



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 6. toukokuuta 2022
(OR. en)

8828/22

Toimielinten välinen asia:
2022/0140(COD)

SAN 251
PHARM 84
COMPET 300
MI 361
DATAPROTECT 138

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	4. toukokuuta 2022
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	COM(2022) 196 final
Asia:	KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE Eurooppalainen terveysdata-avaruus: terveystietojen käyttäminen ihmisten ja potilaiden hyväksi sekä innovoinnin edistämiseksi

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2022) 196 final.

Liite: COM(2022) 196 final



Strasbourg 3.5.2022
COM(2022) 196 final

KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

Eurooppalainen terveysdata-avaruus: terveystietojen käyttäminen ihmisten ja potilaiden hyväksi sekä innovoinnin edistämiseksi

1. EUROOPPALAISEN TERVEYSDATA-AVARUUDEN ESITTELY:

Digitalisaatio on olennaisen tärkeää terveydenhuollon tulevaisuuden kannalta. Sillä on suuri merkitys, kun tavoitteena on tarjota kansalaisille parempaa terveydenhuoltoa, kehittää vahvempia ja muutosjoustavampia terveydenhuoltojärjestelmiä, edistää EU:n terveydenhuoltoalan kilpailukykyä ja innovointia pitkällä aikavälillä ja auttaa EU:ta toipumaan pandemiasta.

Data on erottamaton osa nyky maailmaa. Kun sitä käytetään vastuullisesti ja perusoikeuksia kaikilta osin kunnioittaen, siitä voi olla uskomattoman paljon hyötyä kaikilla elämän osa-alueilla, myös terveydenhuollossa. Jo nykyisellään jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmissä tuotetaan, käsitellään ja tallennetaan valtava määrä dataa. Siihen on kuitenkin usein vaikea päästä käsiksi – oli kyse sitten omien terveystietojen tarkastelusta sähköisessä muodossa tai terveystietojen tutkimuskäytöstä diagnosoimien ja hoitojen parantamiseen.

Terveystietoja syntyy nykyään valtava määrä joka sekunti, ja terveydenhuoltopalvelut ja alan tutkijat voisivat saada siitä arvokasta tietoa. Terveystietojen uudelleenkäytön arvoksi on arvioitu noin 25–30 miljardia euroa vuodessa. Summan odotetaan nousevan noin 50 miljardiin euroon kymmenen vuoden kuluessa.¹ Terveystietojen käyttöä ja jakamista kuitenkin vaikeuttaa se, että säännöt, rakenteet ja menettelyt ovat monimutkaisia ja vaihtelevat jäsenvaltioiden välillä ja jopa niiden sisällä. Se vaikeuttaa terveydenhuoltopalvelujen toteutusta ja niihin liittyvää innovointia ja estää potilaita hyötymästä terveystietojen tarjoamista mahdollisuuksista. Lisäksi terveydenhuoltojärjestelmiin kohdistuu yhä enemmän kyberhyökkäyksiä. Siksi terveydenhuoltoalan ja kyberturvallisuusviranomaisten on pidettävä kyberturvallisuutta keskeisenä tekijänä tärkeimpien terveydenhuoltopalvelujen häiriönsietokykyyn ja saatavuuden varmistamisen kannalta.²

Tämänhetkinen tilanne on siis se, että EU:n terveydenhuoltosektorilla on runsaasti dataa hallussaan, mutta sitä ei pystytä käyttämään riittävän hyvin ihmisten ja tieteen hyväksi. EU:n olisi voitava muuttaa tämä valtava määrä eri puolilla EU:ta kerättyjä terveystietoja tietämykseksi, joka palvelee kansalaisia käytännön tasolla, ja hyödynnettävä sitä sairauksien ennaltaehkäisyyn, diagnosoimien ja hoidon parantamiseksi. Terveystietojen avulla voidaan kehittää hoidon tehokkuutta, laatua, turvallisuutta ja yksilöllisyyttä sekä parantaa terveydenhuoltopalvelujen toteutusta. Terveystiedoilla³ ja datatieteellä voi olla kansanterveyden kannalta käänteentekevä merkitys. Lisäksi niiden avulla voidaan mullistaa terveydenhuoltojärjestelmät ja parantaa terveydenhuoltoa yhä useampien ihmishenkien

¹ Laskettu osuutena kaiken EU:ssa tapahtuvan datan jakamisen arvioidusta arvosta. Lisää aiheesta luettavissa vaikutustenarvioinnin liitteestä 5.

² <https://www.enisa.europa.eu/topics/critical-information-infrastructures-and-services/health>

³ Terveystietoihin liittyvät henkilötiedot ja terveyteen liittyvät muut kuin henkilötiedot, esim. tilastot, anonymit tiedot ja yhdistelmätieto. Käsite kattaa sekä lääketieteelliset tiedot (esim. potilaan antamat tiedot, diagnoosin, lääkärin läheteet ja lääkemääräykset, lääkärinlausunnot, laboratoriotulokset, röntgenkuvat, terveysalan tutkimusten yhteydessä tai päätöksentekoa varten hankitut tai käsitellyt tiedot, kuten tautirekisterit ja rekisterit, joihin kerätään tietoja lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden sivuvaikutuksista) että terveydenhuoltoon liittyvät hallinnolliset ja taloudelliset tiedot (esim. terveydenhuoltopalvelulaskut ja lääkärintodistukset sairauslomien varten) ja lisäksi tiedot terveyden taustatekijöistä (sosiaalisista sekä käyttäytymiseen ja ympäristöön liittyvistä).

pelastamiseksi. Lisäksi terveystiedoilla voi olla ratkaiseva merkitys, kun pyritään nopeuttamaan uusien lääkkeiden ja hoitojen kehittämistä niitä eniten tarvitseville potilaille.

Covid-19-pandemia on tehnyt selväksi, miten tärkeitä terveydenhuoltoalan digitaaliset palvelut ovat. On käynyt ilmi, että **ajantasaiset, luotettavat ja FAIR-periaatteiden⁴ mukaiset terveystiedot ovat avainasemassa, kun pyritään toteuttamaan tehokkaita kansanterveystoimia kriisien torjumiseksi ja kehittämään toimivia hoitoja ja rokotteita.** Pandemia on lisäksi nopeuttanut merkittävästi sähköisten potilaskertomusten (ja muiden digitaalisessa muodossa olevien henkilökohtaisten terveystietojen), sähköisten lääkemääräysten, digitaalisten terveyssovellusten ynnä muiden digitaalisten työkalujen käyttöönottoa sekä tutkimustietojen jakamista. Etäterveydenhuollon⁵ kaltaiset digitaaliset terveystuotteet ja -palvelut ovat jo vakiintuneet käyttöön, ja niistä on tulossa arkinen osa terveydenhuoltoa.

Digitalisaation ja terveystietojen hyödyntämisen merkitys korostuu silloin, kun potilaat muuttavat EU-maasta toiseen tai paikasta toiseen saman maan sisällä ja kun tutkijat, innovoijat, poliittiset päättäjät tai sääntelyviranomaiset tarvitsevat välttämättömiä tietoja tieteellisiin tarkoituksiin potilaiden auttamiseksi. Tarkoitus on helpottaa terveystietojen jakamista myös raja-alueilla, missä ihmiset hyödyntävät rajatylittäviä terveydenhuoltopalveluja erityisen usein.

Terveystietojen yhteentoimivuuden parantaminen terveydenhuollon tarjoajien välillä voisi johtaa merkittäviin säästöihin potilaille ja terveydenhuoltojärjestelmille. On esimerkiksi arvioitu, että 10 prosenttia EU:n jäsenvaltioissa otetuista lääketieteellisistä kuvista ovat tarpeettomia (kustannukset noin 14 miljardia euroa vuodessa).⁶ Sähköisten lääkemääräysten käyttö voisi vähentää lääkkeiden jakeluvirheitä keskimäärin 6 prosenttia⁷ ja digitalisoituneimmissa maissa jopa 15 prosenttia⁸. On myös arvioitu, että rajatylittävissä tilanteissa **MyHealth@EU**-palvelun⁹ järjestelmällinen käyttö voisi saada aikaan yhteensä **2–3 miljardin euron säästöt** pelkästään rajatylittävien sähköisten **lääkemääräysten** osalta (mikä vastaa 37–52 miljoonan euron ylimääräistä lääkejakelua kymmenen vuoden aikana).¹⁰

Jotta terveystietojen potentiaali saataisiin käyttöön, komissio tekee ehdotuksen asetukseksi, jolla perustetaan **eurooppalainen terveysdata-avaruus**, annetaan yksilöille mahdollisuus hallita omia terveystietojaan ja sallia niiden käyttö terveydenhuoltopalvelujen parantamiseksi ja annetaan EU:lle keinot hyödyntää turvallisesti terveystietojen esteettömän vaihdon, käytön ja uudelleenkäytön tarjoamia mahdollisuuksia.

⁴ FAIR-periaatteet: tieto on löydettävissä (Findable), saatavilla (Accessible), yhteentoimivaa (Interoperable) ja uudelleenkäytettävissä (Re-usable) (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

⁵ Terveydenhuoltopalvelujen ja lääketieteellisen tiedon tarjoaminen innovatiivisen teknologian (erityisesti tieto- ja viestintäteknikan) avulla tilanteissa, joissa terveydenhuollon ammattihenkilö ja potilas (tai kaksi terveydenhuollon ammattihenkilöä) ovat eri paikoissa.

⁶ Ks. vaikutustenarviointi, s. 51.

⁷ <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>

⁸ <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>

⁹ Rajatylittävä digitaalinen infrastruktuuri terveystietojen vaihtoa varten, tunnetaan myös nimellä ”sähköisten terveyspalvelujen digitaalinen palveluinfrastruktuuri” (josta käytettiin aiemmin lyhennettä ”eHDSI”).

¹⁰ Ks. vaikutustenarviointi, s. 51, tulossa.



Kuva 1 – Eurooppalaisen terveystieto-avaruuden päätavoitteet

Ihmiset jakavat mielellään tietojään, kunhan sen voi tehdä turvallisissa puitteissa.¹¹ EU:n kansalaiset voivat tarkastella ja jakaa tietojään reaaliajassa, ja niiden käyttö on paremmin heidän vallassaan. Eurooppalaisen terveystieto-avaruuden avulla voidaan **parantaa terveydenhuollon tehokkuutta, saatavuutta ja muutosjoustavuutta sekä lisätä elämänlaatua**. Samalla annetaan ihmisille **valta hallita omia terveystietojaan ja mahdollistetaan datatalouden koko potentiaalinen hyödyntäminen**. Eurooppalaisella terveystieto-avaruudella onkin merkittävä myönteinen vaikutus perusoikeuksien toteutumiseen henkilötietojen suojan ja vapaan liikkuvuuden osalta. Kun se sovitetaan asianmukaisesti yhteen eurooppalaisten avoimen tieteen pilvipalveluiden data-avaruuden ja asiaan liittyvien biotieteiden datainfrastruktuurien¹² kanssa, se tarjoaa tutkijoille, innovoijille ja poliittisille päättäjille mahdollisuuden käyttää tietoja turvallisesti ja yksityisyyden suoja kunnioittaen.

Euroopan tulevaisuuskonferenssin yhteydessä kansalaiset ovat suoraan kehottaneet luomaan eurooppalaisen terveystieto-avaruuden. Eurooppalainen terveystieto-avaruus onkin keskeinen osa vahvaa **Euroopan terveystietoyhteisöä**, jonka perustamista komissio esitti 11. marraskuuta 2020 ja jonka tavoitteena on vahvistaa toimintavalmiuksia ja reagointia terveystietoyhteisössä ja parantaa terveystietoyhteisöjen muutosjoustavuutta. Euroopan terveystietoyhteisössä on kyse kaikkien ihmisten terveyden suojelemisesta. Sen lähtökohta on solidaarisuus, joka on paitsi koko EU:n perusta myös esimerkiksi koronastrategian onnistumisen avain. Eurooppalainen terveystieto-avaruus on myös yksi **Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilaria koskevan toimintasuunnitelman** toimista, ja sen myötä solidaarisuus viedään askeleen pidemmälle, jotta kaikki voivat hyöttyä Euroopan terveystietoyhteisöstä.

¹¹ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf

¹² Euroopan tutkimusinfrastruktuurien strategiafoorumi on strategisen etenemissuunnitelmansa avulla helpottanut sellaisten eurooppalaisten tutkimusinfrastruktuurien perustamista, jotka keskittyvät esimerkiksi terveysalan tutkimukseen, biopankkeihin ja lääketieteelliseen kuvantamiseen liittyviin tietoihin. Lisää aiheesta osoitteessa: <https://roadmap2021.esfri.eu/>.

Eurooppalainen terveysdata-avaruus yhdistää datajoukot ja asettaa ne saataville siten, että seuraavan mullistavan terveysnovaation keksiminen on helpompaa. Se on **ensimmäinen yhteinen eurooppalainen data-avaruus**, joka kumpuaa Euroopan datastrategiasta¹³ ja keskittyy tiettyyn alaan. Digitalisaatio on yksi Euroopan komission toiminnan painopisteistä¹⁴, ja eurooppalainen terveysdata-avaruus on sen erottamaton osa.

Eurooppalainen terveysdata-avaruus perustuu **yleiseen tietosuoja-asetukseen (GDPR)¹⁵, ehdotettuun datahallintosäädökseen¹⁶, datasäädösluonnokseen¹⁷ ja verkko- ja tietoturvadirektiiviin¹⁸**. Ne ovat horisontaalisia kehyksiä, joten niihin kuuluvia sääntöjä (mukaan lukien turvatoimenpiteet) sovelletaan myös terveydenhuoltoalaan. Terveystietojen erityinen arkaluonteisuus on kuitenkin tunnustettu ja otetaan asetusehdotuksessa huomioon.¹⁹ Lisäksi komissio aikoo hyväksyä ehdotuksen **kyberresilienssisäädökseksi** vuonna 2022. Siinä on määrä vahvistaa digitaalisia tuotteita ja oheispalveluja koskevat kyberturvallisuusvaatimukset. Eurooppalaisesta terveysdata-avaruutta koskevassa ehdotuksessa esitetään täsmällisempiä, erityisesti terveydenhuoltoalaa koskevia turvallisuusvaatimuksia, jotka liittyvät esimerkiksi sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin ja pääsynvalvontaan. Eurooppalainen terveysdata-avaruus täydentää edellä mainittuja aloitteita ja tarjoaa tarpeen mukaan erityisesti terveydenhuoltoalaa koskevia sääntöjä.

Luottamus on eurooppalaisen terveysdata-avaruuden onnistumisen keskiössä. Kansalaisten on voitava luottaa siihen, että heidän terveystietonsa suojataan asianmukaisesti. Eurooppalainen terveysdata-avaruus tarjoaa **luotettavat puitteet monenlaisen terveystietojen turvalliselle käytölle ja käsittelylle**. Tietosuoja, kyberturvallisuus, tietojen käsittelyn laillisuus ja henkilökohtainen tiedonhallinta ovat keskeisiä periaatteita, joilla varmistetaan, että kansalaiset voivat luottaa järjestelmään. Ne ovat eurooppalaisen terveysdata-avaruuden kulmakiviä.

2. TERVEYSTIETOJEN HYÖDYNTÄMISEN HAASTEET

Jo nyt **yksilöillä** on oikeus hallita terveystietojensa käyttöä eli esimerkiksi niiden tarkastelua tai siirtämistä jäsenvaltion sisällä ja rajojen yli. Käytännössä se voi kuitenkin olla vaikeaa yleisessä tietosuoja-asetuksessa vahvistetuista asioista koskevista säännöistä huolimatta. Kaikki jäsenvaltiot eivät ole perustaneet järjestelmiä sähköisten potilaskertomusten vaihtoa varten tai niiden yhteentoimivuudessa on merkittäviä puutteita. Potilastietojen yhteenvetoihin ja sähköisiin lääkemääräyksiin käytettäviä palveluja on tarjolla kahdessa kolmasosassa kaikista jäsenvaltioista, ja niitä käytetään yleensä verkkoportaalin kautta. Kuitenkin vain harvoissa jäsenvaltioissa kyseisiä tietoja voidaan lähettää tai vastaanottaa rajojen yli. Lisäksi 11 maassa

¹³ Euroopan komissio. *Euroopan datastrategia, 2020*. (https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_fi).

¹⁴https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future_fi

¹⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=OJ:L:2016:119:TOC>.

¹⁶ Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta datahallinnosta (datahallintosäädös), COM(2020) 767 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020PC0767&from=EN>.

¹⁷ Ehdotus asetukseksi datan oikeudenmukaista saatavuutta ja käyttöä koskevista yhdenmukaisista säännöistä (datasäädös), COM(2022) 68 final.

¹⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=celex:32016L1148>.

¹⁹ <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/06/tehdas-why-health-is-a-special-case-for-data-governance-2021-06-23.pdf>.

lääkemääräykset annetaan edelleen paperilla.²⁰ Vain kymmenessä jäsenvaltiossa potilastietojen yhteenvedot ja sähköiset lääkemääräykset on mahdollista saada MyHealth@EU-palveluinfrastruktuurin²¹ kautta tilanteissa, joissa rekisteröidyt henkilöt käyttävät toisen jäsenvaltion terveydenhuoltopalveluja. Muita tietoja, kuten lääketieteellisiä kuvia tai laboratoriotuloksia, ei vielä vaihdeta²².

Terveydenhuoltopalvelujen toteutusta ja niitä koskevaa innovointia hankaloittaa se, että terveydenhuoltoon liittyvät digitaaliset ratkaisut ovat hyvin moninaisia (ne sopivat usein huonosti yhteen toistensa kanssa jäsenvaltioiden välillä ja joskus jopa saman jäsenvaltion sisällä), standardit ja eritelmät ovat hajanaisia ja oikeudelliset ja hallinnolliset säännöt vaihtelevat. Erilaiset standardit ja rajallinen yhteentoimivuus aiheuttavat esteitä ja lisäkustannuksia alan toimijoille sekä kansallisella tasolla että tultaessa muiden jäsenvaltioiden markkinoille. Myös rajatylittävien tutkimuksien toteuttaminen on haasteellista, koska yleisen tietosuoja-asetuksen täytäntöönpano terveydenhuollon alalla on hajanaista.

Terveystietojen käyttöön liittyvät nykyiset haasteet

Ihmisten ei ole aina helppo päästä käsiksi omiin sähköisiin terveystietoihinsa. Lisäksi tietojen jakaminen toisen sairaalan tai terveyskeskuksen hoitohenkilökunnalle on usein hankalaa tilanteissa, joissa potilas haluaa keskustella useamman terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa. Potilaan terveystiedot tallennetaan vielä nykyäänkin usein paperimuodossa, jolloin tiedot eivät ole jäljitettävissä ja ne ovat hajallaan eri paikoissa (sairaalat, yleislääkärien vastaanotot, terveyskeskukset jne.).

Kansallisten rajojen yli mentäessä tilanne vaikeutuu entisestään. Kun potilas asioi toisessa maassa sijaitsevalla vastaanotolla, hänen lääketieteelliset tietonsa (esim. diagnostiset kuvat) eivät useinkaan ole lääkärin saatavilla, mikä voi johtaa viivästyksiin ja virheisiin diagnoosissa tai hoidossa. Yleensä lääkärit eivät pysty tarkastelemaan potilaan terveystietoja toisessa maassa tapahtuneiden hoitotoimenpiteiden osalta. Hoidon katkeamattomuus ja henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen nopea saatavuus ovat erityisen tärkeitä raja-alueiden asukkaille, jotka usein asioivat rajan toisella puolella terveysasioissa.

Eurooppalaista terveysdata-avaruutta koskevasta ehdotuksesta järjestetyssä avoimessa julkisessa kuulemisessa²³ 88 prosenttia vastaajista katsoi, että ehdotuksen olisi edistettävä kansalaisten mahdollisuuksia hallita omia terveystietojaan eli esimerkiksi käyttää terveystietojaan ja siirtää niitä sähköisessä muodossa. Vastaajista 84 prosenttia katsoi, että kansalaisilla olisi oltava oikeus toimittaa terveystietojaan sähköisessä muodossa valitsemalleen toiselle terveydenhuollon ammattihenkilölle tai terveydenhuoltoyksikölle, ja 82 prosenttia katsoi, että heillä olisi oltava oikeus pyytää julkisilta terveydenhuollon

²⁰ Thiel, R., Lupiáñez-Villanueva, F., Deimel, L., Gunderson, L. and Sokolyanskaya A. (2021). eHealth, Interoperability of Health Data and Artificial Intelligence for Health and Care in the EU. <https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/79897>.

²¹ Rajatylittävä digitaalinen infrastruktuuri terveystietojen vaihtoa varten, tunnetaan myös nimellä ”sähköisten terveyspalvelujen digitaalinen palveluinfrastruktuuri” (josta käytettiin aiemmin lyhennettä ”eHDSI”), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fi/TXT/?uri=%20CELEX%3A32019D1765>.

²² https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_fi.

²³ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_fi

tarjoajilta omien terveystietojensa jakamista sähköisesti muille valitsemilleen terveydenhuollon tarjoajille tai terveydenhuoltoyksiköille. Vastaajista 83 prosenttia oli sitä mieltä, että eurooppalaisen terveystietojen avaruuden pitäisi helpottaa terveydenhuoltopalvelujen tarjoamista kansalaisille yli valtioiden rajojen.

Tutkijoilla ja alan toimijoilla samoin kuin poliittisilla päättäjillä ja innovoijilla on suuria vaikeuksia saada käyttöönsä tietoja, joita ne tarvitsevat kehittääkseen uusia tuotteita, tehdäksään tietoon perustuvia päätöksiä ja seuratakseen todellisten kokemusten perusteella ja pitkällä aikavälillä lääkkeiden haittavaikutuksia, joilla on merkitystä potilasturvallisuuden kannalta. Monissa tapauksissa rekisteröityjen suostumus²⁴ on ainoa tapa saada tietoja tutkimus-, päätöksenteko- ja sääntelytarkoituksiin. Tutkijoiden on erittäin kallista ja vaivalloista saada kaikilta potilailta suostumus tietojen tutkimuskäyttöön. Silloinkin, kun potilas antaa suostumuksensa, datan haltijat saattavat suhtautua tietojen toimittamiseen vastahakoisesti, eikä syy välttämättä ole tietosuoja vaan esimerkiksi halu varata terveystiedot vain omaan käyttöön. Nykyisin sääntely vaihtelee jäsenvaltioiden välillä, mikä haittaa pienten toimijoiden tutkimustoimintaa ja innovointia sekä rajatylittävää tutkimustoimintaa.

Julkiseen kuulemiseen vastanneista 89 prosenttia katsoo, että eurooppalaisen terveystietojen avaruuden olisi tuettava ja nopeutettava terveystietojen avulla tehtävää tutkimusta.

Digitaaliteollisuuden toimijoiden on vaikea saada uusia tuotteita ja palveluja markkinoille, koska tietojen säilyttämistä ja jakamista koskevat standardit ja eritelmat ovat hajanaisia. Usein tämä pakottaa terveydenhuollon tarjoajat ottamaan käyttöön uusia standardeja, jotka puolestaan luovat esteitä uusille tulokkaille. Eri organisaatioilla on käytössään erilaisia standardeja ja eritelmiä. Sen vuoksi monet digitaalisten terveystuotteiden tuottajat ja digitaalisten terveystietojen tarjoajat eivät voi markkinoida tuotteitaan ja palvelujaan muissa jäsenvaltioissa ennen kuin ne on mukautettu kansallisiin standardeihin, mistä aiheutuu lisäkustannuksia. Lisäksi alan toimijoiden on vaikea saada terveystietoja toissijaiseen käyttöön, mikä vaikuttaa niiden innovointikykyyn.

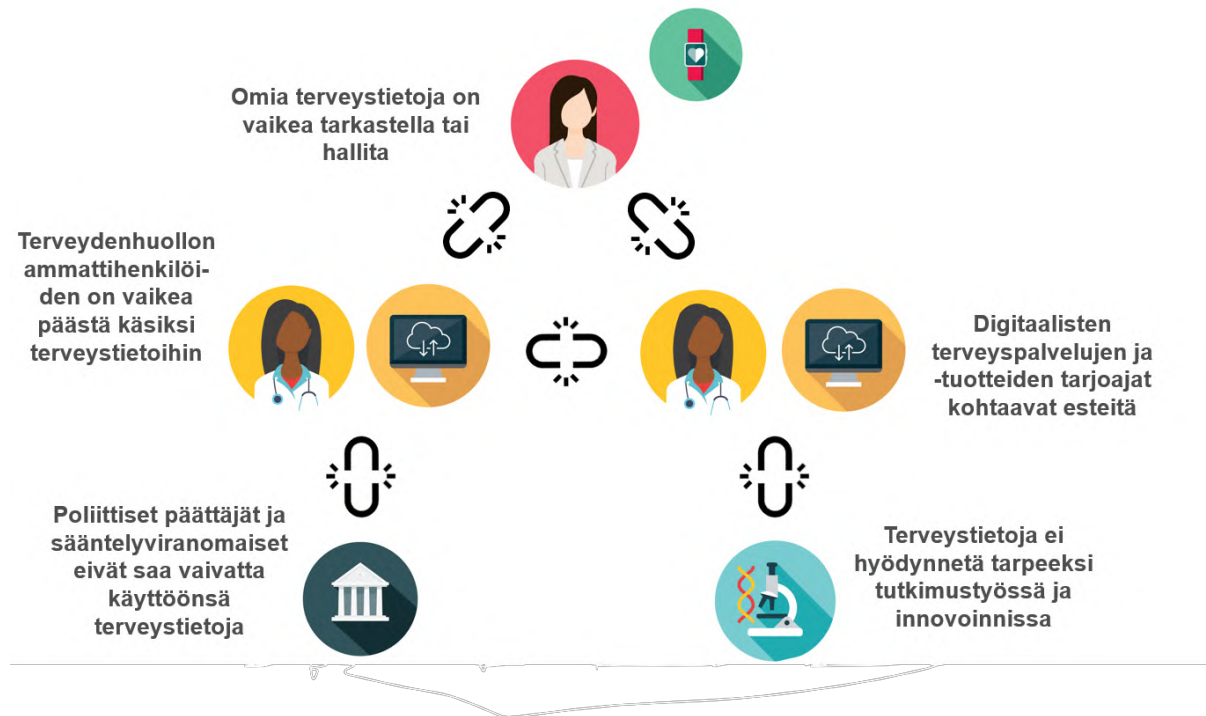
Tutkijoilla ja innovoijilla on edelleen haasteita saada ratkaisevan tärkeitä tietoja, jotka voisivat nopeuttaa potilaita hyödyttävien ratkaisujen kehittämistä tutkimustulosten perusteella, vaikka eurooppalaisten tutkimusinfrastruktuurien²⁵ perustaminen onkin parantanut tilannetta merkittävästi. Niiden ansiosta on perustettu esimerkiksi Euroopan covid-19-dataportaali²⁶. Terveystietojen uudelleenkäyttöä koskevat hajanaiset ja toisistaan poikkeavat oikeudelliset ja hallinnolliset säännöt, kehykset, menettelyt, standardit ja infrastruktuurit rajoittavat tutkijoiden ja innovoijien mahdollisuuksia hyödyntää terveystietoja. Ne rajoittavat myös innovatiivisten terveystuotteiden ja -palvelujen saatavuutta.

²⁴ <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/09/tehdas-summary-of-results-case-studies-on-barriers-to-sharing-health-data-2021-09-28.pdf>

²⁵ Euroopan tutkimusinfrastruktuurien strategiafoorumi on strategisen etenemissuunnitelmansa avulla helpottanut sellaisten eurooppalaisten tutkimusinfrastruktuurien perustamista, jotka keskittyvät esimerkiksi terveystietojen tutkimukseen, biopankkeihin ja lääketieteelliseen kuvantamiseen liittyviin tietoihin. Lisää aiheesta ESFRIn etenemissuunnitelmassa (ESFRI Roadmap 2021).

²⁶ Covid-19-dataportaali – tieteellisen tutkimuksen nopeuttaminen datan avulla (covid19dataportal.org).

Poliittisten päättäjien ja sääntelyviranomaisten kannalta terveystietojen rajoitettu käyttö asettaa rajat myös tehokkaalle ja tulokselliselle terveydenhuolto- ja kansanterveyspoliittiselle päätöksenteolle, joka on ratkaisevan tärkeää erityisesti terveystieteiden tehokkaan hallinnan kannalta. Tämä kävi hyvin selväksi koronaviruspandemian aikana, kun Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksella ja Euroopan lääkevirastolla oli vaikeuksia saada nopeasti käyttöönsä tietoja ja näyttöä, joita tarvittiin pandemian torjuntaa koskevien päätösten tekemiseksi ja tieteellisen ohjeistuksen laatimiseksi.



Kuva 2 – Terveystietojen hallintaan, käyttöön ja jakamiseen liittyvät ongelmat

Yli puolessa jäsenvaltioista ei ole erityistä lainsäädäntöä, joka koskisi sähköisten terveystietojen uudelleenkäyttöä esimerkiksi tutkimus-, päätöksenteko- tai sääntelytarkoituksissa. Sen sijaan ne tukeutuvat yleisen tietosuojasetuksen yleisiin sääntöihin, eli terveystietojen käsittely edellyttää usein suostumuksen hankkimista rekisteröidyltä.²⁷ Tästä syystä terveystietojen uudelleenkäyttö on vähäistä. Jäsenvaltioissa terveystietojen käyttöoikeuksista vastaaville toimivaltaisille elimille esitettyjen, terveystietojen käyttöä tutkimus- tai päätöksentekohankkeissa koskevien pyyntöjen määrä kasvaa nopeasti²⁸, mikä osoittaa, että tällaista järjestelmää kohtaan on kiinnostusta ja piilevää kysyntää. Kaikissa jäsenvaltioissa tällaista elintä ei kuitenkaan ole.

On selvää, että tarvitaan sääntelykehys, jossa käsitellään suoraan yksilöiden oikeuksia, vähennetään digitaalisten sisämarkkinoiden hajanaisuutta ja annetaan tutkijoille, innovoijille ja poliittisille päättäjille mahdollisuus käyttää tietoja tehokkaammin turvallisuudesta tinkimättä.

²⁷ Hansen J. et al., *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR*, saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf

²⁸ Ks. ehdotukseen liittyvä vaikutustenarviointi (s. 15), tulossa.

Siksi tarvitaan EU:n laajuisia toimia, joilla edistetään henkilökohtaisten terveystietojen vapaata liikkumista rajojen yli sekä henkilökohtaisten terveystietojen ja digitaalisten terveystuotteiden ja -palvelujen todellisia sisämarkkinoita. Näin voidaan ratkaista ongelmia, jotka eivät muilla tavoin ratkeaisi.

3. EUROOPPALAISEN TERVEYSDATA-AVARUUDEN KONSEPTI

Luottamus eurooppalaisen terveystietojen avaruuden perustana

Sidosryhmien kuulemiset ja erityisesti avoin julkinen kuuleminen²⁹ ovat osoittaneet, että kansalaisten tuen saamiseksi on ratkaisevan tärkeää vahvistaa luottamusta terveystietojen jakamiseen ja taata tietoturva ja yksityisyyden suoja. Näiden tekijöiden on oltava eurooppalaisen terveystietojen avaruuden perusta.

Jotta tieteen ja tutkimuksen hyödyt saadaan käyttöön, on tehtävä rakenteellisia ratkaisuja EU:n tasolla. Terveystietojen jakamiseen liittyvän luottamuksen vahvistamiseksi eurooppalaisen terveystietojen avaruuden kantavina periaatteina ovat tietoturva ja yksityisyyden suoja. Siksi ehdotus eurooppalaisesta terveystietojen avaruudesta sisältää selkeät säännökset siitä, miten tietojen turvallisuudesta on huolehdittava.

Tietosuoja ja kyberturvallisuus ovat eurooppalaisen terveystietojen avaruuden keskeiset elementit. Ehdotuksessa otetaan yhteentoimivuuskriteerien lisäksi käyttöön sähköisten potilaskertomusjärjestelmien turvallisuuskriteerit. Se perustuu yleisen tietosuojasetuksen tarjoamaan mahdollisuuteen esittää EU:n lainsäädäntöä, jolla edistetään terveystietojen käyttöä paitsi diagnosointiin ja hoitoon myös tutkimukseen, tilastointiin tai yleisen edun mukaisiin tarkoituksiin, kuten vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta suojautumiseksi tai terveydenhuollon, lääkevalmisteiden tai lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusnormien varmistamiseksi. Lisäksi eurooppalaisen terveystietojen avaruuden puitteissa sähköisiä terveystietoja saa käsitellä toissijaista käyttöä varten ainoastaan suojatuissa käsittely-ympäristöissä, joiden on täytettävä erittäin tiukat yksityisyyttä ja kyberturvallisuutta koskevat vaatimukset, eikä henkilötietoja voi ladata tällaisista ympäristöistä.

Terveystietojen ensi- ja toissijaisen käytön edistäminen

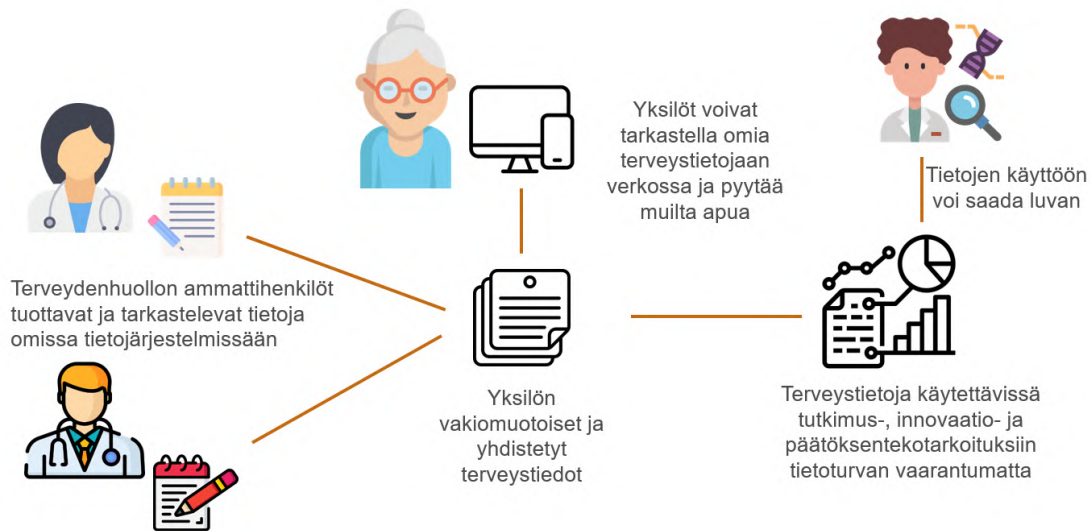
Eurooppalainen terveystietojen avaruus on terveystietoihin liittyvä ekosysteemi, joka koostuu säännöistä, yhteisistä standardeista ja käytännöistä, infrastruktuureista ja hallintopuitteista ja jonka tavoitteena on

- a) lisätä yksilöiden vaikutusmahdollisuuksia parantamalla ihmisten mahdollisuutta tarkastella ja hallita digitaaliteknologian avulla henkilökohtaisia sähköisiä terveystietojaan ja tukemalla niiden vapaata liikkuvuutta;
- b) edistää sähköisten potilaskertomusjärjestelmien, asiaankuuluvien lääkinnällisten laitteiden ja suuririskisten tekoälyjärjestelmien todellisia sisämarkkinoita;
- c) luoda johdonmukainen, luotettava ja tehokas perusta terveystietojen käytölle tutkimus-, innovointi-, päätöksenteko- ja sääntelytarkoituksia varten.

Aidosti yhteisen eurooppalaisen terveystietojen avaruuden kehittäminen edellyttää kansallisia ja EU:n tason toimia sekä tiivistä yhteistyötä julkisten ja yksityisten sidosryhmien välillä (esimerkiksi digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavat kansalliset elimet,

²⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_fi

kansanterveyslaitokset, tietosuojaviranomaiset, terveydenhuollon tarjoajat, terveydenhuollon ammattihenkilöt, yliopistot ja tutkimuslaitokset sekä potilasjärjestöt).



Kuva 3 – Sähköisten potilaskertomusten ensi- ja toissijainen käyttö

Tässä yhteydessä on eroteltava ne kaksi terveystietojen erilaista käyttötapaa, jotka eurooppalainen terveysdata-avaruus mahdollistaa: **ensisijainen ja toissijainen käyttö**.

Sähköisten terveystietojen ensisijainen käyttö tarkoittaa sen käyttöä terveydenhuollon kehittämiseksi kansallisella ja rajat ylittävällä tasolla. Lääketieteellisiä tietoja säilytetään yleensä sähköisissä potilaskertomusjärjestelmissä, jotka sisältävät erinäisiä tietoja potilaiden terveydentilasta ja terveydellisestä taustasta (ja jotka ovat joko keskitettyjä tai terveydenhuollon eri toimijoiden hallinnoimia). Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden avulla ihmiset voivat tarkastella omia terveystietojaan ja halutessaan luovuttaa niitä valitsemansa terveydenhuollon ammattihenkilön nähtäväksi, myös ulkomailla ja valitun ammattihenkilön kielellä. Näin lääketieteellisten virheiden riski pienenee, ja potilas voi saada luotettavamman diagnoosin ja parempaa hoitoa ilman turhia tutkimuksia.

Eurooppalaisessa terveysdata-avaruudessa yhdistetään terveystietojen ensisijaisen käytön kolme tärkeintä tuotemerkkinä:

- 1) sähköiset potilaskertomukset;
- 2) muut terveydenhuollon ja lääketieteen ohjelmistotuotteet (esimerkiksi lääketieteelliseen kuvantamiseen, sähköisiin lääkemääräyksiin, lääketieteellisiin diagnooseihin tai terveydenhuollon etäpalveluihin käytettävät ohjelmat); ja
- 3) hyvinvointisovellukset (joihin sovelletaan vapaaehtoista merkintäjärjestelmää, jolla kuluttajille kerrotaan sovelluksen olevan yhteensopiva sähköisten potilaskertomusten kanssa)³⁰.

³⁰ Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden arvioidaan nopeuttavan digitaaliseen terveydenhuoltoon ja hyvinvointiin liittyvien sovellusten markkinoiden kasvua. Digitaalisen terveydenhuollon sovellusten markkinoiden odotetaan kasvavan 20–30 prosenttia vuodessa ja hyvinvointisovellusten 15–20 prosenttia vuodessa.

Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden keskeiset kohdat: Terveystietojen ensisijainen käyttö

- Potilaalla on **pääsy sähköisiin terveystietoihinsa** jäsenvaltioiden perustamien yhteyspisteiden kautta. Rajatylittävä digitaalinen infrastruktuuri terveystietojen ensisijaista käyttöä varten yhdistää jäsenvaltiot ja antaa potilaille mahdollisuuden jakaa terveystietojaan.
- Potilaille annetaan **valtuudet hallita sähköisiä terveystietojaan ja jakaa niitä** valitsemalleen terveydenhuollon tarjoajalle.
- Jäsenvaltiot veloitetaan **antamaan tärkeimmiksi luokitellut tiedot eurooppalaisen sähköisten terveystietojen vaihtomuotoon mukaisessa muodossa**. Tärkeimpiä tietoja ovat esimerkiksi potilastietojen yhteenvedot, sähköiset lääkemääräykset, sähköiset lääketoimitukset, lääketieteelliset kuvat ja niitä koskevat lausunnot, laboratoriotulokset ja loppulausunnot.
- Jos henkilökohtaisia terveystietoja ei ole kerätty sähköisesti ennen eurooppalaista terveysdata-avaruutta koskevan asetuksen voimaantuloa, jäsenvaltio voi päättää olla muuntamatta niitä sähköiseen muotoon.
- **terveydenhuollon ammattihenkilöt** voivat tarkastella sähköisiä potilaskertomuksia, minkä lisäksi heidän pitäisi päivittää hoitamiensa potilaiden sähköisiä terveystietoja.
- Terveydenhuollon tarjoajien välisen tietojen jakamisen edistämiseksi otetaan käyttöön yhteentoimivuutta, turvallisuutta ja yksityisyyttä koskevia **pakollisia vaatimuksia** sekä sähköisten potilaskertomusten **pakollinen omaehtoinen sertifiointi** (jossa otetaan huomioon yhteentoimivuus- ja turvallisuusnäkökohdat).
- **Kaikkien jäsenvaltioiden edellytetään osallistuvan rajatylittävään digitaaliseen infrastruktuuriin** terveydenhuoltotarkoituksissa tapahtuvaa terveystietojen vaihtoa varten (**MyHealth@EU**).³¹
- Eräissä pilottihankkeissa potilaat voivat hakea tietonsa mobiililaitteella kohdemaan kielellä.
- Täytäntöönpanon helpottamiseksi **siirtymäkausia** sovelletaan tiettyihin velvoitteisiin, jotka koskevat muun muassa terveystietojen rekisteröintiä, tietojen saattamista terveydenhuollon ammattihenkilöiden saataville, tietojen asettamista saataville eurooppalaisen vaihtomuotoon mukaisessa muodossa, osallistumista rajatylittävään digitaaliseen infrastruktuuriin, sähköisten potilaskertomusjärjestelmien omaehtoista sertifiointia sekä hyvinvointisovellusten vapaaehtoisia merkintöjä.
- Jäsenvaltioiden on perustettava digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen, jonka tehtävänä on varmistaa, että yksilöiden uudet oikeudet pannaan asianmukaisesti täytäntöön.

³¹ Kymmenessä jäsenvaltiossa potilaiden on jo nyt mahdollista jakaa tietojaan ulkomaisten terveydenhuollon ammattihenkilöiden kanssa näiden omalla kielellä. Kaikkien jäsenvaltioiden on määrä liittyä tähän tietojenvaihtoon. EU4Health-ohjelman yhdessä pilottihankkeessa potilas voi tarkastella tietojaan omalla kielellään.

Sähköisten terveystietojen toissijainen käyttö tarkoittaa sen käyttöä kansanterveyspolitiikan tueksi ja arvioimiseksi tai tutkimustarkoituksiin. Tämä voi auttaa lisäämään potilasturvallisuutta ja kehittämään uusia lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita, yksilöllistettyä hoitoa ja tekoälyyn perustuvia tuotteita. Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden yhteydessä tällaisten tutkimusten tuloksista julkaistaan koosteet tietosuojaan kunnioittaen.

Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden keskeiset kohdat: Terveystietojen toissijainen käyttö

- Eurooppalainen terveysdata-avaruus muodostaa **EU:n yhteisen kehyksen**, jonka puitteissa terveystietoja voidaan käyttää tutkimukseen, innovointiin, kansanterveyteen, päätöksentekoon, sääntelyyn ja yksilöllistettyyn hoitoon liittyviä tarkoituksia varten. Siinä hyödynnetään terveystietojen toissijaista käyttöä varten perustettavaa **uutta hajautettua EU:n infrastruktuuria (HealthData@EU)**, joka tuo yhteen terveystietojen käyttöluvista vastaavat elimet. Tällainen elin olisi perustettava kaikkiin jäsenvaltioihin.
- Terveystietojen käyttöön on haettava lupaa **terveystietojen käyttöluvista vastaavalta elimeltä. Tietoluvassa** täsmennetään, miten ja mihin tarkoitukseen tietoja saa käyttää.
- Tietoja saa **tarkastella ja käsitellä vain suljetuissa ja suojatuissa ympäristöissä**, jotka terveystietojen käyttöluvista vastaavat elimet tarjoavat ja joissa noudatetaan selkeitä kyberturvavaatimuksia.
- Luvan saanut käyttäjä pystyy poimimaan suojatusta käsittely-ympäristöstä vain **anonyymeja tietoja**. Tutkijat, yritykset tai julkiset laitokset voivat tarvittaessa saada pääsyn ihmisten henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin, mutta ne on luovutettava pseudonymisoidussa muodossa, jolloin ne sisältävät sairautta, oireita ja lääkitystä koskevia tietoja paljastamatta kuitenkaan rekisteröidyn henkilöllisyyttä. Käyttäjä ei saa yrittää selvittää rekisteröidyn henkilöllisyyttä.
- Tietoja **ei saa käyttää yksityishenkilöitä vahingoittavien päätösten tekemiseksi**, vakuutusmaksujen korottamiseksi, terveystuotteiden markkinoimiseksi terveydenhuollon ammattihenkilöille tai potilaille eikä haitallisten tuotteiden tai palvelujen suunnittelemiseksi.
- Terveystietojen käyttöluvista vastaavien elinten on huolehdittava **avoimuudesta**: tietolupahakemuksista kerrotaan julkisesti. Lisäksi tietojen käyttäjien on julkistettava **sähköisten terveystietojen käytön** tulokset ja ilmoitettava terveystietojen käyttöluvista vastaaville elimille **kaikista ihmisten terveyden kannalta merkittävistä havainnoista**.
- Yksinkertaisissa tapauksissa käyttäjät voivat pyytää tietoja suoraan yksittäiseltä terveystietojen tarjoajalta, kunhan samoja tietoturvaa ja yksityisyyden suojaa koskevia varotoimia noudatetaan.
- Kolmansista maista tulevat tutkijat ja innovoijat voivat käyttää tietoja toissijaisiin tarkoituksiin samoin edellytyksin kuin eurooppalaiset tutkijat ja innovoijat.
- Rajatylittävän tutkimustyön helpottamiseksi kaikkien jäsenvaltioiden edellytetään osallistuvan terveystietojen **toissijaisen käytön EU-infrastruktuuriin**

(HealthData@EU). Tätä infrastruktuuria kokeillaan vuonna 2022 alkavassa EU4Health-hankkeessa³².

Yhteiset hallintopuitteet

Ehdotuksella vahvistetaan myös nykyistä kansallisen ja EU:n tason datahallintoa terveystietojen osalta. Ehdotuksen perustana on tietojen ensisijaista käyttöä koskeva yhteistyö, jota tällä hetkellä tehdään sähköisten terveyspalvelujen verkostossa. Covid-19-pandemian aikana se on osoittautunut paljon panostusta vaativaksi³³ mutta myös tehokkaaksi: sen avulla pystyttiin rakentamaan ennätysajassa kaksi EU:n laajuista infrastruktuuria (EU:n digitaalinen koronatodistus ja kontaktien jäljitys- ja varoitussovellukset)³⁴.

EU:n tason hallintomenettelyt

- Perustetaan uusi eurooppalainen terveysdata-avaruusneuvosto, jonka puheenjohtajana toimii komissio ja johon osallistuu kaikkien jäsenvaltioiden digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten ja terveystietojen käyttöluvista vastaavien elinten edustajia ja tarkkailijoita asiantuntemusalan perusteella.
- Se edistää asetuksen yhdenmukaista soveltamista kaikkialla EU:ssa ja koordinoi ja tukee parhaiden käytäntöjen vaihtoa. Lisäksi se tekee yhteistyötä muiden EU:n tason elinten kanssa.
- Jäsenvaltiot tekevät yhteistyötä EU:n tasolla sen varmistamiseksi, että mainitut kaksi rajatylittävää digitaalista infrastruktuuria (ensisijaista ja toissijaista käyttöä varten) toimivat kitkattomasti.

4. EUROOPPALAISEN TERVEYSDATA-AVARUUDEN SYNERGIA MUIDEN TERVEYSPOLITIIKAN ENSISIAISTEN TAVOITTEIDEN KANSSA

Eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta tulee tehokas tietojen jakamisen väline, jotta voidaan edistää räätälöityjä ennaltaehkäisy- ja hoitokäytäntöjä ja rajatylittävää asiantuntemusta. Suurten tietomäärien kokoaminen yhteen on edellytys taudintorjuntatietämyksemme kartuttamiselle.

Eurooppalainen terveysdata-avaruus vauhdittaa **EU:n syöväntorjuntasuunnitelman**³⁵ mukaista työtä ja helpottaa tutkimuksen tekemistä ja näytön keräämistä Horisontti Eurooppa -puiteohjelmaan kuuluvan syöpäohjelman³⁶ puitteissa. Tietämyksen, kokemuksen ja tietojen yhdistäminen ja jakaminen auttaa kehittämään käytännön ratkaisuja, jotka hyödyttävät syöpäpotilaiden lisäksi kaikkia EU:n kansalaisia.

³² <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2021-pj-06>.

³³ Sähköisten terveyspalvelujen verkosto ja sen alaryhmät ovat järjestäneet yli 400 kokousta sitten maaliskuun 2020.

³⁴ https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19_fi

³⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf.

³⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_fi.

Eurooppalainen terveysdata-avaruus mahdollistaa innovatiivisten lähestymistapojen soveltamisen syöpärekisteröintiin ja tarjoaa varteenotettavia vaihtoehtoja kerätä oikea-aikaista ja maantieteellisesti paikannettua tietoa erityyppisistä syöivistä. Näin voitaisiin saada **reaaliaikaista tietoa EU:n syöpätilanteesta**. Samalla voitaisiin havaita **suuntauksia** jäsenvaltioissa ja alueilla sekä niiden välisiä **eroja ja eriarvoisuutta**. Tämä on tärkeää, sillä näin olisi helpompi tunnistaa haasteita ja toiminta-aloja, jotka edellyttävät investointeja tai muita EU:n, kansallisen tai alueellisen tason toimia.

Euroopan terveysdata-avaruudessa toimivia, entistä parempia **terveydenhuollon etäpalvelu-** tai etäseurantatyökaluja voidaan hyödyntää etävastaanotoilla, koulutuksessa ja jatkokoulutuksessa. Tämä auttaisi diagnosointiin ja hoitoon tarvittavan asiantuntemuksen kokoamisessa eurooppalaisen osaamisverkoston³⁷ mallin mukaisesti. Samalla voidaan parantaa **syöpäseulontojen ja -hoitojen** kohdentamista, tehokkuutta ja saatavuutta.

Eurooppalainen terveysdata-avaruus mahdollistaa uudenlaisia tapoja käyttää terveystietoja lääkkeitä ja hoitoja koskevaan innovointiin ja tutkimukseen ja edistää siten uusien hoitomuotojen ja lääkkeiden kehittämistä. Tämä auttaa saavuttamaan **Euroopan lääkestrategian**³⁸ ja tukee terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA) toimintaa.

Lisäksi eurooppalainen terveysdata-avaruus **tekee hoidon katkeamattomuudesta EU:n koko alueella** totta. Se tarjoaa potilaille mahdollisuuden jakaa terveystietonsa (myös rokotustiedot) terveydenhuollon ammattihenkilöiden kanssa näiden omalla kielellä, jolloin kaikkialla EU:ssa voidaan tehdä tietoon perustuvia päätöksiä ja tarjota parempaa hoitoa. Samalla vältetään moninkertaiset testit ja muut lääketieteelliset toimenpiteet, jotka ovat tarpeettomia ja tulevat kalliiksi.

Eurooppalaisessa terveysdata-avaruudessa tunnustetaan lääkinnällisten laitteiden ohjelmistojen pitkäaikainen määrittely lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen³⁹ mukaisesti. Jos valmistajat ilmoittavat lääkinnällisten laitteidensa olevan yhteentoimivia sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kanssa, niiden on täytettävä olennaiset yhteentoimivuusvaatimukset, jotka pannaan täytäntöön sähköisten potilaskertomusjärjestelmien omaehtoista sertifiointia koskevan järjestelmän kautta.

5. EUROOPPALAISEN TERVEYSDATA-AVARUUDEN HYÖDYT

Eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta on hyötyä yksityishenkilöille, terveydenhuollon ammattihenkilöille, terveydenhuollon tarjoajille, tutkijoille, sääntelyviranomaisille ja poliittisille päättäjille.

³⁷ ERN CPMS – (ern-net.eu)

³⁸ https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_fi.

³⁹ Asetukset (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746.



Kuva 4. Eurooppalaisen terveystieto-avaruuden hyödyt käyttäjien näkökulmasta

Yksilöt saavat paremmat mahdollisuudet hallita omia terveystietojaan. Halutessaan he voivat toimittaa tietojaan valitsemilleen terveydenhuollon ammattihenkilöille nopeasti ja helppokäyttöisessä, avoimessa ja yhtenäisessä muodossa. Näin vältetään tarpeettomat testit ja kustannukset ja lisätään hoitoturvallisuutta. Mahdollisuus tarkastella, analysoida ja jakaa terveystietoja tehostaa terveydenhuoltoa, auttaa tekemään tietoon perustuvia lääketieteellisiä päätöksiä ja parantaa siten terveystuloksia. Eurooppalainen terveystieto-avaruus auttaa saavuttamaan Euroopan digitaalista muutosta vuoteen 2030 mennessä koskevan komission vision ja digitaalisen kompassin⁴⁰ tavoitteen tarjota kaikille kansalaisille pääsy omiin potilastietoihinsa sekä noudattamaan digitaalisia periaatteita koskevaa julistusta⁴¹. Siinä hyödynnetään eurooppalaisen digitaalisen identiteetin kehystä ja lompakkoa koskevaa komission ehdotusta, jolla mahdollistetaan se, että kansalaiset pääsevät mobiililaitteillaan käsiksi terveystietoihinsa luotettavasti ja rajojen yli.

Eurooppalainen terveystieto-avaruus on syrjimättömyysperiaatteen mukainen, eli siinä otetaan huomioon vammaisten henkilöiden oikeudet ja tarpeet (esim. tiedonsaanti, vapaus valita kasvotusten tapahtuvien ja digitaalisten palveluiden välillä) samoin kuin harvinaisia sairauksia sairastavien oikeudet ja tarpeet. Suurin osa harvinaista sairautta sairastavista on halukas jakamaan terveystietojaan hoidon ja tutkimuksen edistämiseksi.⁴² Eurooppalainen terveystieto-avaruus parantaa tällaisten tietojen rajatylittävää saatavuutta ja edistää hoitojen ja terveyspalvelujen kehittämistä harvinaisia sairauksia sairastavia varten. Eurooppalainen osaamisverkosto ja siihen kuuluva kliinisen potilashoidon asiantuntijajärjestelmä (CPMS)⁴³ ovat osoittaneet, että asuivatpa **harvinaisia sairauksia** sairastavat potilaat missä päin EU:ta

⁴⁰ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/europes-digital-decade-digital-targets-2030_fi.

⁴¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13017-Declaration-of-Digital-Principles-the-%E2%80%98European-way%E2%80%99-for-the-digital-society_fi.

⁴² <https://ojrd.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13023-019-1123-4.pdf>.

⁴³ https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/work-erns_fi.

hyvänsä, virtuaalisten potilasneuvontapaneelien kautta he voivat saada sairauksiensa diagnosointia ja hoitoa koskevia neuvoja EU:n parhailta asiantuntijoilta.

Eurooppalainen terveysdata-avaruus yhdessä yleisen tietosuojasetuksen kanssa antaa ihmisille seuraavat oikeudet:

– He voivat **tarkastella** terveystietojaan sähköisessä muodossa **välittömästi ja maksutta**, ja tietojen on oltava **helposti luettavissa ja saatavilla ja yhtenäisessä muodossa**. Riippuen siitä, miten jäsenvaltiot asettavat tiedot saataville kansallisella tasolla, niitä voi tarkastella joko potilasportaalien kautta taikka tietokoneella tai älypuhelimella. Jotta vammaiset henkilöt voisivat käyttää oikeuksiaan, tietoihin pääsyn on oltava esteetön esteettömyyttä koskevan eurooppalaisen säädöksen (direktiivi 2019/882) vaatimusten mukaisesti.

– Vaihtaessaan sairaalaa he voivat jakaa tietojaan sähköisessä muodossa **toisille terveydenhuollon ammattihenkilöille** aiempien terveydenhuollon tarjoajien tai tuotevalmistajien sitä estämättä.

– He voivat **lisätä** sähköiseen potilaskertomukseensa omia tietojaan tai täydentää edustamiensa henkilöiden, kuten lastensa, potilaskertomuksia.

– He voivat **pyytää verkossa virheellisten tietojen muuttamista**.

– He voivat **rajoittaa muiden pääsyä** sähköisiin terveystietoihinsa tai osaan niistä. Tällaiset tiedot voidaan kuitenkin asettaa saataville lisärajoituksin kriittisissä tapauksissa, joissa potilaan henki on vaarassa.

– He voivat **saada helposti selville, ketkä terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat tarkastelleet heidän tietojaan**.

Jäsenvaltioiden on nimettävä digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavat viranomaiset, joilla on keskeinen rooli edellä mainittujen oikeuksien täytäntöönpanossa.

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden työ helpottuu ja tehostuu, kun potilaiden terveystietojen saatavuus paranee. Tässä ammattihenkilöt tarvitsevat jäsenvaltioiden tukea. Oikeudellisten kehysten mukauttaminen tarvittavien suojatoimien ja eettisten normien varmistamiseksi on kuitenkin vasta ensimmäinen askel. Lisäksi tarvitaan kattavaa seurantaa, jotta voidaan arvioida, miten digitaalitekniikka todellisuudessa vaikuttaa potilaiden hoitoon ja terveystuloksiin. Toinen edellytys on se, että terveydenhuollon ammattihenkilöt koulutetaan käyttämään digitaalitekniikkaa.

Kun yhteentoimivuusongelmat on ratkaistu, terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat tutustua potilaan terveydentilaan ja terveydentilastaan, jolloin heidän käytössään on enemmän näyttöä hoitoa ja diagnosointia koskevien päätösten tueksi. Tämä tehostaa terveydenhuoltojärjestelmiä ja vähentää kustannuksia, kun terveydenhuollon ammattihenkilöiltä kuluu vähemmän aikaa eri lähteistä peräisin olevien ja eri muodoissa olevien tietojen kopiointiin, eikä samoja testejä tarvitse tehdä useampaan kertaan. On tärkeää edistää kehittyneempien digitaalitekniikoiden käyttöönottoa sekä osallistaa ja kouluttaa niiden potentiaalisia käyttäjiä.

Digitaalitekniikka voi tarjota ratkaisuja ongelmiin, joita terveydenhuollon työntekijät kohtaavat perustehtävissään. Digitaalitekniikka voi myös helpottaa päivittäistä työntekoa, vähentää hallinnollista taakkaa ja vapauttaa aikaa entistä potilaskeskeisempään hoitoon. Ennen kaikkea se voi tuoda lisäarvoa käytännön hoitotyöhön ja auttaa parantamaan potilaiden

terveystuloksia. Onnistuneeseen digitaaliseen muutokseen tarvitaan kuitenkin muutakin kuin toimivat välineet. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden on osallistuttava digitaaliseen muutokseen ja terveydenhuoltoon liittyvien digitaalisten ratkaisujen suunnitteluun.

Terveydenhuollon tarjoajat eivät enää tee niin paljon testejä turhaan, mikä on hyvä potilaiden ja terveydenhuoltokustannusten kannalta. Terveystietojen käytön optimointi voi tuoda merkittäviä hyötyjä ja parantaa terveydenhuoltojärjestelmien tehokkuutta. Terveyspalvelualan osuus EU:n BKT:stä on noin 10 prosenttia (vuonna 2019), ja alan toimijoissa on sekä julkisia että yksityisiä palveluntarjoajia.⁴⁴ Alan ekosysteemi on keskeisen tärkeä sekä eurooppalaisten hyvinvoinnin että EU:n talouden kannalta. Kun käytössä on oikeat välineet ja ratkaisut, alan toimintaa voidaan tehostaa terveydenhuoltojärjestelmien suorituskykyä vaarantamatta. Yksi tällainen ratkaisu on vahvistaa yhteentoimivuutta ja tukea siten tietojen jakamista terveydenhuollon tarjoajien välillä maiden sisällä ja rajojen yli, jolloin samoja testejä ei turhaan tehdä moneen kertaan. Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) arvion mukaan esimerkiksi automaattisesta tietojen jakamisesta saatavat säästöt voivat vastata jopa 15 prosenttia sairaaloiden menoista.⁴⁵ Säästöt syntyvät, kun tietojen kerääminen paperisista asiakirjoista ja sen yhteydessä tehtävät virheet vähenevät. Myös terveydenhuollon etäpalvelujen odotetaan lisäävän terveydenhuoltojärjestelmien tehokkuutta.⁴⁶ Vuonna 2018 tehdyssä terveydenhuollon etäpalveluja koskevassa markkinatutkimuksessa⁴⁷ todettiin, että alalla on EU:ssa vahva markkinapotentiaali, ja alan arvioitiin kasvavan lähivuosina 14 prosentin vuosivauhtia. Kaiken kaikkiaan terveystietojen ensisijaisen käytön hyötyjen voidaan arvioida olevan seuraavien kymmenen vuoden aikana määrältään 5,5 miljardia euroa⁴⁸ muun muassa siksi, että terveydenhuollon tarjoajat ja potilaat säästävät terveystuloksissa, kun terveydenhuollon etäpalvelut yleistyvät, terveystietojen rajatylittävän jakamisen käyttöönotto nopeutuu ja digitaaliseen terveydenhuoltoon ja hyvinvointiin liittyvien sovellusten markkinoiden kasvu kiihtyy.

Tutkijat hyötyvät suoraviivaisemmasta tavasta saada käyttöönsä tietoja eurooppalaisen terveystietojen avaruuden puitteissa. Kun terveystietojen käyttöluvista vastaavat elimet voivat antaa tutkijoille luvan tietojen käyttöön, heiltä kuluu vähemmän aikaa ja rahaa suostumusten pyytämiseen erilaisia tutkimushankkeita varten. Tällöin jää enemmän aikaa varsinaiseen tutkimustyöhön. Tutkijoille avautuu pääsy terveystietojen valtavaan aarreaittaan, joka sisältää erityisesti terveydenhuoltoon liittyvää ja reaaliaikaisen näyttöön perustuvaa, korkealaatuista ja FAIR-periaatteiden⁴⁹ mukaisia tietoja eli juuri sellaisia tietoja, jota tarvitaan lääketieteellisten läpimurtojen tekemiseen. Tutkijat voivat käyttää eurooppalaisten tutkimusinfrastruktuurien puitteissa jo saatavilla olevia tietoja, minkä lisäksi he voivat selvittää, mitä muuta tietoja on saatavilla, missä ja minkä laatuista ne ovat. Tietojen käytöstä tulee tutkijoiden kannalta tehokkaampaa ja edullisempaa, kun se tapahtuu terveystietojen

⁴⁴ Terveydenhuoltomenoja koskevat tilastot – Statistics Explained (europa.eu).

⁴⁵ <https://www.oecd.org/health/health-systems/Empowering-Health-Workforce-Digital-Revolution.pdf>

⁴⁶ <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/8e56ede7-en.pdf?expires=1646391218&id=id&accname=guest&checksum=40DB0F3D91A7741CC0D072D9196F2AEE>.

⁴⁷ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-08/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en_0.pdf.

⁴⁸ Ks. ehdotuksen vaikutusten arviointi, s. 58.

⁴⁹ FAIR-periaatteet: tieto on löydettävissä (Findable), saatavilla (Accessible), yhteentoimivaa (Interoperable) ja uudelleenkäytettävissä (Re-usable) (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

käyttöluvista vastaavien elinten kautta, jotka huolehtivat myös yksityisyyden suojan toteutumisesta.

Sääntelyviranomaisten ja poliittisten päättäjien on helpompi käyttää terveystietoja kansanterveyden ja terveydenhuoltojärjestelmien yleisen toiminnan edistämiseen. Tämä parantaa terveystuloksia potilaiden ja suuren yleisön kannalta. Jos esimerkiksi keskisuudessa EU-maassa neuvotellaan viiden prosentin alennus tiettyjen lääkkeiden hintoihin sillä perusteella, että niiden vaikutukset tunnetaan paremmin, voidaan säästää jopa 50 miljoonaa euroa vuodessa.⁵⁰ Näin saatavat hyödyt parantaisivat terveydenhuollon saatavuutta, alentaisivat kustannuksia, lisääisivät tehokkuutta, tekisivät terveydenhuoltojärjestelmistä muutosjoustavampia, lisääisivät tutkimusta ja innovointia ja parantaisivat päätöksentekoa.

Eurooppalaisen terveystietojen avaruuden yhteydessä ehdotetun terveystietojen toissijaista käyttöä koskevan ratkaisun odotetaan tuottavan vähintään **5,4 miljardin euron edestä taloudellista hyötyä seuraavien kymmenen vuoden aikana**.⁵¹ Hyötyä syntyy kolmella eri osa-alueella:

- tietojen saatavuuden paranemisesta syntyvä tehokkuushyöty, kun terveystietojen käytöstä käyttäjille, tutkijoille, innovoijille, sääntelyviranomaisille ja poliittisille päättäjille aiheutuvat kustannukset pienenevät (hyöty 3,4 miljardia euroa)
- avoimemman tiedon antaminen poliittisille päättäjille ja sääntelyviranomaisille (hyöty 0,8 miljardia euroa) ja
- enemmän vastinetta potilaille, terveydenhuollon tarjoajille ja innovoijille, kun terveystietojen uudelleenkäytön avulla voidaan kehittää innovatiivisia terveysalan tuotteita ja palveluja, joissa hyödynnetään tekoälyyn perustuvia järjestelmiä ja muuta dataintensiivistä teknologiaa (hyöty 1,2 miljardia euroa).

Alan teollisuus hyötyy siitä, että kaikkialla Euroopassa sovelletaan samoja yhteentoimivuutta ja turvallisuutta koskevia standardeja ja eritelmiä, sillä tämä avaa alan toimijoille, myös pk-yrityksille, uusia markkinoita. Teollisuudelle on hyötyä myös siitä, että kansalaisten yksityisyydensuojaa turvaavien erilaisten mekanismien avulla voidaan asettaa saataville enemmän sähköisiä terveystietoja. Tällaisia mekanismeja ovat esimerkiksi luotettavuuslähtöisesti suunnitellut infrastruktuurit ja anonymisoidun, kootun ja synteettisen datan käyttö. Alan teollisuus hyötyy myös tiedoista, joista saattaa olla apua uusien lääkkeiden tai tekoälyä hyödyntävien laitteiden kehittämisessä. Kun tietojen lisäksi on käytettävissä tekoälyteknologiaa ja pääsy aitoihin käyttöolosuhteisiin (esim. testaus- ja kokeilulaitosten avulla), voidaan edistää merkittävästi innovointia ja nopeuttaa sairauksien ennaltaehkäisyyn perustuvien lähestymistapojen ja uusien hoitojen löytämistä, kehittämistä ja hyväksymistä. Teollisuuden toimijat voivat käyttää tietoja innovointiin, ihmisten terveyttä mahdollisesti parantavien tuotteiden kehittämiseen ja paremman ja yksilöllisemmän hoidon mahdollistavien uusien ja innovatiivisten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden tuottamiseen. Ne eivät kuitenkaan saa yrittää selvittää niiden yksilöiden henkilöllisyyttä, joiden tietoja käytetään. Eurooppalaisen terveystietojen avaruuden puitteissa tietoja ei myöskään saa käyttää tuotteiden tai terveystietojen kohdennettuun myyntiin yksityishenkilöille tai terveydenhuollon ammattihenkilöille, vakuutusmaksujen korottamiseen tai haitallisten

⁵⁰ Ks. ehdotuksen vaikutusten arviointi, s. 56.

⁵¹ Ks. ehdotuksen vaikutusten arviointi, s. 58.

tuotteiden kehittämiseen. Yleisesti ottaen eurooppalaisella terveysdata-avaruudella tuetaan teollisuutta yhteiskunnan kannalta hyödyllisten innovaatioiden tuottamisessa tinkimättä kuitenkaan terveystietojen suojauksesta.

6. RAHOITUSTARPEET JA KATTAVUUS

Digitalisaatioon investoiminen on investoimista parempaan terveydenhuoltoon ja terveydenhuoltojärjestelmien muutosjoustavuuteen. EU:n ja jäsenvaltioiden on rohkaistuttava ottamaan tämä edistysaskel yhdessä. Kansallisen terveydenhuollon digitalisaation on edistytävä ripeästi, jotta eurooppalainen terveysdata-avaruus voi toteutua. Tämä tarkoittaa investointeja esimerkiksi sähköisiin potilaskertomuksiin, terveydenhuollon etäpalveluihin ja yhteentoimivuuteen mutta myös datan laatuun, laitoksiin ja terveystietojen toissijaiseen käyttöön. Lisäksi tarvitaan yhteentoimivia EU:n laajuisia infrastruktuureja, jotka mahdollistavat terveystietojen rajatylittävän käytön.

Jotta eurooppalainen terveysdata-avaruus voisi toimia, rahoituksen on katettava seuraavat kustannukset:

1. infrastruktuurien käyttöönotto ja ylläpitäminen kansallisella ja EU:n tasolla, mikä tarkoittaa tukea sekä kansallisille infrastruktuureille että EU:n palveluväylille ja muille EU:n palveluille, kuten jäsenvaltioiden liittymiselle infrastruktuureihin, joilla edistetään potilastietojen jakamista rajojen yli kohdemaan kielellä, useita maita kattaville tutkimus- ja politiikkahankkeille sekä kyberturvallisuus- ja yhteentoimivuusstandardien noudattamiselle
2. eurooppalaisen terveysdata-avaruuden hallinnointi eli asiaankuuluvien elinten toiminnan koordinointi, yhteisten toimien rahoittaminen ja EU:n tason yhteistyön tukeminen
3. yhteentoimivuuden, henkilötietojen suojan ja datan laadun edistämiseen liittyvien toimien toteuttaminen eli esimerkiksi tietojen jakamiseen liittyvien standardien ja eritelmien kehittäminen ja valitseminen, jäsenvaltioiden tukeminen tietojen koodaamisessa ja uusien tietoluokkien standardoinnin tukeminen.

EU:n tasolla eurooppalaisen terveysdata-avaruuden tukemiseen on käytettävissä 810 miljoonaa euroa. Eurooppalaiseen terveysdata-avaruuteen liittyviin toimiin ja infrastruktuureihin osoitetaan runsaat 330 miljoonaa euroa: 280 miljoonaa euroa EU4Health-ohjelmasta ja 50 miljoonaa euroa Digitaalinen Eurooppa -ohjelmasta. Jäsenvaltioille myönnettäviä avustuksia voidaan käyttää seuraaviin tarkoituksiin:

1. MyHealth@EU:n laajentaminen useampiin jäsenvaltioihin ja uusiin palveluihin (potilastietojen yhteenvedot, sähköiset lääkemääräykset ja sähköiset lääketoimitukset, lääketieteelliset kuvat, laboratoriotulokset ja loppulausunnot), kuten potilaiden pääsyyn omiin terveystietoihinsa. Eräässä vuoden 2021 EU4Health-työohjelmaan kuuluvassa pilottihankkeessa potilaat voivat hakea terveystietonsa älypuhelimella kohdemaan kielellä.
2. Terveystietojen käyttöluvista vastaavien elinten tarjoamat, terveystietojen toissijaiseen käyttöön liittyvät palvelut. Vuoden 2021 EU4Health-työohjelmaan kuuluu pilottihanke, jolla tuetaan infrastruktuurin kehittämistä terveystietojen toissijaista käyttöä varten.

Jäsenvaltioiden ja eurooppalaiseen terveysdata-avaruuteen osallistuvien ja muiden toimijoiden käytettävissä on yhteensä yli 480 miljoonaa euroa rahoitusta Digitaalinen Eurooppa -ohjelmasta, Verkkojen Eurooppa -välineestä ja Horisontti Eurooppa -puiteohjelmasta. Lisäksi Digitaalinen Eurooppa -ohjelmasta tuetaan sellaisten infrastruktuurien käyttöönottoa, joita tarvitaan terveystietojen turvallisen ja rajatylittävän saatavuuden toteuttamiseen kaikkialla EU:ssa ja yhteisten data-avaruuksien kehittämiseen (yli 140 miljoonaa euroa vuosien 2021–2022 työohjelmista). Jos fyysisissä yhteyksissä on puutteita, Verkkojen Eurooppa -välineen avulla edistetään jäsenvaltioiden pilvi-infrastruktuurien yhteenliittämistä, mukaan lukien eurooppalaista terveysdata-avaruutta varten tarvittavat infrastruktuurit (130 miljoonaa euroa). Horisontti Eurooppa -ohjelmasta tuetaan jatkossakin eurooppalaiseen terveysdata-avaruuteen liittyviä tarpeita erityisillä tutkimus- ja innovointihankkeilla, terveystietojen laatuun ja yhteentoimivuuteen keskittyvillä koordinointi- ja tukitoimilla sekä tutkimusinfrastruktuurien kautta (rahoitus noin 210 miljoonaa euroa vuoteen 2022 saakka).

Lisäksi jäsenvaltiot ovat osoittaneet elpymis- ja palautumistukivälineen varoista 12 miljardia euroa terveyteen liittyviin investointeihin, esimerkiksi digitaaliseen terveydenhuoltoon ja terveystietojen toissijaiseen käyttöön. Euroopan aluekehitysrahastosta ja InvestEU:sta täydennetään digitaaliseen terveydenhuoltoon tehtäviä investointeja kansallisten tarpeiden perusteella. Pyydettyä komissio tukee jäsenvaltioita myös tekniseen tuen välineen kautta auttamalla terveydenhuoltojärjestelmien yhteentoimivuuteen tähtäävien strategioiden ja toimintasuunnitelmien suunnittelussa ja täytäntöönpanossa.

7. PÄÄTELMÄT

EU on covid-19-pandemian jäljiltä entistä vahvempi, yhtenäisempi ja valmiimpi kohtaamaan tulevat kriisit. Nyt on päivän selvää, että **kun Eurooppa tekee yhteistyötä ja yhdistää resurssinsa, voidaan edistyä suurin harppauksin.**

Myös terveydenhuollon digitalisaatio Euroopassa on haaste, joka edellyttää yhteistä tahtoa, yhteisiä toimia ja vahvaa Euroopan terveysunionia, jossa kansalaisten terveys asetetaan etusijalle. Eurooppalainen terveysdata-avaruus on tämän tavoitteen kannalta keskeisen tärkeä.

Koronaviruskriisin aikana digitaalisen terveydenhuollon alalla tehty ennennäkemätön yhteistyö teki Euroopasta globaalin suunnannäyttäjän. Yhteistyön tuloksia olivat esimerkiksi EU:n digitaalinen koronatodistus ja kontaktien jäljitys- ja varoitussovellukset. Euroopan on jatkettava eteenpäin näiden saavutusten pohjalta ja lujitettava yhteistyötä kumppanimaiden ja kansainvälisten järjestöjen kanssa samoin kuin johtajuutta tällä alalla, jotta globaaleista terveysjärjestelmistä tulisi entistä vahvempia.

Meillä on nyt tilaisuus lähestyä terveydenhuoltoa uudesta näkökulmasta ja luoda ympäristö, joka edistää tietojen jakamista ja saataville asettamista luottamukseen ja yhteisiin periaatteisiin perustuvalla ja koko EU:n yhteisen edun mukaisella tavalla. Näin voimme todella hyödyntää terveystietojen koko potentiaalin.

Hankkeen perustana on tietojen turvallinen ja luotettava saatavuus EU:n perusarvoja kokonaisvaltaisesti kunnioittaen.

Nyt kaikille voidaan antaa mahdollisuus hyötyä henkilökohtaisesti siitä, että terveystietoihin liittyviä oikeuksia ja varotoimia lujitetaan. Voimme jakaa omat terveystietomme helpommin terveydenhuollon ammattihenkilöille ja vältymme tekemästä samoja testejä moneen kertaan. Toisaalta laadukkaiden ja yhteentoimivien tietojen parempi saatavuus edistää myös innovointia ja uusien hoitojen, uusien rokotteiden ja yksilöllistetyn hoidon kehittämistä.

Lyhyesti sanoen meillä on tilaisuus hyödyntää terveysdatatalouden koko potentiaali.

On aika tarttua tähän tilaisuuteen ja tehdä eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta totta.