

Digitaaliset terveystiedot ja -palvelut - eurooppalainen terveystietoalue

Tähdellä (*) merkityt kentät ovat pakollisia.

Johdanto

Eurooppalainen terveystietoalue on komission poliittinen painopiste, jonka tavoitteena on hyödyntää mahdollisimman tehokkaasti digitaalisen terveydenhuollon mahdollisuudet tarjota laadukasta terveydenhuoltoa, vähentää eriarvoisuutta ja edistää terveystietojen saatavuutta uusia ennaltaehkäiseviä strategioita, taudinmäärittystä ja hoitoa koskevaa tutkimusta ja innovointia varten. Samalla sen avulla olisi varmistettava, että kukin voi valvoa omia henkilötietojaan.

Terveystietoja ja digitaaliteknologioita hyödyntävät innovatiiviset ratkaisut, kuten data-analyysiin ja tekoälyyn perustuvat digitaaliset terveystietoratkaisut, voivat edistää terveydenhuoltojärjestelmien muutosta ja kestävyttä, parantaa ihmisten terveyttä ja mahdollistaa täsmälääketieteen toteuttamisen. Tutkijat ja innovoijat tarvitsevat näiden teknologioiden kehittämistä varten huomattavia määriä (terveys)tietoja.

Komissio ilmoitti [Euroopan datastrategiasta antamassaan tiedonannossa](#) aikovansa saavuttaa konkreettisia tuloksia terveystietojen alalla ja hyödyntää digitaaliteknologioiden kehityksen luomia mahdollisuuksia. Terveydenhuollon tietojen keräämiseen, saatavuuteen, säilytykseen, käyttöön ja uudelleenkäyttöön liittyy erityisiä haasteita. Ne on ratkaistava sääntelykehityksellä, jolla parhaiten varmistetaan yksilöiden etujen ja oikeuksien toteutuminen. Tämä koskee erityisesti heidän terveyteensä liittyvien arkaluonteisten henkilötietojen käsittelemistä. Komissio antoi jatkotoimena [ehdotuksensa datahallintosäädökseksi \(2020\)](#), jossa säädetään tiettyihin luokkiin kuuluvien tietojen saatavuutta koskevista edellytyksistä ja joka sisältää säännöksiä, joilla edistetään luottamusta vapaaehtoiseen tietojen jakamiseen.

Tämä julkinen kuuleminen auttaa muovaamaan [aloitetta eurooppalaisesta terveystietoalueesta](#). Kuuleminen on jaettu kolmeen osaan, joissa keskitytään seuraaviin asioihin:

1. terveystietojen käyttö terveydenhuoltopalvelujen tarjoamista, tutkimusta ja innovointia sekä päätöksentekoa ja sääntelyä varten
2. digitaalisten terveystietopalvelujen ja -tuotteiden kehittäminen ja käyttö
3. tekoälyjärjestelmien kehittäminen ja käyttö terveydenhuollon alalla.

Komissio on käynnistänyt erillisen julkisen kuulemisen potilaiden oikeuksien arvioinnista rajatylittävissä terveydenhuollossa. Voit osallistua kuulemiseen napsauttamalla sitä [koskevaa linkkiä](#).

Kyselyyn vastaaminen vie noin 40 minuuttia riippuen siitä, miten perusteellisia vastauksia haluat antaa.

K1. Rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevalla direktiivillä perustettiin sähköisten terveystietojen verkosto ja infrastruktuuri helpottamaan terveystietojen jakamista kaikkialla EU:ssa (14 artikla), minkä lisäksi direktiivissä säädetään myös muista digitaalisen terveyden kannalta merkityksellisistä asioista. Onko tiedossasi, että terveystietojen rajatylittävä jakaminen olisi muuttunut viimeisten viiden vuoden aikana seuraavien seikkojen osalta?

	Vähentynyt paljon	Vähentynyt hieman	Ei muutosta	Lisääntynyt hieman	Lisääntynyt paljon	En osaa sanoa / ei mielipidettä
Terveystietojen vaihto (esimerkiksi potilastietojen yhteenvedot ja sähköiset lääkemääräykset)	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Turvallisen ja laadukkaan terveydenhuollon jatkuvuus ja saatavuus	☐	☐	☒	☐	☐	☐
Sellaisten menetelmien kehittäminen, joilla mahdollistetaan lääketieteellisen tiedon hyödyntäminen kansanterveyttä ja tutkimusta varten	☐	☐	☐	☐	☒	☐
Yhteisten tunnistamismenetelmien ja alkuperäisyyden toteamismenetelmien kehittäminen tietojen siirrettävyyden helpottamista varten	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Potilaiden mahdollisuus saada sähköinen jäljennös sähköisestä potilaskertomuksesta	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Etälääketieteen palvelujen rajatylittävä tarjoaminen	☐	☐	☐	☒	☐	☐

K2. Pitäisikö henkilökohtaisten terveystietojen saatavuutta ja vaihtoa koskevalla eurooppalaisella kehyksellä pyrkiä seuraaviin tavoitteisiin?

	Ei lainkaan	Vain vähäisessä määrin	Jossain määrin	Suuresta määrin	Täysin	En osaa sanoa / ei mielipidettä
Helpotetaan terveydenhuollon tarjoamista kansalaisille kansallisella tasolla	☐	☐	☐	☐	☒	☐
Helpotetaan terveydenhuollon tarjoamista kansalaisille yli valtioiden rajojen	☐	☐	☐	☐	☒	☐
Edistetään kansalaisten mahdollisuutta valvoa omia terveystietojaan, mukaan lukien terveystietojen saatavuus ja terveystietojen toimittaminen sähköisessä muodossa	☐	☐	☐	☐	☒	☐
Edistetään digitaalisten terveystuotteiden ja -palvelujen käyttöä terveydenhuollon ammattilaisten ja kansalaisten keskuudessa	☐	☐	☐	☐	☒	☐
Tuetaan päätöksentekijöiden ja terveysalan sääntelyviranomaisten päätöksiä	☐	☐	☐	☐	☒	☐
Tuetaan ja nopeutetaan terveysalalla tehtävää tutkimusta	☐	☐	☐	☐	☒	☐
Edistetään (esimerkiksi innovointia ja kaupallista käyttöä koskevia) yksityisiä aloitteita digitaalisen terveydenhuollon alalla	☐	☐	☐	☐	☒	☐
Muu	☐	☐	☐	☐	☐	☐

1.1. Terveystietojen saatavuus ja vaihto terveydenhuoltoon varten

Tällä hetkellä useat jäsenvaltiot vaihtavat terveystietoja yli valtioiden rajojen [rajatylittävää terveydenhuoltoon koskevan direktiivin](#) puitteissa, jotta ne voivat auttaa potilaita saamaan hoitoa, kun he matkustavat ulkomaille. Terveystietoja, kuten sähköisiä lääkemääräyksiä ja potilastietojen yhteenvedoja, vaihdetaan [MyHealth@EU](#)-infrastruktuurin välityksellä. Potilastietojen yhteenvedot sisältävät tietoja tärkeistä terveyteen liittyvistä näkökohdista, kuten allergioista, nykyisistä lääkkeistä, aiemmista sairauksista ja leikkauksista. Parhaillaan tehtävän työn avulla pyritään tukemaan lääketieteellisten kuvien ja niihin liittyvien kertomusten, laboratoriotulosten ja sairaaloiden kotiutustietojen kaltaisten muiden terveystietojen vaihtoa ja tarjoamaan kansalaisille pääsy omiin terveystietoihinsa.

Lisäksi olisi parannettava kansalaisten mahdollisuutta saada ja valvoa omia terveystietojaan. Covid-19-kiisi osoitti myös, että kansalaisten on tärkeää voida saada ja jakaa sähköisessä muodossa joitakin terveystietojaan (esimerkiksi testituloksia ja rokotustodistuksia) terveydenhuollon ammattilaisten tai muiden valitsemiensa tahojen kanssa. Jotta kansalaiset voisivat saada ja jakaa terveystietojaan sähköisessä muodossa, heidän oikeuksiaan omiin terveystietoihinsa voi olla tarpeen laajentaa verrattuna yleisessä tietosuojasäädöksessä tällä hetkellä taattuihin oikeuksiin.

Lisäksi on otettava käyttöön tiettyjä ehtoja, joilla varmistetaan helppo, laillinen ja luotettava terveystietojen vaihto valtioiden rajojen yli:

- Terveydenhuollon tarjoajilla on oltava käytössään digitaaliset järjestelmät, jotta ne voivat vaihtaa tietoja turvallisesti muiden terveydenhuollon ammattilaisten ja digitaalisen terveydenhuollon laitteiden kanssa.
- Terveydenhuollon tarjoajien on noudatettava yleisen tietosuojasäädöksen sovellettavia säännöksiä ja erityisesti vaatimusta käyttää oikeusperustaa, jotta terveystietoja voidaan vaihtaa laillisesti valtioiden rajojen yli.
- Tietojen on oltava samassa muodossa ja vastattava yhteisiä tietojen laatua, kyberturvallisuutta ja muita yhteentoimivuutta koskevia standardeja, joihin terveydenhuollon ammattilaiset voivat luottaa.
- Näiden standardien käyttöönoton tueksi voidaan myös ottaa käyttöön asianmukaisia mekanismeja (kuten merkintöjä, sertifikaatteja, lupajärjestelmiä ja käytäntöjä).
- Kansallisten digitaalisten terveystietojen yhteistyö yhteentoimivien standardien ja eritelmien kehittämisessä.

Alla olevien kysymysten tarkoituksena on kerätä sidosryhmien näkemyksiä oikeuksista ja välineistä, jotka tukisivat kansalaisten pääsyä omiin terveystietoihinsa (yleisessä tietosuojasäädöksessä taattujen oikeuksien lisäksi).

K3. Kuinka tärkeää sinulle on saada seuraavat oikeudet?

	Ei lainkaan	Vain vähäisessä määrin	Jossain määrin	Suuresta määrin	Täysin	En osaa sanoa / ei mielipidettä
Oikeus saada terveystietoni sähköisessä muodossa, mukaan lukien (julkisten tai yksityisten) terveydenhuollon tarjoajien tallentamat tiedot	☐	☐	☐	☐	☒	☐
Oikeus siirtää terveystietoni sähköisessä muodossa toiselle valitsemalleni ammattilaiselle/taholle	☐	☐	☐	☐	☒	☐
Oikeus pyytää julkisia terveydenhuollon tarjoajia jakamaan terveystietoni sähköisesti muiden valitsemieni terveydenhuollon tarjoajien / tahojen kanssa	☐	☐	☐	☐	☒	☐
Oikeus pyytää terveydenhuollon tarjoajia siirtämään sähköisessä terveystietoni olevat terveystietoni	☐	☐	☐	☐	☒	☐
Oikeus pyytää sovellusten tarjoajia varmistamaan sähköisessä terveystietoni olevien terveystietojen siirtäminen	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Seuraamusten tai sakkojen määrääminen terveydenhuollon tarjoajille, jotka eivät luovuta minulle terveystietojani sähköisessä muodossa ja siirrä niitä valitsemalleni terveydenhuollon tarjoajalle / taholle	☐	☐	☒	☐	☐	☐

K4. Mitkä seuraavista malleista soveltuvat mielestäsi parhaiten terveystietojesi saatavuuden valvontaan ja niiden jakamiseen terveydenhuollon ammattilaisten kanssa?

	Ei lainkaan	Vain vähäisessä määrin	Jossain määrin	Suuressa määrin	Täysin	En osaa sanoa / ei mielipidettä
Minulla on pääsy terveystietoihini henkilökohtaisen digitaalisen säilytyspaikan välityksellä ja voin jakaa ne valitsemilleni terveydenhuollon ammattilaisille	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Minulla on pääsy terveystietoihini, joita vaihdetaan terveydenhuollon ammattilaisten tai muiden tahojen kanssa digitaalisen infrastruktuurin välityksellä	☐	☐	☐	☐	☒	☐
Minulla on pääsy terveystietoihini, joita vaihdetaan terveydenhuollon ammattilaisten kanssa valtioiden rajojen yli EU:n sähköisen infrastruktuurin välityksellä	☐	☐	☐	☐	☒	☐
Minulla on pääsy terveystietoihini mobiilisovelluksessa ja voin jakaa niitä valitsemieni terveydenhuollon ammattilaisten tai muiden tahojen kanssa	☐	☐	☐	☐	☒	☐
Infrastruktuurin tai henkilökohtaisen digitaalisen säilytyspaikan, jossa tiedot ovat saatavilla, olisi oltava turvallinen ja estettävä kyberhyökkäykset	☐	☐	☐	☐	☒	☐
Muu	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Alla olevien kysymysten tarkoituksena on kerätä sidosryhmien näkemyksiä toimenpiteistä, jotka ovat tarpeen terveystietojen jakamisen tehostamiseksi terveydenhuollon ammattilaisten välillä, myös yli valtioiden rajojen. Tässä yhteydessä terveydenhuollon tarjoajiin voitaisiin soveltaa joitakin EU:n tasolla sovittuja yhteisiä standardeja ja teknisiä vaatimuksia.

K5. Kuka soveltuu mielestäsi parhaiten tällaisten standardien ja teknisten vaatimusten kehittäjäksi EU:n tasolla, jotta voidaan tukea terveydenhuollon tietojenvaihtoa?

- ☐ EU:n tasolla toimivat kansalliset digitaaliset terveystietoviranomaiset
- ☐ EU:n toimielin
- ☒ Muu

Täsmennä:

Standardintielimet ja sertifikaatteja myöntävät organisaatiot, joissa yritykset ovat mukana yhteistyössä kansallisten terveystietoviranomaisten ja EU:n toimielimien kanssa. Kansalliset terveystietoviranomaiset ja EU:n toimielimet määrittelevät vaatimukset tarvittaville standardeille ottaen huomioon GDPR:n vaatimukset.

K6. Miten nämä standardit ja tekniset vaatimukset olisi mielestäsi pantava täytäntöön kansallisella tasolla ja koko EU:ssa?

- ☐ Merkintäjärjestelmän avulla (yhteentoimivuuden tason ilmaiseva vapaaehtoinen merkintä)
- ☒ Kolmansien osapuolten sertifiointijärjestelmän avulla (yhteentoimivuuden tason pakollinen riippumaton arviointi)
- ☐ Kansallisten elinten hallinnoiman lupajärjestelmän avulla (kansallisen viranomaisen pakollinen ennakko hyväksyntä)
- ☐ Muu

Ehdotetun datahallintosäädöksen vaatimusten lisäksi henkilökohtaisten data-avaruuksien / tietojen jakamispalvelujen tarjoajille voitaisiin asettaa alakohtaisia vaatimuksia terveystietojen vaihdon yhteentoimivuuden varmistamiseksi. Alla olevan kysymyksen tarkoituksena on kerätä sidosryhmien näkemyksiä tarpeellisista lisätoimenpiteistä.

K7. Mikä seuraavista toimenpiteistä olisi tarkoituksenmukaisin:

- ☐ Merkintäjärjestelmä (yhteentoimivuuden tason ilmaiseva vapaaehtoinen merkintä)
- ☒ Kolmansien osapuolten sertifiointijärjestelmä (yhteentoimivuuden tason pakollinen riippumaton arviointi)
- ☐ Kansallisten elinten hallinnoima lupajärjestelmä (kansallisen viranomaisen pakollinen ennakko hyväksyntä)

☐ Muu

Alla olevan kysymyksen tarkoituksena on tunnistaa ja arvioida vaikutuksia (hyötyjä ja kustannuksia), joita aiheutuisi toimenpiteistä, joilla helpotetaan terveystietojen saatavuutta, valvontaa ja siirtämistä terveydenhuoltoon varten, myös yli valtioiden rajojen.

K8. (Vain terveydenhuollon ammattilaisille) Mitä kustannuksia aiheutuisi terveydenhuollon ammattilaisille/tarjoajille toimenpiteistä, joilla helpotettaisiin terveystietojen saatavuutta, valvontaa ja siirtämistä terveydenhuoltoon varten?

	Ei vaikutusta	Kohtalainen vaikutus	Merkittävä vaikutus	En osaa sanoa / ei mielipidettä
Täytäntöönpanokustannukset kansallisille terveydenhuollon tarjoajille (infrastruktuurin perustaminen, määriteltyjen standardien noudattaminen jne.)	☐	☒	☐	☐
Terveydenhuoltoalan ammattilaisille ja palveluntarjoajille aiheutuvat kustannukset (henkilöstöresurssit, rahoitus jne.)	☐	☒	☐	☐
Tiedottaminen ja seuranta	☐	☒	☐	☐
Muu	☐	☐	☐	☐

K9. Mitä hyötyjä sidosryhmät saisivat toimenpiteistä, joilla helpotettaisiin terveystietojen saatavuutta, valvontaa ja siirtämistä terveydenhuoltoon varten?

Tehokkaan ja turvallisen hoidon saatavuus

	Ei vaikutusta	Kohtalainen vaikutus	Merkittävä vaikutus	En osaa sanoa / ei mielipidettä
Terveydenhuollon rajatylittävän saatavuuden paraneminen EU:ssa	☐	☐	☒	☐

Hyödyt potilaille

	Ei vaikutusta	Kohtalainen vaikutus	Merkittävä vaikutus	En osaa sanoa / ei mielipidettä
Avoimuus terveystietojen käsittelyssä	☐	☐	☒	☐
Pienemmät kustannukset päällekkäisiltä toimilta ja testeiltä välttymisen ansiosta	☐	☒	☐	☐
Hallinnollisen rasituksen vähentyminen	☐	☒	☐	☐

Terveystietojärjestelmän tehokkuuteen liittyvät hyödyt

	Ei vaikutusta	Kohtalainen vaikutus	Merkittävä vaikutus	En osaa sanoa / ei mielipidettä
Parempi terveydenhuollon tarjonta (mukaan lukien riskit ja virheet)	☐	☐	☒	☐
Pienemmät kustannukset ja vähemmän päällekkäisiä toimia	☐	☒	☐	☐
Hallinnollisen rasituksen vähentyminen	☐	☒	☐	☐
Teknologian kehitys	☐	☒	☐	☐

Muu

Täsmennä:

Terveydenhuollon ammattilaisten ja johtamisen päätöksenteon tietoperusta paranee. Tiedon hyödyntäminen mahdollistaa terveydenhuollon laadun ja vaikuttavuuden parantumisen.

1.2. Henkilökohtaisten terveystietojen saatavuus ja käyttö tutkimusta ja innovointia sekä päätöksentekoa ja sääntelyä varten

Terveystietojen saatavuus tutkimusta, innovointia, päätöksentekoa ja sääntelyä varten EU:ssa on tällä hetkellä varsin monimutkaista, ja siihen sovelletaan kansallisia lakeja. Euroopan komissio ehdottaa [datahallintotosäädökseksi](#) [antamassaan](#) [ehdotuksessa](#) sääntöjä, jotka koskisivat

- tietojen saatavuutta ja jakamista eri alojen välillä
- julkisten elinten hallussa olevien tietojen saatavuutta
- tietojen välittäjinä toimivia palveluja (tietojen jakamista yritysten välillä ja tietojen jakamista kansalaisten ja yritysten välillä)
- tietojen jakamista yksilöiden ja yritysten toimesta luotettavan kolmannen osapuolen välityksellä laajempia hyviä tarkoituksia (kuten tutkimusta) varten yksilöiden ja yritysten suostumuksella (ns. data-altruismi).

Terveystietoja pidetään erityisen arkaluonteisina, ja niiden käsittelyyn sovelletaan [yleisen tietosuojasetuksen](#) mukaisia tiukempia vaatimuksia. Ehdotetussa datahallintotosäädöksessä sallitaan alakohtaisen lisälainsäädännön antaminen, jotta voidaan määrittää ja tarkentaa edelleen sellaisten kansallisten elinten roolia, jotka tekevät päätöksiä kolmansien osapuolten oikeuksista saada tietoja. Tällaisella alakohtaisella lainsäädännöllä on varmistettava myös terveydenhuollon alalla, että EU:n tietosuojasääntöjä noudatetaan kaikilta osin. Parhaillaan valmisteltavana olevassa datasäädöksessä arvioidaan myös, miten yritysten hallussa olevia muita kuin henkilötietoja voitaisiin jakaa julkisen sektorin kanssa, jotta voitaisiin parantaa

p ä ä t ö k s e n t e k o a .

Alla olevien kysymysten tarkoituksena on kerätä sidosryhmien näkemyksiä toimenpiteistä, jotka ovat tarpeen, jotta voidaan helpottaa tutkijoiden, innovojien, päätöksentekijöiden ja sääntelyviranomaisten pääsyä terveystietoihin luotettavalla tavalla ja EU:n tietosuojasääntöjen mukaisesti.

K10. Mikä mekanismi on mielestäsi asianmukaisin, jotta helpotetaan terveystietojen saatavuutta tutkimusta, innovointia, päätöksentekoa ja sääntelyä varten? Arvioi vaihtoehdot asteikolla 1-4, jossa 1 tarkoittaa parasta ja 4 huonointa vaihtoehtoa.

	1	2	3	4	En osaa sanoa / ei mieltäpidettä
Kolmansien osapuolten pääsyn tietoihin sallivan kansallisen elimen vapaaehtoinen nimeäminen	☐	☐	☒	☐	☐
Kolmansien osapuolten pääsyn tietoihin sallivan kansallisen elimen pakollinen nimeäminen	☒	☐	☐	☐	☐
Julkinen elin kerää yksityishenkilöiltä suostumuksen heidän terveystietojensa jakamiseen määriteltyjä yhteiskunnallisia käyttötarkoituksia varten (data-altruismi) ja hallinnoi heidän terveystietojaan	☒	☐	☐	☐	☐
Yksityinen voittoa tavoittelematon toimija kerää yksityishenkilöiltä suostumuksen heidän terveystietojensa jakamiseen määriteltyjä yhteiskunnallisia käyttötarkoituksia varten (data-altruismi) ja hallinnoi heidän terveystietojaan - kuten ehdotetussa datahallintosäädöksessä on suunniteltu	☐	☒	☐	☐	☐

K11. Tarvitaanko EU:n tasolla mielestäsi lisäsääntöjä edellytyksistä, joiden nojalla voi saada terveystietoja tutkimusta, innovointia, päätöksentekoa ja sääntelyä varten?

Terveystietoluokat

	Kyllä, politiikkaa ja sääntelyä varten	Kyllä, tutkimustarkoituksia varten	Kyllä, innovointia ja kaupallista käyttöä varten	Kyllä, muiden potilaiden hoitoa varten	Kyllä, koulutustarkoituksia varten	Kyllä, kaikissa tapauksissa	Ei kaikissa tapauksissa	En osaa sanoa / ei mielipidettä
Potilaskertomuksen terveystiedot	☐	☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Sairaanhoitokorvauksiin liittyvät hallinnolliset tiedot	☐	☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Sosiaalihuollon tiedot	☒	☒	☐	☒	☒	☐	☐	☐
Geneettiset ja genomiset tiedot	☐	☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐

Muoto (kaikkien edellä mainittujen tietoluokkien osalta)

	Kyllä, politiikkaa ja sääntelyä varten	Kyllä, tutkimustarkoituksia varten	Kyllä, innovointia ja kaupallista käyttöä varten	Kyllä, muiden potilaiden hoitoa varten	Kyllä, koulutustarkoituksia varten	Kyllä, kaikissa tapauksissa	Ei kaikissa tapauksissa	En osaa sanoa / ei mielipidettä
Anonymisoidussa koostetussa muodossa (esimerkiksi tilastotiedot)	☐	☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Pseudonymisoidussa muodossa (ilman henkilöiden tunnistetietoja)	☐	☒	☐	☒	☒	☐	☐	☐
Täysin tunnistettavassa muodossa	☐	☒	☐	☒	☒	☐	☐	☐

Hakukelpoisuus

	Kyllä, politiikkaa ja sääntelyä varten	Kyllä, tutkimustarkoituksia varten	Kyllä, innovointia ja kaupallista käyttöä varten	Kyllä, muiden potilaiden hoitoa varten	Kyllä, koulutustarkoituksia varten	Kyllä, kaikissa tapauksissa	Ei kaikissa tapauksissa	En osaa sanoa / ei mielipidettä
Kriteerit ja edellytykset tietojen tarjoamiseksi /käyttämiseksi eurooppalaisen terveystietoalueen puitteissa on määritelty	☐	☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Terveystietojen saatavuutta uudelleenkäyttöä varten koskevat suojatoimet on määritelty eettisten ja tietosuojaa koskevien vaatimusten mukaisesti	☐	☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐

Muiden kuin henkilötietoja sisältävien terveystietojen siirtämistä EU:n /ETA-alueen ulkopuolelle rajoitetaan								
---	---	---	--	---	---	---	---	---

Turvallisuus

	Kyllä, politiikkaa ja sääntelyä varten	Kyllä, tutkimustarkoituksia varten	Kyllä, innovointia ja kaupallista käyttöä varten	Kyllä, muiden potilaiden hoitoa varten	Kyllä, koulutustarkoituksia varten	Kyllä, kaikissa tapauksissa	Ei kaikissa tapauksissa	En osaa sanoa / ei mielipidettä
Terveystietojen turvallisen saatavuuden edellytykset on määritetty	☐	☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐

Muu

Täsmennä:

Jokaiseen käyttöluokkaan tulee määritellä, minkä tasoisena (yksilötietoa, aggregoitua jne) tietoa voi käyttää ja mihin tarkoitukseen ja että arkaluontoisen terveystiedon käsittelylle on määritelty turvavaatimukset.

K12. Miten tarkoituksenmukaisina pidät seuraavia tekijöitä yksityisten sidosryhmien (sairaaloiden, yritysten) hallussa olevien terveystietojen saatavuuden helpottamiseksi tutkimusta, innovointia, päätöksentekoa ja sääntelyä varten:

	Ei lainkaan	Vain vähäisessä määrin	Jossain määrin	Suuressa määrin	Täysin	En osaa sanoa / ei mielipidettä
Pääsyn terveystietoihin myöntää tietojen haltija oman harkintansa mukaan (nykytilanne)	☐	☐	☒	☐	☐	☐
Pääsyn terveystietoihin myöntää kansallinen elin kansallisen lainsäädännön mukaisesti	☐	☐	☐	☐	☒	☐
Pääsyn terveystietoihin myöntää kansallinen elin rekisteröityjen suostumuksella	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Muu	☐	☐	☐	☐	☐	☐

K13. Mitkä kannustimet helpottaisivat yksityisten sidosryhmien hallussa olevien terveystietojen jakamista?

	Ei lainkaan	Vain vähäisessä määrin	Jossain määrin	Suureassa määrin	Täysin	En osaa sanoa / ei mielipidettä
Palkkio	☐	☒	☐	☐	☐	☐
Muu	☐	☐	☒	☐	☐	☐

Täsmennä:

Sidosryhmien kustannuksia voidaan korvata eli on mahdollista käyttää rahallisia kannustimia. Yksilön kannalta yksilön saama hyöty on tärkeää, mukaan lukien datan hyödyntämisen läpinäkyvyys eli tieto siitä, miten tietoa on hyödynnetty ja mitä tuloksia on saatu. Myös altruismi on kannuste,

K14. Oletko samaa mieltä siitä, että EU:n elin voisi helpottaa terveystietojen saatavuutta tutkimusta, innovointia, poliittista päätöksentekoa ja sääntelyä varten seuraavien toimien avulla?

	Ei lainkaan	Vain vähäisessä määrin	Jossain määrin	Suuressa määrin	Täysin	En osaa sanoa / ei mielipidettä
Kokoamalla yhteen terveystietojen uusiokäyttöä käsittelevät kansalliset elimet tällä alalla tehtäviä päätöksiä varten	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Määrittämällä yhteentoimivuusstandardit yhdessä terveystietojen uusiokäyttöä käsittelevien kansallisten elinten kanssa	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Helpottamalla rajatylittäviä tiedusteluja asiaankuuluvien tietojoukkojen paikallistamiseksi yhteistyössä terveystietojen uusiokäyttöä käsittelevien kansallisten elinten kanssa	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Toimimalla teknisenä välittäjänä rajatylittävässä tietojen jakamisessa	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Valtuuttamalla terveystietojen rajatylittävä saatavuus (tietojen käsittely rajatylittävällä tai EU:n laajuisella tavalla, kuten eurooppalaiset osaamisverkostot)	☐	☐	☐	☒	☐	☐

K15. Miten hyödyllisiä EU:n tason toimet seuraavilla aloilla olisivat yhteentoimivuuteen ja tietojen laatuun liittyvien ongelmien ratkaisemiseksi, jotta voitaisiin helpottaa terveystietojen rajatylittävää saatavuutta tutkimusta, innovointia, päätöksentekoa ja sääntelyä varten?

	Ei lainkaan	Vain vähäisessä määrin	Jossain määrin	Suuressa määrin	Täysin	En osaa sanoa / ei mielipidettä
Eurooppalaisen terveystietoalueen rajatylittävään infrastruktuuriin osallistuviin sidosryhmiin sovelletaan vapaaehtoista merkintäjärjestelmää, joka koskee tietojen laatuun ja yhteentoimivuuteen liittyvien teknisten vaatimusten ja standardien käyttöä	☐	☐	☒	☐	☐	☐
Eurooppalaisen terveystietoalueen rajatylittävään infrastruktuuriin osallistuvien sidosryhmien on käytettävä erityisiä teknisiä vaatimuksia ja standardeja	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Sidosryhmät on tarkastettava, tai ne tarvitsevat sertifiointin tai valtuutuksen ennen kuin ne voivat osallistua eurooppalaisen terveystietoalueen rajatylittävään infrastruktuuriin	☐	☐	☐	☒	☐	☐

Alla olevan kysymyksen tarkoituksena on tunnistaa ja arvioida vaikutuksia (hyötyjä ja kustannuksia), joita aiheutuisi toimenpiteistä, joilla helpotetaan terveystietojen rajatylittävää saatavuutta tutkimusta, innovointia, päätöksentekoa ja sääntelyä varten.

K16. (Vain terveydenhuollon ammattilaisille) Mitä kustannuksia aiheutuisi terveydenhuollon ammattilaisille/tarjoajille toimenpiteistä, joilla helpotettaisiin tällaista saatavuutta?

	Ei vaikutusta	Kohtalainen vaikutus	Merkittävä vaikutus	En osaa sanoa / ei mielipidettä
Täytäntöönpanokustannukset (infrastruktuurin perustaminen, määriteltyjen standardien noudattaminen jne.)	☐	☒	☐	☐
Toimintakustannukset, kuten henkilöresurssit, rahoitus jne.	☐	☐	☒	☐
Tiedottaminen ja seuranta	☐	☒	☐	☐
Muu	☐	☒	☐	☐

Täsmennä:

Koulutuskustannukset ja käytön ja tiedon saatavuuden tukipalvelut.

K17. Mitä hyötyä sidosryhmille olisi mielestäsi tällaista saatavuutta helpottavista toimenpiteistä?

Uraauurtavan, tehokkaan ja turvallisen hoidon saatavuus

	Ei vaikutusta	Kohtalainen vaikutus	Merkittävä vaikutus	En osaa sanoa / ei mielipidettä
Uusien hoitojen ja lääkkeiden saatavuus	☐	☐	☒	☐
Terveydenhuollon ja lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden parantaminen	☐	☒	☐	☐
Innovoinnin nopeutuminen terveysalalla	☐	☐	☒	☐

Terveydenhuoltojärjestelmän tehokkuuteen liittyvät hyödyt

	Ei vaikutusta	Kohtalainen vaikutus	Merkittävä vaikutus	En osaa sanoa / ei mielipidettä

Nykyistä paremmin tietoon perustuva päätöksenteko (mukaan lukien riskit ja virheet)				
Terveystietojen saatavuuteen liittyvän hallinnollisen rasituksen vähentyminen				
Teknologian kehitys				

Muu

Täsmennä:

K18. Ilmoita, mitä muita taloudellisiin, ympäristöllisiin, sosiaalisiin tai perusoikeuksiin kohdistuvia vaikutuksia voisi olla tulevalla eurooppalaisella terveystietoalueella, joka mahdollistaa henkilötietojen saatavuuden ja käytön tutkimusta, innovointia, päätöksentekoa ja sääntelyä varten.

Eurooppalainen terveystietoalue vahvistaa muun muassa Euroopan digitaalista suvereniteettia ja datasuvereniteettia. Potilaan oikeudet vahvistuvat ja hänen mahdollisuutensa saada apua rajat ylittävissä asioissa paranevat.

Osa 2: Digitaaliset terveyspalvelut ja -tuotteet

Uudet teknologiat tarjoavat digitaalisia terveysratkaisuja kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien nykyisiin keskeisiin haasteisiin. Digitaalisen lukutaidon lisääntymisen ja digitaalisten terveysratkaisujen käyttöönoton myötä yhä useammat potilaat voivat nyt käyttää digitaalisia palveluja ja hallita tietojaan digitaalisesti.

Digitaalisia terveyspalveluja ja -tuotteita ovat etähoidon tarjoaminen, seuranta, taudinmääritys ja terapeuttiset palvelut sekä potilastietojen hallinta. Etälääketiede voi esimerkiksi helpottaa etätaudinmääritystä tai -seurantaa silloin, kun potilaat ja lääkärit tai sairaalat sijaitsevat eri EU-maissa. Digitaalisia terveyspalveluja voidaan tarjota käyttämällä apuna lääkinnällisiä laitteita, kuten verenpaineen etäseurantaa, tai hyödyntämällä erityisiä ohjelmistoja ja algoritmeja lääketieteellisten kuvien analysoinnissa tai puettavilta laitteilta kerättyjen terveystietojen käsittelyssä, jotta voidaan antaa yksilöllisiä hoitosuosituksia.

Kansalliset terveysviranomaiset voisivat analysoida ennakoivasti useista lähteistä peräisin olevia tietoja, jotta ne voisivat parantaa terveydenhuoltojärjestelmiään. Kansalaiset voisivat hyötyä näistä palveluista ja tuotteista, jos niitä voidaan tarjota esteettömästi kaikkialla EU:ssa siten, että samalla varmistetaan tietosuoja ja vastuu. Tämän varmistamiseksi on löydettävä ratkaisuja, joiden avulla varmistetaan vähimmäislaatuvaatimusten noudattaminen yhteentoimivuutta ja korvauksia varten. Tällaisia ratkaisuja voivat olla esimerkiksi sertifiointi ja merkinnät.

Rajatyöttävien etälääketieteen palvelujen tarjoamista koskevat yleiset periaatteet vahvistetaan [rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevassa direktiivissä](#). Tämän lainsäädännön mukaan sovelletaan sen maan sääntöjä,

jossa potilasta hoidetaan. Hoitopaikka on se maa, johon terveydenhuollon tarjoaja on sijoittautunut. EU-maiden on varmistettava seuraavat asiat:

- Potilaan olisi saatava kirjallinen tai sähköinen kertomus hoidosta.
- Potilailla on oikeus saada pyynnön perusteella asiaankuuluvat tiedot sovellettavista laatu- ja turvallisuutta koskevista vaatimuksista ja suuntaviivoista.
- Käytössä on oltava läpinäkyvät valitusmenettelyt.

K19. Miten hyödyllisinä pidät seuraavilla aloilla toteutettavia toimia, joilla varmistetaan terveystietojen saatavuus ja jakaminen kansallisesti ja rajojen yli digitaalisten terveyspalvelujen ja -laitteiden avulla?

Yksityishenkilöt

	Ei lainkaan	Vain vähäisessä määrin	Jossain määrin	Suuressa määrin	Täysin	En osaa sanoa / ei mielipidettä
Yksityishenkilöillä on mahdollisuus siirtää tiedot terveysalan mobiilisovelluksista ja etäterveydenhuollosta sähköiseen potilaskertomukseensa	☐	☐	☐	☐	☒	☐
Yksityishenkilöillä on mahdollisuus siirtää tiedot terveysalan mobiilisovelluksista ja etäterveydenhuollosta terveystietojen vaihtamiseen tarkoitettuun EU:n infrastruktuuriin	☐	☐	☐	☐	☒	☐

Terveystiedon ammattilaiset

	Ei lainkaan	Vain vähäisessä määrin	Jossain määrin	Suuresta määrin	Täysin	En osaa sanoa / ei mielipidettä
Terveystiedon ammattilaisilla on oikeus saada käyttöönsä potilaiden digitaaliset terveystiedot sekä potilaiden digitaalisten terveystuotteiden tai -palvelujen käyttöön liittyvät tiedot.	☐	☐	☐	☐	☒	☐
Terveystiedon ammattilaiset voivat pyytää tietojen siirtämistä määrättyistä sovelluksista ja muista digitaalisista terveyspalveluista sähköisiin potilaskertomuksiin	☐	☐	☐	☐	☒	☐

Muu

Täsmennä:

Terveysturvallisuus ja yksilöiden liikkuvuus sekä ammattilaisten tiedonsaanti eri tilanteissa. Hoito- ja informaatioprosessit tulisi yhdistää.

K20. Ilmoita digitaalisten terveystuotteiden ja -palvelujen käyttöönoton ja käytön tärkeimmät vaikutukset. Ota huomioon asiaankuuluvat taloudellisia, ympäristöön liittyviä, sosiaalisia ja perusoikeuksia koskevat vaikutukset.

Lisää hoidon vaikuttavuutta ja laatua sekä luo mahdollisuuksia henkilökohtaistetulle terveydenhuollolle.

K21. Voiko etäterveydenhuollosta aiheutua mielestäsi lisäriskejä potilaille ja lääkäreille?

- ☒ Kyllä
- ☐ Ei
- ☐ En osaa sanoa / ei mielipidettä

Täsmennä:

Etävastaanotolla on rajatut mahdollisuudet diagnosointiin, joten sekä potilaiden että terveydenhuollon ammattilaisten oikeusturvaan on syytä kiinnittää erityistä huomiota. Riskinä on tietoturvan ja tietosuojan laiminlyönti digitaalisissa ympäristöissä ja palveluissa.

K22. Miten tällaiset riskit (jos olet sitä mieltä, että niitä on) olisi ratkaistava?

	Ei lainkaan	Vain vähäisessä määrin	Jossain määrin	Suuressa määrin	Täysin	En osaa sanoa / ei mielipidettä
EU:n tasolla vahvistettujen etäterveydenhuoltoa koskevien käytäntöjen tai sääntöjen avulla	☐	☐	☐	☐	☒	☐
EU:n tasolla vahvistettujen etäterveydenhuollon laitteita koskevien vähimmäisvaatimusten avulla	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Kansallisella tasolla vahvistettujen vastuusääntöjen avulla	☐	☐	☐	☒	☐	☐
EU:n tasolla vahvistettujen vastuusääntöjen avulla	☐	☐	☐	☒	☐	☐

Muu

Täsmennä:

Etäterveydenhuollossa potilas saattaa itse tehdä mittauksia, jotka siirretään potilastietojärjestelmiin ja joiden perusteella tehdään hoitoratkaisuja. Potilaiden laitteiden käytössä voi olla ongelmia ja siitä voi esimerkiksi seurata mittausvirheitä. Potilastietoihin on mahdollisesti syytä erikseen kirjata, jos testitulokset perustuu potilaan itse tekemiin mittauksiin.

K23. Kuinka asianmukaisina pidät seuraavia toimia, joilla edistetään digitaalisten terveystuotteiden ja -palvelujen käyttöönottoa kansallisella ja EU:n tasolla?

	Ei lainkaan	Vain vähäisessä määrin	Jossain määrin	Suuressa määrin	Täysin	En osaa sanoa / ei mielipidettä
Merkintäjärjestelmä (vapaaehtoinen merkintä, joka osoittaisi yhteentoimivuuden tason)	☐	☐	☒	☐	☐	☐
Kolmansien osapuolten sertifiointijärjestelmä (yhteentoimivuuden tason pakollinen riippumaton arviointi)	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Kansallisten elinten hallinnoima lupajärjestelmä (kansallisen viranomaisen pakollinen ennakko hyväksyntä)	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Muu	☐	☐	☐	☐	☐	☐

K24. Kuinka asianmukaisina pidät seuraavia toimenpiteitä kansallisten elinten tekemien korvauspäätösten tukemista varten?

	Ei lainkaan	Vain vähäisessä määrin	Jossain määrin	Suuressa määrin	Täysin	En osaa sanoa / ei mielipidettä
Digitaalisten terveystuotteiden korvaamista koskevat eurooppalaiset suuntaviivat	☐	☐	☒	☐	☐	☐
Digitaalisten terveystuotteiden arviointia koskevat eurooppalaiset suuntaviivat	☐	☐	☐	☒	☐	☐
EU:n tietokanta EU:n suuntaviivojen mukaisesti arvioituista digitaalisista terveystuotteista ja -palveluista, jotta voidaan auttaa kansallisia elimiä (kuten vakuuttajia, maksajia) tekemään korvauspäätöksiä	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Kaikkien etäterveydenhuoltopalvelujen (mukaan lukien etälääketiede, etäseuranta, etähoitopalvelut) korvaamista koskevien mahdollisuuksien laajentaminen kansallisella tasolla	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Kaikkien etäterveydenhuoltopalvelujen (mukaan lukien etälääketiede, etäseuranta, etähoitopalvelut) korvaamisen helpottaminen koko EU:ssa (eli vastavuoroinen tunnustaminen)	☐	☐	☒	☐	☐	☐
Kansalliset viranomaiset asettavat saataville luettelon korvattavista digitaalisista terveystuotteista ja -palveluista	☐	☐	☐	☒	☐	☐
EU:n varoilla olisi tuettava/täydennettävä rajatylittäviä digitaalisia terveyspalveluja, jotka ovat yhteentoimivuusstandardien mukaisia ja joilla varmistetaan, että potilailla on mahdollisuus saada ja valvoa omia terveystietojaan	☐	☐	☐	☒	☐	☐

K25. Olisiko EU:n varojen myöntämiseksi jäsenvaltioiden terveydenhuollon digitalisaatiota varten edellytettävä yhteentoimivuutta sähköisten potilaskertomusten ja kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien kanssa?

- ☒ Kyllä
- ☐ Ei
- ☐ En osaa sanoa / ei mielipidettä

Osa 3: Tekoäly terveydenhuollossa

Tämän osan tarkoituksena on määrittää asianmukaiset säännöt (esimerkiksi liittyen tekoälyjärjestelmien käyttöönottoon päivittäisissä kliinisissä käytännöissä), joiden avulla EU:n kansalaiset voivat hyödyntää tekoälyn etuja terveydenhuollossa (esimerkiksi parempi taudinmääritys, ennuste, hoito ja potilaiden hallinta). Terveydenhuollon tekoälyjärjestelmiä käytetään ensisijaisesti lääketieteellisten tietojen tarjoamiseen terveydenhuollon ammattilaisille ja/tai suoraan potilaille, mikä aiheuttaa uusia haasteita. Komissio ehdottaa tekoälyä koskevaa horisontaalista sääntelykehystä vuonna 2021. Ehdotuksessa pyritään turvaamaan EU:n perusarvot ja -oikeudet sekä käyttäjien turvallisuus siten, että korkean riskin tekoälyjärjestelmien on täytettävä luotettavuutta koskevat pakolliset vaatimukset. On esimerkiksi varmistettava, että ihmiset valvovat tekoälyä ja että tekoälyn mahdollisuuksista ja rajoituksista on saatavilla selkeää tietoa.

K26. Kuinka hyödyllisinä pidät seuraavia toimenpiteitä, joilla helpotetaan tietojoukkojen jakamista ja käyttöä tekoälyn kehittämiseen ja testaamiseen terveydenhuollossa?

	Ei lainkaan	Vain vähäisessä määrin	Jossain määrin	Suuressa määrin	Täysin	En osaa sanoa / ei mielipidettä
Eurooppalaiselle terveystietoalueelle sijoittautuneet elimet voisivat auttaa järjestämään tekoälyn valmistajille turvallisen - ja yleisen tietosuoja-asetuksen säännösten mukaisen - pääsyn terveystietoihin tekoälyjärjestelmien kehittämistä ja testaamista varten	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Eurooppalaiselle terveystietoalueelle sijoittautuneet elimet tarjoavat teknistä tukea (esimerkiksi vertailutietojoukkojen, synteettisten tietojen, huomautusten /merkintöjen osalta) tietojen haltijoille, jotta voidaan edistää heidän terveystietojensa soveltuvuutta tekoälyn kehittämistä varten.	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Eurooppalaiselle terveystietoalueelle sijoittautuneet elimet tarjoavat joko yksin tai yhdessä testauksen ja kokeilun vertailuympäristöjen elinten kanssa teknistä tukea lääkevirastoille, lääkinnällisistä laitteista vastaaville ilmoitetuille laitoksille ja muille toimivaltaisille elimille tekoälyn tuotteiden ja palvelujen valvonnassa	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Muu	☐	☐	☐	☐	☐	☐

K27. Johtaako tekoälyn käyttöönotto terveydenhuollossa mielestäsi uuden suhteen muodostumiseen tekoälyjärjestelmän, terveydenhuollon ammattilaisen ja potilaan välille?

- ☒ Kyllä
- ☐ Ei
- ☐ En osaa sanoa / ei mielipidettä

Täsmennä:

Tekoäly mahdollistaa henkilökohtaistetun terveydenhoidon tarjoamisen ja toisaalta tuo uusia haasteita, esimerkiksi potilaan informointi sekä tekoälyn läpinäkyvyys ja selitettävyys vaativat erityistä huomiota.

K28. Kuinka hyödyllisinä pidät seuraavia toimenpiteitä, jotta voidaan varmistaa yhteistyö ja koulutus tekoälyn kehittäjien ja terveydenhuollon ammattilaisten välillä?

	Täysin samaa mieltä	Jokseenkin samaa mieltä	Ei mielipidettä	Jokseenkin eri mieltä	Täysin eri mieltä	En osaa sanoa / ei mielipidettä
Tekoälyn kehittäjien on järjestettävä terveydenhuollon ammattilaisille koulutusta tarjottujen tekoälyjärjestelmien käytöstä (esimerkiksi siitä, miten tekoälyn laatimat ennusteet olisi parhaiten ymmärrettävä, miten niitä olisi sovellettava päivittäisissä kliinisissä käytännöissä ja miten niitä olisi käytettävä potilaiden parhaan edun mukaisesti).	☒	☐	☐	☐	☐	☐
Terveydenhuollon ammattilaisten ja/tai tarjoajien olisi osoitettava ymmärtävänsä tekoälyjärjestelmien käytön mahdollisuudet ja rajoitukset (esimerkiksi hyväksyttävä käytännöt, joista käy ilmi, missä tapauksissa olisi hankittava kolmas lausunto, kun tekoälyjärjestelmä on päätenyt eri tulokseen kuin lääkäri)	☒	☐	☐	☐	☐	☐

K29. Liittyykö tekoälyn käyttöön terveydenhuollossa mielestäsi joitakin erityisiä eettisiä ongelmia?

- ☒ Kyllä
- ☐ Ei
- ☐ En osaa sanoa / ei mielipidettä

Kerro, mitä nämä ongelmat ovat ja miten ne voitaisiin mielestäsi ratkaista:

Etiikan neljä periaatetta ovat autonomian kunnioittaminen, oikeudenmukaisuus, hyvän tekeminen ja vahingon välttäminen. Nämä ovat eettisen tarkastelun perusta myös tekoälysovelluksia arvioitaessa, kehitettäessä ja käytettäessä.

Tekoälyn käytöllä terveydenhuollossa ja ihmisen hyvinvointiin liittyen voi olla merkittäviä ja ennaltaarvaamattomia vaikutuksia esimerkiksi ihmisen fyysiseen ja henkiseen hyvinvointiin, oikeudenmukaisuuteen, oikeusvaltioperiaatteeseen ja demokratiaan. Tekoälyjärjestelmien autonomia voi tarkoittaa, että potilas jää liian yksin tekemään päätöksiä asioista, joita hän ei ymmärrä.

Tekoälyn käyttö edellyttää jatkuvaa ammattilaisten ja kehittäjien ja potilaiden yhteistyötä sekä ihmisten osaamisen ja taitojen kehittämistä, luottamuksen rakentamista, riskien ja toimintahäiriöiden tunnistamista ja niihin varautumista, läpinäkyvyyttä, selitettävyyttä sekä suojatoimia ja myös seurannan ja valvonnan järjestämistä. Kaikkia riskejä ei pystytä välttämättä tunnistamaan, joten eettiset haasteet ja myös eettinen koodisto muuttuvat ajan myötä.

Tekoälyn käyttö voi asettaa myös uusia ja uudentyypisiä vaatimuksia kerättävän, yhdisteltävän ja käytettävän terveystietojen määrälle ja laadulle. Tästä voi aiheutua yllättäviä eettisiä ongelmia.

K30. Onko sinulla yleisiä huomautuksia tarvittavista toimenpiteistä, jotta voidaan tukea tekoälyn asianmukaista ja luotettavaa kehittämistä, käyttöönottoa ja käyttöä terveydenhuollossa potilaiden parasta etua hyödyttävällä tavalla?

Yksilön autonomia on keskeinen, eli lääkäri esim. kertoo uusista hoitomuodoista, tekoälyä hyödyntämällä, ja suosittelee, potilaalla on oikeus päättää. Tekoälysovelluksissa selitettävyyden on tärkeää sekä potilaan että ammattilaisten kannalta ja järjestelmän ja palveluiden tulee tukea yksilön oikeuksia.

Kiitos kyselyyn vastaamisesta! Lisäideoita näistä aiheista voi esittää erillisessä asiakirjassa, jonka voi ladata alta.

Lataa tiedosto:

Vain tiedostotyyppi pdf,txt,doc,docx,odt,rtf sallitaan

Täydentävät kommentit:

--

Contact

Sante-consult-b3@ec.europa.eu