

# Euroopan unioni: Sähköisen terveydenhuollon kehittämisohjelma 2014-2020

## Yhteensopivuus

- Komissio teki vuoden 2015 lopulla *suosituksen* e-terveyden järjestelmien ja säädösten yhteensopivuudesta.
- Komissio on tukenut vuodesta 2012 asti e-terveys-verkoston sähköisten potilasaineistojen tuottamisessa. Jatkossa osa potilastiedoista tulee tehdä komission säädösten mukaan, jotta tiedonvälitys helpottuisi jäsenmaiden välillä.

## Lainsäädäntö

- Komissio on aloittanut vuoden 2013 aikana selvityksen jäsenmaiden lainsäädännöistä sähköisten potilaskertomusten osalta. Tietosuojan merkitystä korostaa pilviteknologian mahdollistava infrastruktuuri sekä tietojen uudelleenkäyttö.

## Tutkimus

- Horisontti 2014-2020 -tutkimusohjelma sisältää rahoitusta e-terveydelle osiossa *Terveys, väestörakenteen muutos sekä hyvinvointi*.
- Muut rahoituslähteet: Aluekehitysrahasto, jonka kautta tuetaan esimerkiksi tietotekniikan kehittämistä.
- Komissio suosittaa jäsenmaita perustamaan strategiat e-terveyden edistämiseksi.
- Esitys tukee yritysten osallistumista projektiin tukemalla pk-yritysten verkostoitumista, tukemalla e-terveyden liiketoiminnan mallintamista, järjestämällä e-terveys -teemaviikon sekä parantamalla korkean teknologian yrityshautomojen verkostoitumista.
- Kansalaisten terveysosaamista parannetaan Horisontti 2014-2020 -ohjelman kautta.

## E-terveydestä koituva lisäarvo

### Sirpan muutosesityksissä korostettiin erityisesti seuraavia näkökulmia:

- Sähköisen terveydenhuollon merkittävin potentiaali terveystietojen sähköinen tallentuminen sekä pääsy omiin yhtenäisiin tietoihin
- Eri maiden järjestelmien yhteensopivuus: luotava yhtenäinen standardi potilastietojen keruulle + lääkinnälliset laitteet kehitettävä niin, että tiedot tallentuvat automaattisesti omaan terveystietokantaan
- Potilaat ja potilasjärjestöt mukana suunnittelussa - käyttäjälähtöinen suunnittelu
- Komission rooli parhaiden käytänteiden levittämisessä tärkeä, erityisesti harvinaisten sairauksien osalta

## Osana sähköisen terveydenhuollon kehittämistä: mobiili-terveyden edistäminen

Komission vihreä paperi m-terveydestä 2014 → mobiiliterveydenhuollon innovaatioiden esteiden poistaminen. <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/mhealth>



www.sirpapietikainen.net  
sirpa.pietikainen@ep.europa.eu  
+358 50 466 6222

# Mikä EU-sääntely koskee e-terveyden kehitystä?

Sääntely koskee erityisesti tuotteita ja laitteista, jotka tarkoitettu sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen. Tiukan sääntelyn ulkopuolella toistaiseksi monet e-terveyden, m-terveyden ja IT:n suoraan kuluttajille markkinoitavat sovellukset.

Huomioon otettavat lainsäädännölliset vaatimukset

- Lääkinnällisiä laitteita koskeva EU-direktiivi (CE-merkintä)\*
- Tietosuoja\*\*
- Alan itsesääntely\*\*\*
- USA:n FDA-vaatimukset\*\*\*\*
- Maakohtaiset vaatimukset

## Lääkinnälliset laitteet\*

Äänestettiin parlamentissa lokakuussa 2013, vuoden 2016 alussa menossa vasta trilogissa (jäsenmaat eivät löytäneet yhteistä kantaa).

### Implanttikortti

#### Uudelleen käsittely

- vastuu laitoksilla ja henkilöillä, jotka käsittelevät kertakäyttöisiä laitteita uudelleen (ei laitteen alkuperäisellä valmistajalla)
- uudelleen käsiteltävien laitteiden jäljitettävyyden varmistettava
- komissio tekee listan laitteista, joita ei tule uudelleen käsitellä

#### Valvonnan tehostaminen (ei-ilmoitetut tarkastuskäynnit)

- Laitteita arvioivat tahot eivät voi jatkossa enää teettää arviointeja talon ulkopuolella vaan asiantuntijat tulee löytää talon sisältä
- EMA nimeää ne laitokset, jotka voivat arvioida korkean riskin laitteita (eli jatkossa kaikki ilmoitetut laitokset eivät voi tätä enää tehdä)

### In vitro –diagnostiikka

**HIV-testit reseptin taakse** kaikissa EU-maissa (tällä hetkellä ei säädellä EU-tasolla), tästä älähtivät LGBT-ryhmä sekä ne maat, joissa HIV-testin saa ilman reseptiä (UK etunenässä) → kompromissi: derogaatio niille maille, joissa testin saa ilman reseptiä (mutta toisaalta pitääkö säädellä EU-tasolla ylipäätään).

**Geenitestien** osalta vaaditaan jatkossa poikkeuksetta ennakoivaa **konsultaatiota** testaamisen sosiaali/eettis/psykologis/oikeudellisnäkökulmista.

Perinnöllisyystieteilijät (Suomesta käsin lobattu): liian raskas proseduuri yksinkertaisten testien kohdalla, esim. laktoosi-intoleranssi. Perinnöllisyystieteilijät myös sitä mieltä, että tämä lääketieteen erikoisala ei tarvitse EU-tason sääntelyä.



www.sirpapietikainen.net  
sirpa.pietikainen@ep.europa.eu  
+358 50 466 6222

## Tietosuoja\*\*

Kyberturvallisuudirektiivi (nk. NIS-direktiivi) hyväksyttiin marraskuussa 2015. Direktiivi toimii kolmella tasolla:

- NIS parantaa kyberturvallisuutta EU-maissa. Jokaisen jäsenmaan tulee luoda kansallinen strategia, jossa määritellään kyberturvallisuudesta vastaava taho. Jäsenmaissa tulee jatkossa olla myös CSIRT (Computer Security Incident Response Team) -toimija, joka toimii riski- ja hyökkäystilanteissa.
- Jäsenmaiden CSIRT-osastot kommunikoivat keskenään riskeistä ja parhaista käytänteistä.
- Kyberturvallisuuden kanssa tekemisissä olevien palveluntarjoajien (esim. terveyspalvelut, rahoituslaitokset, voimayhtiöt, liikenneyhtiöt, digitaalisen infrastruktuurin tarjoajat) on varmistettava kyberturvallisuus ja oltava yhteydessä viranomaisiin mahdollisten hyökkäysten tapahtuessa.

## Alan itsesääntely\*\*\*

Marraskuussa 2015, mobiiliterveyssektori teki alan sisäiset menettelysäännöt tietosuojan varmistamiseksi esim. applikaatioiden kehittäjille.

## USA:n FDA-vaatimukset\*\*\*\*

EU-USA - yhteinen tiekartta, jolla pyritään poistamaan kaupankäynnin esteitä. Tiekartan painopisteet:

- standardit
- koulutettu työvoima
- UUSIN: innovaatioekosysteemit (erityisesti innovoivat applikaatiot)



[www.sirpapietikainen.net](http://www.sirpapietikainen.net)  
[sirpa.pietikainen@ep.europa.eu](mailto:sirpa.pietikainen@ep.europa.eu)  
+358 50 466 6222

A handwritten signature in black ink that reads "Sirpa".

# Rahoitus

## Euroopan unionissa

- **Horizon2020:** 70 mrd € (vanhan tutkimusohjelman projekteja jatketaan, mutta ei enää uusia hakuja auki sen osalta)
- Huippututkimukselle osoitettu 31.73 %
- kolmas pilari “Societal Challenges” (38,5 %) – tästä suurin osa terveysteknologian tutkimusrahoituksesta! (sosiaalinen innovointi)
- Lisäksi toisen pilarin alla pk-yritysten innovaatioita tukeva ohjelma: 616 milj € (teknisten ratkaisujen kehittäminen)
- Joint technology initiatives in the form of public-private partnerships (under Horizon2020): three of the five JTIs can be seen to link to biotechnologies (see separate fact sheets to all of these initiatives)
  - Innovative Medicines 2 (IMI2): to develop next generation vaccines, medicines and treatments, such as new antibiotics
  - Fuel Cells and Hydrogen 2 (FCH2): to expand the use of clean and efficient technologies in transport, industry and energy
  - Bio-based Industries (BBI): to use renewable natural resources and innovative technologies for greener everyday products

### **UUTTA: Horizon 2016-2017 ICT for health and active and healthy ageing**

178 million € for innovative IT-solutions, focusing on

- big data for public health care
- digital health literacy
- digital security
- smart environments for ageing society

Keille suunnattu erityisesti?

- SMEs
- Co-funding for public bodies

Horisontti-portaali hakijoille

<http://ec.europa.eu/research/participants/portal/desktop/en/home.html>

Käynnissä on lukuisia hankkeita, joilla pyritään kartoittamaan e-terveyden mahdollisuuksia.

<https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/care-across-borders>

### **Mielenkiintoinen esimerkki, josta avautumassa lisärahoitusta:**

*BackHome EU project* (Horizon; next call of 10m euros in December 2016)

Develops brain-neural computer interfaces (**BNCI**) to improve autonomy of severely disabled / in-locked / elderly people, via one-click commands, telemonitoring, home support



www.sirpapietikainen.net  
sirpa.pietikainen@ep.europa.eu  
+358 50 466 6222

A handwritten signature in black ink that reads "Sirpa".