lisää vuodesta 2013 alkaen tiedonkeruuta ja vertailutoimia koskevaa työtään

<sup>47</sup> Katso yleiskatsaus komission yksiköiden valmisteluasiakirjasta, joka liittyy sähköistä terveydenhuoltoa koskevaan toimintasuunnitelmaan ja siitä järjestetystä kuulemisesta saatuihin vastauksiin.

<sup>48</sup> [http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/docs/policy/ehap2012public-consult-report.pdf](http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/policy/ehap2012public-consult-report.pdf),  
[http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/docs/publications/2009/2009semantic-health-report.pdf](http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/2009/2009semantic-health-report.pdf) ja  
<http://www.semantichealthnet.eu/>.



terveydenhoidon alalla asiaan liittyvien kansallisten ja kansainvälisten elinten kanssa ottaakseen käyttöön tarkempia sähköisen terveydenhuollon indikaattoreita ja arvioidakseen sähköisen terveydenhuollon vaikutusta ja taloudellista arvoa.

Komissio edistää vuodesta 2013 sähköistä terveydenhuoltoa koskevia poliittisia keskusteluja globaalilla tasolla lisätäkseen yhteentoimivuutta ja kansainvälisten standardien käyttöä, kehittääkseen tieto- ja viestintätekniisiä taitoja, vertaillakseen sähköisen terveydenhuollon tehokkuuden todisteita ja edistääkseen sähköisen terveydenhuollon ekosysteemien innovaatioita.

## **8. PÄÄTELMÄT**

Euroopan unionin terveydenhuoltojärjestelmät ovat ankarien budjettirajoitusten kourissa, ja samanaikaisesti niiden on vastattava ikääntyvän väestön aiheuttamiin haasteisiin, kansalaisten kasvaviin odotuksiin sekä potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten liikkuvuuteen. Kun sähköisen terveydenhuollon innovaatiohenkeä lisätään Euroopan unionissa, tarjotaan EU:n kansalaisille aiempaa parempi terveydentila ja parempaa ja turvallisempaa hoitoa, lisätään avoimuutta ja vaikutusmahdollisuuksia, tarjotaan aiempaa osaavampaa työvoimaa, tehokkaampia ja kestävämpiä terveydenhoitojärjestelmiä, nykyistä parempi ja vastaanottavaisempi julkishallinto, uusia liiketoimintamahdollisuuksia sekä aiempaa kilpailukykyisempi eurooppalainen talous, joka voi hyötyä sähköisen terveydenhuollon kansainvälisestä kaupasta.

Komissio valvoo tiiviisti toimintasuunnitelman täytäntöönpanoa sekä saavutetuista edistysaskelista ja tuloksista laadittua kertomusta.