

Kela|Fpa

EHDS – U 61/2022 vp

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan asiantuntijakuuleminen 20.2.2024

Yleisesti EHDS-asetuksesta Kelan näkökulmasta

- EHDS-asetuksella on toteutuessaan merkittäviä vaikutuksia Kelan järjestämiin sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin (Kanta-palvelut). Tällä hetkellä osa EHDS:n edellyttämistä asioista toteutuu kansallisella ja rajat ylittävällä tasolla Kanta-palvelujen avulla.

- Yleisesti ottaen asetuksella on toiminnallisia- ja kustannusvaikutuksia niin potilastietojen ensisijaiseen kuin toissijaiseen käsittelyyn. Tähän nähden asetuksen toimeenpanon siirtymäaikojen tulee olla riittävän pitkät.

- Potilastietojärjestelmille asetettavista vaatimuksista: asiakastietolaki säätää potilastietojärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta. Jo palvelunantajan velvollisuus liittyä Kanta-palvelujen käyttäjäksi ja tallentaa tiedot Kanta-palveluihin ovat kansalliseen lainsäädäntöön perustuvia vaatimuksia.

Potilastietojärjestelmille asettavat vaatimukset (Suomessa vrt. EHDS)

- Kansalliseen lainsäädäntöön perustuvilla vaatimuksilla varmistetaan muun ohella:
  - **Tarpeellisen tiedon saatavuus kansallisesti yhdenmukaisesti potilasta hoidettaessa.**
  - **Potilastietojärjestelmien riittävä tietoturvan taso.**
  - **Potilastietojen yhteentoimivuus ja käytettävyys**.

- Asetuksen yhtenä tavoitteena on mahdollistaa sisämarkkinat digitaalisille terveyspalveluille ja tuotteille (kuten potilastietojärjestelmät). Asetuksen vaatimukset koskisivat lähtökohtaisesti niin kansallista kuin rajat ylittävää käyttöä.

- Jos potilastietojärjestelmien vaatimustenmukaisuus määräytyisi suoraan EU-asetuksessa (täysharmonisaatio yhteisille sisämarkkinoille), ei Suomessa voitaisi asettaa nykyisenkaltaisia kansallisia vaatimuksia potilastietojärjestelmille, jonka seurauksena:
  - **Nykyisen kansallisen terveydenhuollon järjestämisrakenteen ylläpito ja kehittäminen muodostuisivat huomattavan vaikeaksi.** Vaikutukset olisivat merkittäviä esimerkiksi terveydenhuollossa syntyvän tiedon käytettävyyden ja tietoturvan näkökulmasta, mikä taas vaikuttaisi muun ohella potilaalle annettavan hoidon laatuun.

Vaikutustenarviointia (Rajat ylittävä resepti vrt. nykyinen kansallinen sähköinen lääkemääräys)

- Esimerkiksi rajat ylittävän resepti tietosisällöt huomattavasti suppeammat kuin nyt kansallisessa käytössä olevan sähköisen lääkemääräyksen tietosisällöt, joka suunniteltu kansallisen terveydenhuollon ja lääkehoidon tarpeisiin.
- Tietosisältöjen supistaminen käytännössä vaikeuttaisi potilaan lääkehoidon toteuttamista.
  - Esim. lääkemääräysrajoitusten toteuttaminen perustuu kansalliseen sääntelyyn.
- Teknisesti tulisi selvittää, miten siirtymä reseptikeskuksesta EHDS:n mukaiseen toimintamalliin tapahtuisi. Nykyistä kansallista yhteyspistettä ei ole suunniteltu kansallisten asiakirjamäärien muuntamiseen.
- Käytännössä toetutumisella olisi merkittäviä haittavaikutuksia kansalliseen lääkehoidon tiedonhallinnan kehittämiseen, jossa kehittämisen tarpeet kytkeytyvät kansallisen terveydenhuollon järjestämisen tarpeisiin.
- Koko potilastiedon arkistoon tallennettujen tietojen osalta edellä mainitut riskit ja haasteet kertautuvat, koska tallennettujen tietojen ja tietosisältöjen määrä on moninkertainen verrattuna reseptikeskukseen tallennettuihin tietoihin.

Toisiokäyttö ja asetuksen soveltuminen sosiaaliturva-alan toimijoihin

- Datan haltijan määritelmän tulisi olla tarkkarajainen. Tällä hetkellä ei ole sama kuin ”rekisterinpitäjä” tai ”tietojen käsittelijä”, johon Suomen lainsäädäntö ja kansalliset toisiokäytön prosessit pitkälti perustuvat.
  - **Jatkossakin tulisi olla mahdollista, että Kela Kanta-palveluiden järjestäjänä toimittaa tiedot toisiokäytön tarkoituksiin, vaikka ei olekaan tietojen rekisterinpitäjä**.

- Kelan ja Suomen etu on mm. tietototurvasyistä, että EU:n ulkopuolelle tietoa luovutetaan korkeintaan vastavuoroisuusperiaatteella.

- Toisiokäytön laajuus tulisi olla tarkkarajainen. Mm. sosiaaliturvatiedon osalta tilanne ei vaikuta Kelan näkökulmasta selkeältä tämän hetken valmisteluvaiheessa.

Oleelliset huomioitavat asiat

- Kun EHDS:n riskinä on, että se kieltäisi kansalliset lisävaatimukset ainakin joltain osin, tulisi tämän vaikutuksia esimerkiksi terveydenhuollon toimintaan sekä potilas- ja lääkitysturvallisuudelle selvittää tarkemmin.
  - Jatkovalmistelussa tulisi varmistaa, että etenkin mahdolliseen täysharmonisaatioon liittyvät riskit Suomen sosiaali- ja terveydenhuollon toimivuuden näkökulmasta huomioidaan.
- Kansallisten lisävaatimusten kieltäminen tarkoittaisi kansallisten sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaan tehtyjen investointien menettämistä.
  - Suomen tulee varmistaa, ettei EHDS tarkoita heikennystä sote-tiedonhallinnan nykytilaan. Nykyisten ratkaisujen ylläpito ja kehittäminen sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan tarpeisiin edellyttää, että asetus mahdollistaa kansallisten lisävaatimusten asettamisen potilastietojärjestelmille.
  - Ennen asetuksen hyväksyntää on välttämätöntä varmistaa, ettei asetus tarkoita jo tehtyjen kansallisten ratkaisujen alasajoa tai supistamista, joka toteutuessaan merkittävästi vaikuttaisi kansallisesti terveyspalvelujen antamiseen.
  - Asetuksen ei tule rajoittaa terveydenhuollon palvelunantajan oikeutta omiin tietoihinsa.

Kiitos!

Kela|Fpa