U 61/2022 vp / StV:n asiantuntijakuuleminen 20.2.2024

Kansaneläkelaitoksen lausunto asiassa: *"U 61/2022 vp Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta"*

Kansaneläkelaitos (jäljempänä Kela) kiittää mahdollisuudesta lausua otsikon asiassa. Yleisesti ottaen Kela pitää EHDS-asetuksen tavoitteita ja siihen liittyen U-jatkokirjelmässä esitettyjä näkemyksiä kannatettavina. Tästä huolimatta Kela katsoo, että ennen asetuksen hyväksyntää Suomen tulee varmistaa, että asetus mahdollistaa kansallisten lisävaatimusten asettamisen potilastietojärjestelmille.

Kansallisesti potilastietojärjestelmille asetettavat vaatimukset

Suomessa jokaisella terveydenhuollon toimijalla, jolla on käytössään potilastietojärjestelmä, on velvollisuus liittyä Kanta-palvelujen käyttäjäksi. Liittymisen jälkeen palvelunantajan tulee tallentaa toiminnassaan syntyvät potilastiedot Kanta-palveluihin. Terveydenhuollossa käytettävän potilastietojärjestelmän vaatimuksista on säädetty kansallisesti sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyssä annetussa laissa (703/2023). Lainsäädännöllisin vaatimuksin varmistetaan muun ohella terveydenhuollon palveluissa syntyvän tiedon laatua, yhteentoimivuutta sekä tietoturvaa. Lainsäädännöllisin vaatimuksin varmistetaan, että potilastietoja on mahdollista hyödyntää potilaan hoitopaikan muuttuessa tai esimerkiksi potilasta hoitaneen palvelunantajan toiminnan päättyessä.

Suomessa Kanta-palvelut ovat vakiintuneessa käytössä ja tietojen liikkuminen palvelunantajien välillä perustuu palvelunantajien velvollisuuteen käyttää Kanta-palveluja. Kanta-palveluihin muodostettu keskitetty tietovaranto mahdollistaa sen, että tietojen käsittely ja luovutukset tapahtuvat kansallisesti yhdenmukaisin perustein. Palvelunantajien näkökulmasta kansalliseen lainsäädäntöön perustuva keskitetty tietovaranto mahdollistaa sen, ettei palvelunantaja ole toiminnassaan sidottu yhden potilastietojärjestelmän käyttöön, kun tiedot

Kela
PL 450, 00056 Kela
Puhelin 020 634 11
etunimi.sukunimi@kela.fi
www.kela.fi

ovat Kanta-palvelujen kautta saatavilla. Vastaava näkökulma koskee myös tilanteita, joissa palvelunantajan toimintaa jatketaan toisessa muodossa (esim. hyvinvointialueiden yhdistäminen tai yksityisen sektorin liiketoimintakaupat). Esimerkiksi hyvinvointialueuudistus on ollut mahdollinen, kun aiemmin kuntien toiminnassa syntyneet potilastiedot ovat olleet Kanta-palvelujen kautta hyvinvointialueiden saatavilla.

Koska asetuksen yhtenä tavoitteena on mahdollistaa toimivat sisämarkkinat Unionin alueella säätämällä vaatimuksista potilastietojärjestelmille, on riskinä, että nykyiset edellä kuvatut kansalliset vaatimukset katsottaisiin sisämarkkinoille pääsyn esteeksi, jolloin nykyisten kansalliseen lainsäädäntöön perustuvien vaatimusten asettaminen ei olisi enää jatkossa mahdollista. Kuten U-jatkokirjelmästäkin ilmenee, etenkin potilastietojärjestelmien täysharmonisaatio käytännössä tarkoittaisi edellä mainitun riskin toteutumista, kun järjestelmien vaatimukset määriteltäisiin suoraan asetuksella ja sen nojalla annettavissa delegointisäännöksissä. On kuitenkin huomioitava, että myös neuvoston kannassa on esitetty yhteiseurooppalaisia vaatimuksia kahteen komponenttiin liittyen ja myös nämä vaatimukset vaikuttaisivat kansallisessa käytössä oleviin ratkaisuihin. Tältäkin osin tulisi varmistaa, että jäsenvaltiot voivat asettaa myös näihin asioihin, kuten yhteentoimivuuteen kohdistuvia lisävaatimuksia asetuksessa säädettyjen vaatimusten lisäksi.

Osa potilastietojärjestelmien lainsäädännöllisistä vaatimuksista tulee osoittaa jo ennen kuin järjestelmä saa käyttää terveydenhuollon käyttötarkoituksissa. Ainoastaan ennakollisin pakottavin vaatimuksin voidaan ennaltaehkäisevästi varmistaa, että esimerkiksi järjestelmän tietoturva on riittävällä tasolla sekä se, että järjestelmän tuottama tieto on riittävän laadukasta ja hyödynnettävissä myös muiden palvelunantajien toiminnassa. Ennakolliset menettelyt ovat keskeinen edellytys kansallisten lisävaatimusten toteutumiseksi. Näin asetuksen tulee mahdollistaa kansalliset menettelyt potilastietojärjestelmien vaatimusten todentamiseksi.

Yleisesti on huomioitava, että terveydenhuollon kansalliset tiedonhallintaa koskevat ratkaisut ja niiden olemassaolo perustuvat monelta osin kansallisesti järjestettävään terveydenhuoltoon, eikä rajat ylittävään terveydenhuoltoon suunnitellut ratkaisut ole kansallisesti

Kela
PL 450, 00056 Kela
Puhelin 020 634 11
etunimi.sukunimi@kela.fi
www.kela.fi

järjestettävän terveydenhuollon näkökulmasta riittäviä. Potilaan hoidon järjestäminen edellyttää laadukasta sekä hyödynnettävissä olevaa tietoa, johon kansalliset vaatimukset perustuvat.

Asetuksen toimeenpanonkin näkökulmasta on huomioitava, että keskitetty tietovaranto helpottaa huomattavasti tietojen hyödyntämistä rajat ylittävissä käyttötapauksissa. Tähän mennessä saatujen kokemusten perusteella keskitetyllä kansallisella ratkaisulla on edesautettu merkittävästi rajat ylittävien toiminnallisuuksien toimeenpanoa, kuten rajat ylittävän resepti käyttö osoittaa. Suomen osalta nykyiset kansalliset potilastietojärjestelmille asetettavat vaatimukset ovat asetuksen tehokkaan toimenpanon edellytys.

Kelan tiedossa ei ole, että valmistelun edetessä olisi tarkemmin selvitetty tai arvioitu, mitä mahdollisia seurauksia nykyisen sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan käytössä olevien toiminnallisuuksien supistamisesta ja osittaisesta alasajosta olisi sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnalle. Esimerkiksi mikäli nykyisellä rajat ylittävällä sähköisellä lääkemääräyksellä korvattaisiin kansallisessa käytössä oleva sähköinen lääkemääräys, olisi tällä kansallisesti kriittisiä vaikutuksia koko terveydenhuollolle, lääkehuollolle, lääkitysturvallisuudelle sekä lääkkeiden Kela-korvattavuuksille.

Edellä esitetyin perustein ennen asetuksen hyväksyntää on välttämätöntä varmistaa, ettei asetus tosiasiassa tarkoita jo tehtyjen kansallisten ratkaisujen alasajoa tai supistamista, mikä toteutuessaan vaikuttaisi merkittävästi kansallisten terveyspalvelujen antamiseen.

Potilaan rajoitusoikeuden käyttö

U-jatkokirjelmän mukaan asetuksesta aiheutuisi Kanta-palveluihin muutoksia muun ohella siitä, että asetus perustaisi potilaalle oikeuden kieltää tietojensa näkyminen ammattihenkilölle. Tältä osin on huomioitava, että jo nykyisellään asiakkaalla on sekä kansallisessa käytössä että rajat ylittävässä käytössä mahdollisuus vaikuttaa siihen, kuka häntä koskevia tietoja saa käsitellä. Sen lisäksi, että kielto-oikeuden käytöstä säädetään kansallisessa erityislainsäädännössä, on potilaalla lähtökohtaisesti oikeus lisäksi päättää, missä hän asioi. Tähän liittyen neuvoston yleisnäkemyksessä on mahdollistettu kansallisen liikkumavaran käyttö oikeuden laajuuden näkökulmasta.

Kela
PL 450, 00056 Kela
Puhelin 020 634 11
etunimi.sukunimi@kela.fi
www.kela.fi

[Suojausluokka]

Koska jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmät ja niihin omaksutut rekisterinpitäjärakenteet poikkeavat monelta osin toisistaan, voi kyseessä olevan oikeuden käytön laajuuden määrittely olla vaikeaa yhteiseurooppalaisessa sääntelyssä. Kuitenkin Suomen terveydenhuollon järjestämisrakenne huomioon ottaen asetuksen ei tule rajoittaa terveydenhuollon palvelunantajan oikeutta käsitellä omassa toiminnassaan syntyneitä potilastietoja. Lisäksi tällaisen oikeuden toteuttamiselle rajat ylittävässä käytössä ei ole olemassa tietopohjaa, jonka avulla potilas voisi mahdollisen rajoituksen asettaa. Tältä osin kustannuksia ei ole siis mahdollista vielä arvioida. Lisäksi huomioitava, että kansallista lainsäädäntöä säädettäessä on sääntelyn monimutkaisuutta ja vaikeaselkoisuutta pidetty ongelmallisena sekä potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden käytön että ammattihenkilön oikeusturvan näkökulmasta (ks. PeVL 4/2021, PeVL 89/2022 vp). Näin ollen asetuksella ei tule monimutkaistaa potilastietojen jo ennestään monimutkaista luovutustenhallinnan kokonaisuutta.

Tietojen hyödyntäminen toissijaisiin tarkoituksiin

Potilastietojen tallentaminen keskitettyyn tietovarantoon yhteentoimivassa ja vertailukelpoisessa muodossa mahdollistaa tietojen hyödyntämisen sosiaali- ja terveydenhuollon toissijaisesta käsittelystä annetun lain (552/2019) mukaisin käyttötarkoituksiin. Tietojen tallentaminen keskitettyyn tietovarantoon helpottaa väestötasoisen tai laajaan otantaan perustuvien aineistojen toimittamisen ja siihen liittyvän tietolupamenettelyn toteuttamisen. Näin ollen kansallisilla vaatimuksilla mahdollistetaan laadukkaan potilastiedon myöhempi hyödyntäminen niin ensisijaisissa kuin toissijaisissa käyttötarkoituksissa.

Tältä osin on tärkeää, että EHDS ja sen datan haltijan määritelmä mahdollistavat keskitetyn ratkaisun tietojen luovuttamiseen toissijaisiin tarkoituksiin. Koska Kela tällä hetkellä luovuttaa Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja toisiolain ja THL-lain mukaisiin tarkoituksiin, tulee asetuksen datahaltijan määritelmää voida soveltaa myös toimijaan, jonka hallussa on esimerkiksi keskitetyn tietovarannon hallinnointiin perustuvan tehtävän nojalla potilastietoja, vaikka se ei itse olisi mainittujen tietojen rekisterinpitäjä. Näin mahdollistetaan, että jatkossakin Kela Kanta-palveluiden järjestäjänä toimittaa tiedot toisiokäytön tarkoituksiin. Tämän lisäksi on välttämätöntä, että datan haltijan määritelmä kattaa mainittujen tietojen rekisterinpitäjät, jotta esimerkiksi sosiaaliturvatietojen toisiokäyttö on jatkossakin mahdollista.

Kela
PL 450, 00056 Kela
Puhelin 020 634 11
etunimi.sukunimi@kela.fi
www.kela.fi

[Suojausluokka]

Toisiokäytön soveltumisalan näkökulmasta on perusteltua muun ohella tietoturva huomioon ottaen, että asetuksen nojalla tietoja luovutettaisiin EU:n ulkopuolelle korkeintaan vastavuoroisuusperiaatteella. Toisiokäytön dataluokkien osalta on epäselvää, miltä osin esimerkiksi Kelan hallussa olevat tiedot kuuluvat asetuksen soveltamisalan piiriin.

Asetuksen soveltuminen sosiaaliturva-alan toimijoihin

Asetuksen valmistelun aikana on ollut esillä erilaisia vaihtoehtoja liittyen siihen, sovelletaanko asetusta sekä ensisijaisissa että toissijaissijaississa käyttötarkoituksissa sosiaaliturvatoimijan hallussa oleviin terveystietoihin. Kela katsoo, että toisiokäytön osalta olisi perusteltua, että sosiaaliturvatiedot kuuluisivat asetuksen soveltamisalan piiriin vastaavasti kuin toisiolaissa on tällä hetkellä säädetty. Tämä mahdollistaisi tiedon hyödyntämisen kansallisesti nykyisessä laajuudessa yhdenmukaisin menettelyin esimerkiksi tutkimuksessa ja tilastoinnissa. Sen sijaan ensisijaiseen käytön ja asiakkaan oikeuksien soveltaminen sosiaaliturva-alan toimijoihin olisi perusteltua jättää kansallisen liikkumavaran ja yleissääntelyn piiriin. Kela katsoo, että asetuksella ei tulisi säätää rajat ylittävän terveydenhuollon etäpalveluista ja tältä osin neuvoston kantaa tulisi edistää.

Siirtymäajat ja kustannukset

Suomi on verraten edelläkävijä sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnassa, mutta tästä huolimatta asetuksesta aiheutuu merkittäviä muutoksia ja kustannuksia koko sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaympäristölle. Näin ollen asetuksen toimeenpano edellyttää riittävää rahoitusta. Lisäksi asetuksen onnistuneen toimeenpanon edellytyksenä on riittävät siirtymäajat etenkin muiden maiden nykyinen kyvykkyys huomioon ottaen, mutta myös Suomen osalta eri ehdotuksissa esitetyt siirtymäajat ovat riittämättömiä edellytettyihin muutoksiin nähden.

Tuomas Meriruoho Marianna Karhu

Kela
PL 450, 00056 Kela
Puhelin 020 634 11
etunimi.sukunimi@kela.fi
www.kela.fi

[Suojausluokka]

Juristi, Kansaneläkelaitos

Yksikön päällikkö, Kansaneläkelaitos

Liitteet Esitys: EHDS Kelan näkökulmasta – StV 20.2.2024

Jakelu Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Kela
PL 450, 00056 Kela
Puhelin 020 634 11
etunimi.sukunimi@kela.fi
www.kela.fi