



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 8. joulukuuta 2017
(OR. en)

14079/17

SAN 400
TELECOM 273
DATAPROTECT 178

YHTEENVETO ASIAN KÄSITTELYSTÄ

Lähettiläjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Päivämäärä:	8. joulukuuta 2017
Vastaanottaja:	Valtuuskunnat
Ed. asiak. nro:	14078/17 + COR1
Asia:	Terveys digitaaliyhteiskunnassa – edistyminen terveysalan datavetoisessa innovoinnissa – Neuvoston päätelmät (8. joulukuuta 2017)

Valtuuskunnille toimitetaan liitteessä neuvoston 3583. istunnossaan 7. ja 8. joulukuuta 2017 hyväksymät päätelmät "Terveys digitaaliyhteiskunnassa – edistyminen terveysalan datavetoisessa innovoinnissa".

Neuvoston päätelmät**Terveys digitaaliyhteiskunnassa – edistyminen terveysalan datavetoisessa innovoinnissa****EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO****PALAUTTAA MIELEEN SEURAAVAA:**

1. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan mukaan kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa olisi varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu ja unionin toiminnan olisi täydennettävä kansallista politiikkaa ottaen huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät niiden terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen. Unionin olisi edistettävä jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä kansanterveyden alalla sekä tarvittaessa tuettava niiden toiminta ja erityisesti edistettävä jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä niiden terveyspalvelujen täydentävyyden parantamiseksi raja-alueilla.
2. Neuvosto on korostanut useissa yhteyksissä¹, että vastauksena terveysjärjestelmien kestävyYTEEN liittyviin yhteisiin haasteisiin on tärkeää harkita innovatiivisia toimintatapoja ja terveydenhuoltomalleja, siirtyä sairaalakeskeisistä järjestelmistä kohti integroitua hoitoa, tehostaa terveyden edistämistä ja sairauksien ennaltaehkäisyä sekä toteuttaa yksilöllistettyä hoitoa ottaen samalla huomioon sähköisen terveydenhuollon (eHealth) välineiden ja palvelujen tarjoama potentiaali.
3. Neuvosto antoi 1. joulukuuta 2009 päätelmät turvallisesta ja tehokkaasta terveydenhuollosta sähköisten terveyspalvelujen (eHealth) avulla².

¹ See: Neuvoston päätelmät: "Kohti nykyaikaisia, tarpeita vastaavia ja kestäviä terveydenhuoltojärjestelmiä", 6. kesäkuuta 2011, EUVL C 202, 8.7.2011, s. 10; Neuvoston päätelmät nykyaikaisia, tarpeita vastaavia ja kestäviä terveydenhuoltojärjestelmiä koskevasta pohdintaprosessista, 10. joulukuuta 2013, EUVL C 376, 21.12.2013, s. 3; Neuvoston päätelmät talouskriisistä ja terveydenhuollosta, 20. kesäkuuta 2014, EUVL C 217, 10.7.2014, s. 2; Neuvoston päätelmät potilaille räätälöidystä henkilökohtaisesta lääketieteestä, 7. joulukuuta 2015, EUVL C 421, 17.12.2015, s. 2.

² EUVL C 302, 12.12.2009, s. 12.

4. Euroopan parlamentti hyväksyi 19. toukokuuta 2015 päätöslauselman "Turvallisempi terveydenhuolto Euroopassa: potilasturvallisuuden parantaminen ja mikrobilääkeresistenssin torjunta"³, jossa se kehotti tarkastelemaan sähköisen terveydenhuollon mahdollisuuksia potilasturvallisuuden parantamisessa muun muassa sähköisten terveystietojen ja terveystietojen mobiililaitteiden avulla ja tehostamaan jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä kokemusten ja osaamisen vaihtamiseksi.
5. Komissio hyväksyi 6. toukokuuta 2015 tiedonannon "Digitaalisten sisämarkkinoiden strategia Euroopalle"⁴ ja 19. huhtikuuta 2016 tiedonannon "EU:n sähköisen hallinnon toimintaohjelma 2016–2020 – Hallinnon digitalisaatiokehityksen vauhdittaminen"⁵.
6. Komissio hyväksyi 6. joulukuuta 2012 tiedonannon "Sähköisen terveydenhuollon toimintasuunnitelma 2012–2020 – innovatiivista terveydenhuoltoa 21. vuosisadalle"⁶ ja Euroopan parlamentti 14. tammikuuta 2014 päätöslauselman sähköisen terveydenhuollon toimintasuunnitelmasta 2012–2020: innovatiivista terveydenhuoltoa 21. vuosisadalle⁷.
7. Komissio hyväksyi 4. huhtikuuta 2014 tiedonannon "Tehokkaat, helposti saavutettavat ja sopeutumiskykyiset terveydenhuoltojärjestelmät"⁸, jossa tunnustetaan sähköisten terveydenhuoltopalvelujen tärkeä rooli terveysjärjestelmien sopeutumiskyvyn tukemisessa.

TOTEAA SEURAAVAA:

8. Jäsenvaltioilla on vastassaan yhteisiä haasteita, jotka liittyvät kroonisten sairauksien yleistymiseen ja niiden terveysjärjestelmien sopeutumiskyvyn varmistamisen sekä ikääntyvän väestön kasvaviin tarpeisiin vastaamisen edellyttämien henkilö- ja taloudellisten resurssien rajallisuuteen. Niillä on vastassaan myös yhteisiä haasteita, jotka liittyvät rajatylittäviin terveysuhkiin.

³ P8_TA(2015)0197
⁴ COM(2015) 192 final
⁵ COM(2016) 179 final
⁶ COM(2012) 736 final
⁷ P7_TA-PROV(2014)0010
⁸ COM(2014) 215 final.

9. Globaalien digitointisuuntausten vuoksi modernit yhteiskunnat perustuvat enenevässä määrin tietoon ja ihmiset hyödyntävät digitaalisia työkaluja sekä yksityis- että työelämässään. Tämä muuttaa myös terveydenhuollon tarjontaan liittyviä asenteita ja odotuksia.
10. Massadata⁹ ja aiempaa paremmat datan analysointivalmiudet¹⁰ sekä yksilöllistetty hoito ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttämät kliinisten päätösten tukijärjestelmät ja henkilöiden oman terveytensä ja kroonisten sairauksiensa hoitoon käyttämät terveystietojen mobiilityökalut avaavat uusia mahdollisuuksia. Terveystietojen avulla tarvitaan uutta osaamista ja uusia taitoja, jotta tätä potentiaalia kyetään hyödyntämään.
11. Terveydenhuolto- ja sosiaalihoitojärjestelmissä nykyisin käytetyt erilaiset digitaaliset ratkaisut ja tietojärjestelmät eivät useinkaan ole yhteensopivia keskenään eivätkä tue datan vaihtoa ja jakamista kansallisten järjestelmien sisällä tai valtioiden rajojen yli¹¹. Tämä haittaa näiden ratkaisujen käytettävyyttä ja helppokäyttöisyyttä, lisää kehitys- ja ylläpitokustannuksia ja estää hoidon jatkuvuuden.
12. Digitaalisen terveydenhuollon ja verkkopalveluja hyödyntävän hoidon potentiaalin laajemman hyödyntämisen esteitä – joita ovat datasiilojen vallitsevuus, yhteentoimimattomuus ja yhteisten standardien puute kliinisten ja potilaiden raportointien tulosten mittaamista varten, suurten tietokantojen rajatut käyttömahdollisuudet ja käyttö tutkimus- ja innovointitarkoituksia varten, rahoituksen ja taloudellisten kannustimien puute sekä sirpaleiset markkinat EU:ssa ja eri palvelualoilla – on edelleen olemassa, ja terveystietojen datavetoisten digitaalisten ratkaisujen täytäntöönpanossa on edistytty vain vähän.

⁹ [Big Data for Advancing Dementia Research. An Evaluation of Data Sharing Practices in Research on Age-related Neurodegenerative Diseases](#)

¹⁰ [Data-driven Innovation for Growth and Well-being](#), lokakuu 2015, OECD

¹¹ [Benchmarking Deployment of eHealth among General Practitioners 2013](#) (SMART 2011/0033)

KOROSTAA SEURAAVAA:

13. Terveysjärjestelmiä on jatkuvasti mukautettava vastaamaan kansalaisten odotuksia ja heidän terveyteensä ja hoitoonsa liittyviä tarpeita. Tähän liittyen on tärkeää hyödyntää digitaalisen yhteiskunnan mahdollisuudet, jotta ihmiset voisivat paremmin ymmärtää ja hoitaa omaa terveyttään helpomman tiedonsaannin ja digitaalisten työkalujen saatavuuden ansiosta.
14. Kansalaisten tarpeiden olisi oltava terveydenhuoltoalan datavetoisen innovoinnin keskiössä, ja ihmiset olisi nähtävä aktiivisina toimijoina oman terveytensä edistämisessä, ja heille olisi tarjottava täsmällisempää ja yksilöllisempää hoitoa sekä osallistavampi terveydenhuollon kokemus, samalla kun tuetaan terveydenhuollon ammattihenkilöiden roolia ja parannetaan heidän vuorovaikutustaan ja viestintäänsä potilaiden kanssa.
15. Kansalaisten oikeus tutustua omiin terveystietoihinsa on yksi unionin tietosuojelusäännösten peruseriaa-alueista. Tarvitaan joustavia järjestelmiä ja välineitä, jotta kansalaiset voivat tutustua omiin tietoihinsa ja saada tietoa niiden käytöstä sekä antaa suostumuksensa terveystietojensa käsittelyä ja jakamista varten (sekundaarinen käyttö mukaan luettuna) tai kieltää sen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kansallisen lainsäädännön ja terveystietojen käsittelyä koskevan oikeusperustan soveltamista. Tämä antaa ihmisille paremman käsityksen heidän terveystietojensa käytöstä ja auttaa valvomaan sitä, mikä lisää luottamusta ja läpinäkyvyyttä ottaen huomioon ihmisten erilaiset asenteet ja preferenssit, kun on kyse tietojen saatavuudesta ja käsittelystä verkossa¹².
16. Digitaalisten ratkaisujen olisi edistettävä sekä terveydenhuollon resurssien tehokkaampaa käyttöä että kohdennetumpaa, integroidumpaa ja turvallisempaa terveydenhuoltoa. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden välinen tietojen jakaminen parantaa potilasturvallisuutta, vähentää vältettävissä olevia virheitä ja haittatapahtumia ja parantaa hoidon koordinoitua ja jatkuvuutta sekä sitoutumista hoitoon¹³.

¹² [Erityiseurobarometrin nro 460](#)[Erityiseurobarometrin nro 460](#), "Attitudes towards the impact of digitisation and automation on daily life" (2017), mukaan yli puolet (52 %) vastaajista haluaisi tarkastella potilaskertomuksiaan ja terveystietojaan verkossa ja seitsemän kymmenestä (70 %) olisi valmis jakamaan terveyttä ja hyvinvointia koskevia tietojaan muille. Mieluiten omat tiedot jaettaisiin oman lääkärin tai terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa (65 %).

¹³ [Improving Health Sector Efficiency. The role of Information and Communication Technologies](#) (OECD, 2010)

17. On tärkeää mahdollistaa valtioiden rajat ylittävä terveystietojen vaihto EU:ssa hoidon jatkuvuuden varmistamiseksi myös rajojen yli potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa annetun direktiivin 2011/24/EU¹⁴ mukaisesti.
18. Vertailukelpoisten ja korkealaatuisten terveystietojen saatavuus tutkimus- ja innovointitarkoituksiin mahdollistaa sen, että voidaan luoda uutta osaamista sairauksien ehkäisemiseksi, tehdä varhaisemmassa vaiheessa tarkempi diagnoosi ja parantaa hoitoa erityisesti tukemalla yksilöllistettyä hoitoa ja siten edistää terveydenhuoltojärjestelmän kehittämistä. Mahdollisuus yhdistää datakokonaisuuksia eri datalähteistä ja rajojen yli on erityisen tärkeää harvinaisten ja harvoin esiintyvien monitekijäisten sairauksien alalla.
19. Terveystietojen rajatylittävä vaihto ja datainfrastruktuurin tukeminen ovat olennaisen tärkeitä, jotta voidaan torjua alkuperältään biologisia, kemiallisia, ympäristöön liittyviä tai tuntemattomia rajatylittäviä terveysuhkia¹⁵ sekä mikrobiresistenssiä ja hoitoon liittyviä infektioita. Korkealaatuisen datan ja analysoinnin jakamisella voidaan merkittävästi edistää tartuntatautiesiintymien ennaltaehkäisyä, varhaista havaitsemista ja torjuntaa.
20. Terveysalalla käytettävän tietotekniikan digitaaliset sisämarkkinat ja datan vapaa liikkuvuus voivat nopeuttaa sellaisten innovatiivisten datavetoisten teknologisten ratkaisujen kehittämistä ja täytäntöönpanoa, jotka parantavat potilaiden terveyteen liittyviä tuloksia ja elämänlaatua ja takaavat, että palvelut ja tuotteet ovat helppokäyttöisiä, yhteentoimivia ja turvallisia.
21. Terveysjärjestelmät voivat olla myös talouskasvun moottoreita, jotka tarjoavat taloudellisia mahdollisuuksia etenkin innovatiivisia datavetoisia digitaalisia ratkaisuja kehittäville pienille ja keskisuurille yrityksille.

¹⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9. maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa.

¹⁵ Ks. Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22. lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta, EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1–15. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=celex:32013D1082>

22. Digitaalisen terveydenhuollon ja verkkopalveluja hyödyntävän hoidon potentiaalin laajemman hyödyntämisen esteiden poistaminen edellyttää kattavaa joukkoa toimia, jotka perustuvat digitaalisten sisämarkkinoiden tarjoamiin mahdollisuuksiin sekä datan vapaan liikkuvuuden periaatteeseen ja EU:n sähköisen hallinnon toimintasuunnitelmassa esitettyihin perusperiaatteisiin.
23. Terveydenhuollon digitaalisten työkalujen suunnittelussa ja täytäntöönpanossa on otettava asianmukaisesti huomioon laatua, turvallisuutta ja tietosuoja koskevat vaatimukset sekä eettiset näkökohdat ja erot digitaalisessa ja terveyden lukutaidossa, jotta voidaan välttää terveyteen liittyvän eriarvoisuuden lisääntyminen. Lisäksi digitaalisten työkalujen käyttö parantaa merkittävästi terveyden lukutaitoa, muun muassa tukemalla terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja potilaiden välistä viestintää.
24. Tietosuoja ja tietoturva ovat äärimmäisen tärkeitä, jotta voidaan säilyttää yleinen luottamus digitaalisiin terveystalviuihin. Sen vuoksi EU:n lainsäädäntö tietosuojasta¹⁶, verkko- ja tietoturvasta¹⁷ sekä turvallisesta sähköisestä tunnistamisesta¹⁸ olisi pantava pikaisesti täytäntöön.
25. Jotta voidaan säilyttää luottamus digitaalisiin terveystalviuihin, on tärkeää lisätä tietoisuutta laatimalla päätöksentekijöille, terveydenhuollon ammattihenkilöille ja kansalaisille suunnattuja viestintästrategioita siitä, miten digitaalinen terveydenhuolto voi parantaa terveydenhuollon laatua, ja huolehtia terveystietojen käyttöön liittyvästä läpinäkyvyydestä.
26. Digitaalisen terveydenhuollon alalla toteutettava koordinointi ja yhteistyö auttavat jäsenvaltioita nopeuttamaan digitaalisten innovaatioiden täytäntöönpanoa omissa terveystalviuissään, oppimaan toisiltaan ja hyötymään yhdenmukaistetuista toimintamalleista samalla kun otetaan täysin huomioon niiden kansallinen toimivalta. Sen vuoksi on lisättävä jäsenvaltioiden välistä käytännön yhteistyötä.

¹⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27. huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus).

¹⁷ Direktiivi (EU) 2016/1148 verkko- ja tietöjärjestelmien turvallisuudesta (verkko- ja tietoturvadirektiivi).

¹⁸ Asetus (EU) N:o 910/2014 sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisiin transaktioihin liittyvistä luottamustalviuista sisämarkkinoilla (eIDAS-asetus).

27. EU:n rahoitusmekanismeilla on merkittävä rooli tutkimustarkoituksiin laadittujen EU:n laajuisen datainfrastruktuurien tukemisessa sekä terveydenhoitoalan IT-ratkaisujen kehittämisessä ja jäsenvaltioiden investointien vipuvaikutuksen hyödyntämisessä niiden laajamittaisten täytäntöönpanon tukemiseksi.

PANEE TYYTYVÄISENÄ MERKILLE

28. Jäsenvaltioiden edistymisen sähköisten terveystietojen täytäntöönpanossa ja sen, että sähköiset terveystietojärjestelmät ja sähköiset reseptit ovat jo käytössä tai niitä ollaan ottamassa käyttöön useimmissa jäsenvaltioissa^{19 20}.
29. Direktiivin 2011/24/EU nojalla perustetun sähköisten terveystietojen verkoston (eHealth -verkosto)²¹ puitteissa tehdyn työn ja eHealth-verkostoa tukevan EU:n yhteisen toiminnan, joka on osoittautunut erittäin arvokkaaksi sähköisiin terveystietoihin liittyvien jäsenvaltioiden toimien koordinoinnissa ja helpottaa terveystietojen rajatylittävää vaihtoa EU:ssa.
30. Verkkojen Eurooppa -välineestä²² rahoitetun sähköisten terveystietojen digitaalisen palveluinfrastruktuurin (eHDSI)²³ perustamisessa saavutetun edistymisen. Se on tarkoitettu sähköisten lääkemääräysten ja potilastiedoista laadittujen yhteenvetojen rajatylittävää vaihtoa varten.
31. Eurooppalaisten osaamisverkostojen²⁴ työn erityisen IT-alustan perustamiseksi asiantuntemuksen kokoamista, tietojenvaihtoa ja keskinäistä oppimista varten. Nämä verkostot voivat edistää datan jakamista diagnostiikan tehostamiseksi ja tutkimus- ja innovointitarkoituksia varten, erityisesti harvinaisten ja harvoin esiintyvien monitekijäisten sairauksien alalla.

¹⁹ [From innovation to implementation – eHealth in the WHO European Region](#) (2016, WHO)

²⁰ [Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States](#) (2014)

²¹ Ks. https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_fi.

²² Perustettu 11. joulukuuta 2013 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) No 1316/2013 (EUVL L 348, 20.12.2013, s. 129).

²³ Ks. <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDSIS/eHealth+2.0>.

²⁴ https://ec.europa.eu/health/ern/policy_fi

32. Sähköisiä terveyspalveluja koskevat kumppanuudet ja ruohonjuuritason aloitteet, joita on käynnistetty aktiivisena ja terveenä ikääntymistä koskevan eurooppalaisen innovaatiokumppanuuden²⁵ osana ja jotka ovat hyvin tärkeitä tuettaessa osaamisen ja parhaiden käytäntöjen siirtoa alueiden välillä ja aktivoitaessa julkisen ja yksityisen sektorin sidosryhmiä toimimaan yhdessä.
33. Komission tiedonannon "Digitaalisten sisämarkkinoiden strategian täytäntöönpanon väliarviointi"²⁶, jossa korostetaan digitalisaatiokehityksen merkitystä terveydenhuollon ja hoitopalvelujen alalla.
34. Sidosryhmien sitoutumisen, joka käy ilmi Tallinnassa 16.–18. lokakuuta 2017 pidetyssä korkean tason konferenssissa "Health in the Digital Society – Digital Society for Health" hyväksytystä julistuksesta "Digital Health Society Declaration". Julistuksen myötä useita eri sidosryhmiä edustavat työryhmät alkoivat työstää tärkeimpiä haasteita, jotka liittyvät digitaalisten innovaatioiden laajamittaiseen käyttöönottoon terveysalalla.

KEHOTAA JÄSENVALTIOITA

35. Jatkamaan sellaisten politiikkojen toteuttamista, jotka tukevat digitaalista innovointia terveysalalla, investoimaan sellaisiin datavetoisiin työkaluihin ja menetelmiin, jotka mahdollistavat turvallisten ja korkealaatuisten terveyspalvelujen tuottamisen ja tukevat terveysjärjestelmien kestävyyttä, sekä hyödyntämään niitä aktiivisesti.

²⁵ Ks. komission 29. helmikuuta 2012 antama tiedonanto "Aktiivisena ja terveenä ikääntymistä koskeva eurooppalainen innovaatiokumppanuus: strategisen täytäntöönpanosuunnitelman toteuttaminen etenee" – [COM\(2012\) 83 final](#) ja aktiivisena ja terveenä ikääntymistä koskeva eurooppalainen innovaatiokumppanuus https://ec.europa.eu/eip/ageing/home_en.

²⁶ Komission tiedonanto: "Digitaalisten sisämarkkinoiden strategian täytäntöönpanon väliarviointi: – Yhdennetyt digitaaliset sisämarkkinat kaikille" ([COM\(2017\) 228 final](#)).

36. Digitaalisiin terveyspalveluihin liittyvien kansallisten strategioidensa ja toimintasuunnitelmiansa osana
- antamaan kansalaisten käyttöön asianmukaiset digitaaliset työkalut henkilökohtaisten terveystietojen hallintaa varten, jotta he voisivat tarkastella ja käyttää omia terveystietojaan yleisessä tietosuoja-asetuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti, ja tarkoituksenmukaisissa tapauksissa mahdollistamaan terveystietojen turvallisen jakamisen ja käyttäjien tuottamien tietojen sisällyttämisen potilastietoihin;
 - toteuttamaan toimia terveystietojen vertailukelpoisuuden, tarkkuuden ja luotettavuuden lisäämiseksi ja kannustamaan terveystietojen käyttöön sellaisten avoimempien potilaskeskeisten terveysjärjestelmien mahdollistamiseksi, joissa keskitytään terveyteen liittyviin tuloksiin ja näyttöön perustuvaan terveystietoihin ja päätöksentekoon, sekä edistämään datavetoista innovointia;
 - tarkastelemaan uudelleen – silloin kun se on aiheellista ja tarkoituksenmukaista – olemassa olevia kansallisia lainsäädäntö- ja hallintokehyksiä, jotta voitaisiin poistaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden välisen, hoidon turvallisuuteen ja jatkuvuuteen liittyvän tietojenvaihdon ja tietojen jakamisen esteitä ja mahdollistaa terveystietojen käyttö tutkimus- ja innovointitarkoituksiin tietosuojavaatimuksia täysin noudattaen;
 - toteuttamaan toimia kansalaisten ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden digiosaamisen parantamiseksi muun muassa tarjoamalla terveydenhuollon ammattihenkilöille koulutusta digitaalisten työkalujen käytössä ja osallistamalla kansalaiset ja kansalaisyhteiskunta siten, että voidaan lisätä yleistä luottamusta ja tukea tietojen jakamista terveyden edistämiseksi.
37. Perustamaan terveystietojen hallintaa varten luotettavat ja vakaat puitteet terveystietojen hallintaa koskevien OECD:n suositusten²⁷ mukaisesti, jotta varmistetaan terveystietojen yksityisyys ja eheys.
38. Tekemään yhteistyötä terveystietojen käyttöä tutkimus- ja innovointitarkoituksiin koskevien sääntely- ja hallintomallien tarpeellisen lähentymisen helpottamiseksi määrittelemällä parhaita käytäntöjä asianmukaisten tietosuojatakeiden käytössä ja terveystietojen hallinnassa ja edistämällä niiden käyttöä unionissa sekä tekemällä tarvittaessa yhteistyötä tietosuojasta vastaavien elinten kanssa esimerkiksi yleisessä tietosuoja-asetuksessa säädetyn Euroopan tietosuojaneuvoston puitteissa.

²⁷ Hyväksytty OECD:n terveysministerien kokouksessa 17. tammikuuta 2017.

39. Hyödyntämään jäsenvaltioiden alueellista ja kahden- tai monenvälistä yhteistoimintaa sekä tekemään tarvittaessa yhteistyötä muiden sidosryhmien kanssa sellaisten aloitteiden yhteydessä, jotka ovat selvästi rajatylittäviä ja jotka voivat vaikuttaa merkittävästi digitaalisten ratkaisujen täytäntöönpanoon terveysalalla.

PYYTÄÄ JÄSENVALTIOITA JA KOMISSIOTA

40. Tekemään yhteistyötä etenkin eHealth-verkoston puitteissa tavoitteena yhteentoimivat ja helppokäyttöiset terveystietojärjestelmät, jotka mahdollistavat henkilökohtaisten terveyslaitteiden liitettävyyden ja paremman vuorovaikutuksen ja tietojenvaihdon terveydenhuollon ja -hoidon tarjoajien ja potilaiden välillä.
41. Jatkamaan ja sujuvoittamaan sähköisen terveydenhuollon standardeihin ja yhteentoimivuuteen liittyvää työtä kehittämällä edelleen ja laajentamalla sähköisen terveydenhuollon eurooppalaisia yhteentoimivuusperiaatteita²⁸, edistämään kansainvälisten ja avointen standardien käyttöä, jotta voidaan välttää valmistajakohtaiset ratkaisut, joista seuraa lukkiutuminen yhteen myyjään,²⁹ mikä nostaa tietotekniikan kehitys- ja ylläpitokustannuksia, ja tukemaan hallintomalleja koskevaa tietojenvaihtoa standardien noudattamisen tehostamiseksi.
42. Edistämään yhteisten tietorakenteiden, koodausjärjestelmien ja terminologian käyttöä sekä yhteisiä standardeja kliinisten ja potilaiden raportointien tulosten mittaamista varten semanttisen yhteentoimivuuden ja tietojen laadun ja vertailukelpoisuuden parantamiseksi.
43. Tehostamaan tietoturvan parantamiseen tähtääviä toimia tukemalla yksityisyyden suojaa parantavien tekniikoiden ja sisäänrakennetun yksityisyyden suojan kehittämistä ja käyttöä, vaihtamalla tietoja käytettävissä olevista teknisistä välineistä ja menetelmistä valtuutettujen henkilöiden ja järjestöjen välistä turvallista tietojenvaihtoa ja henkilökohtaisten terveystietojen hallintaa varten.

²⁸ [Refined eHealth Interoperability Framework](#), eHealth-verkoston marraskuussa 2015 hyväksymät sähköisen terveydenhuollon yhteentoimivuusperiaatteet.

²⁹ Ks. komission 25. kesäkuuta 2013 hyväksymä tiedonanto "Lukkiutumista vastaan: avoimien tieto- ja viestintätekniikkajärjestelmien rakentaminen hyödyntämällä aikaisempaa paremmin standardeja julkisissa hankinnoissa" COM(2013) 455 final.

44. Vaihtamaan kokemuksia, siirtämään hyviä käytäntöjä ja kehittämään yhteisiä toimintamalleja terveysalan mobiiliteknologien ja -sovellusten turvallisuuden, laadun ja yhteentoimivuuden varmistamiseksi, samalla kun huolehditaan asianmukaisista suojatoimista luottamuksen lisäämiseksi ja näiden sovellusten käyttöönoton tukemiseksi, jotta voitaisiin paremmin edistää terveyttä, ehkäistä sairauksia ja hoitaa kroonisia sairauksia ottaen tarvittaessa huomioon sovellettava lääkinnällisiä laitteita koskeva unionin lainsäädäntö.
45. Jatkamaan toimia sähköisten terveystietojen digitaalisen palveluinfrastruktuurin (eHDSI) toteuttamiseksi onnistuneella tavalla ja pohtimaan rajatylittävän terveystietojen vaihdon soveltamisalan laajentamista, jotta voitaisiin tukea kansalaisten saatavilla olevien sähköisten terveystietojen vaihtoa valtioiden rajojen yli määrittämällä ja analysoimalla uusia käyttötilanteita, jotka tukevat rajatylittävää terveydenhuoltoa ja edistävät hoidon jatkuvuutta.
46. Tekemään yhteistyötä sellaisten olemassa olevien, digitaalisten sisämarkkinoiden strategiaan liittyvien aloitteiden kuin eurooppalaisen pilvipalvelualoitteen³⁰, EuroHPC:n³¹ ja eurooppalaisten avoimen tieteen pilvipalvelujen pohjalta tavoitteena parantaa pääsyä suurempiin eurooppalaisiin tietokokonaisuuksiin, pitkittäistutkimuksiin perustuviin tietoihin ja maailmanluokan suurteholaskentainfrastruktuuriin terveysalan tutkimus- ja innovointitarkoituksia varten, samalla kun huolehditaan tietosuojan korkeasta tasosta.
47. Harkitsemaan olemassa olevien kansallisten ja EU:n aloitteiden sekä julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksien³² pohjalta hajautettujen tietoverkkojen ja yhteisten alustojen luomista, jotta tietojen integrointi ja analysointi voisi tapahtua turvallisessa ympäristössä, samalla kun vältetään tietojen tarpeeton taltiointi johonkin unionin keskustietokantaan, ja tukemaan laajamittaisia rajatylittäviä täytäntöönpanohankkeita esimerkiksi yksilöllistetyn genomihoidon alalla.
48. Jatkamaan yhteisiin sairausrekistereihin ja -foorumeihin, kuten European Platform for Rare Diseases Registration -hankkeeseen ja Orphanet-tietokantaan³³, liittyvää yhteistyötä, koska ne tarjoavat tärkeitä yhteentoimivuusvälineitä harvinaisia sairauksia koskevaa tutkimustyötä varten.

³⁰ Komission 19. huhtikuuta 2016 hyväksymä tiedonanto [Eurooppalainen pilvipalvelualoite – Kilpailukykyisen tieto- ja osaamistalouden rakentaminen Eurooppaan COM\(2016\) 178 final](#)

³¹ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-ministers-commit-digitising-europe-high-performance-computing-power>

³² Esimerkiksi IMI2-ohjelma Big Data for Better Outcomes (<http://www.imi.europa.eu/>), BBMRI ERIC (<http://www.bbmri-eric.eu/>) ja muut.

³³ (www.epirare.eu/) ja (www.orpha.net).

49. Tekemään yhteistyötä datainfrastruktuurin, analysoinnin ja päätöstenteon tukemisen parantamiseksi, jotta voidaan ennustaa, ehkäistä ja torjua valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia.
50. Hyödyntämään aiempaa paremmin unionin rahoitusmekanismeja, kuten Euroopan strategisten investointien rahastoa (ESIR)³⁴, EU:n rakennerahastoja, Verkkojen Eurooppa -välinettä ja Horisontti 2020 -ohjelmaa³⁵, jotta voidaan tukea digitaalisen terveydenhuollon laajamittaista toteutumista parantamalla synergiaa EU:n ja kansallisten varojen kustannustehokkaassa käytössä ja määrittämällä yhteisiä prioriteetteja ja investointitarpeita, sekä kehittämään asianmukaisia rahoitusmekanismeja ja kannustimia digitaalisen terveydenhuoltoinfrastruktuurin yhteentoimivuuden tukemiseksi.
51. Harkitsemaan yhteisten kriteerien ja indikaattoreiden hyväksymistä, joita jäsenvaltiot voisivat käyttää seurataksaan edistymistä digitaalisen terveydenhuollon toteutumisessa ja arvioidakseen digitaalisten ratkaisujen vaikutuksia olemassa olevat puitteet³⁶ huomioon ottaen.

PYYTÄÄ KOMISSIOTA

52. Jatkamaan jäsenvaltioiden toimien tukemista keräämällä ja arvioimalla hyviä käytäntöjä ja näyttöä niiden siirtämisen tueksi ja lisäämällä tietoisuutta digitaalisesta terveydenhuollosta.
53. Tukemaan tietosuojaa, sähköistä tunnistamista ja tietoturvaa terveydenhuoltoalalla koskevan EU:n nykyisen lainsäädännön täytäntöönpanoa muun muassa määrittelemällä hyviä käytäntöjä ja helpottamalla jäsenvaltioiden välistä tietojenvaihtoa, jotta voitaisiin helpottaa rajatylittävää tietojenvaihtoa ja ottaa huomioon terveysalan erityistarpeet ja -vaatimukset, samalla kun kunnioitetaan kaikilta osin jäsenvaltioiden toimivaltaa.

³⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/1017, annettu 25. kesäkuuta 2015, Euroopan strategisten investointien rahastosta, Euroopan investointineuvontakeskuksesta ja Euroopan investointihankeportaalista.

³⁵ Ks. <http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en>

³⁶ Ks. Aktiivisena ja terveenä ikääntymistä koskevan eurooppalaisen innovaatiokumppanuuden seuranta- ja arviointipuitteet <https://ec.europa.eu/jrc/en/mafeip> ja [Pohjoismaiden ministerineuvoston raportti "Nordic eHealth Benchmarking"](#)

54. Jatkamaan sähköisten terveyspalvelujen digitaalisen palveluinfrastruktuurin laajentamista kaikkiin jäsenvaltioihin ja toteuttamaan uusia valtioiden rajat ylittäviä palveluja, samalla kun tehostetaan tämänhetkistä työtä teknisten, semanttisten ja oikeudellisten haasteiden ratkaisemiseksi ja varmistetaan johdonmukaisuus eri IT-infrastruktuurien ja erityisesti eHDSI:n ja eurooppalaisten osaamisverkostojen IT-alustojen välillä.
55. Jatkamaan tukea digitaalisen terveydenhuollon alalla tehtävälle tutkimus- ja innovointityölle ja tukemaan terveydenhuoltoalan digitaalisia ratkaisuja kehittäviä tutkimuslaitoksia ja innovatiivisia yrityksiä, etenkin pieniä ja keskisuuria yrityksiä.
56. Tukemaan jäsenvaltioita yhteentoimivien kansallisten infrastruktuurien kehittämisessä ja käyttöönotossa, jotta terveystietoja voitaisiin jakaa ja vaihtaa keskittyen erityisesti perusterveydenhoidon ja integroidun hoidon malleihin, samalla kun tuetaan tehokkaiden ja korkealaatuisten terveyspalvelujen tarjoamista, ja valtioiden rajat ylittävien tietojenvaihtopalvelujen käyttöönottoon eHDSI:n puitteissa kansallisella, alueellisella ja paikallisella tasolla.
57. Jatkamaan tukea Euroopan laajuisille julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksille ja sellaisille sidosryhmien aktivointitoimille kuin aktiivisena ja terveenä ikääntymistä koskeva eurooppalainen innovaatiokumppanuus, joiden tavoitteena on voimaannuttaa kansalaisia ja helpottaa digitaalisten sisämarkkinoiden toteuttamista digitaalisten terveydenhuolto- ja hoitopalvelujen alalla.
-