

Asia: VN/4655/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi terveydenhuoltolain ja asiakastietolain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

Kommenttinne koskien potilastietojen käsittelyyn liittyvää käyttöoikeussäätelyn muutosta (asiakastietolain 9 §:n muutos)

-

Kommenttinne koskien terveydenhuoltolain 13 §:n täsmentämistä

-

Kommenttinne koskien terveydenhuoltolain 14 §:n täsmentämistä?

-

Kommenttinne koskien terveydenhuoltolain 24 §:n täsmentämistä

-

Pidätekö kannatettavana, että käyttöoikeussäätelyä muutetaan siten, että mahdollistetaan käsittely myös tässä ehdotuksessa mainituissa tehtävissä?

-

Selkeyttääkö esitys mielestänne potilastietojen käsittelyä tässä ehdotuksessa tarkoitetuissa terveydenhuollon palveluissa?

-

Edellyttäisikö ennakoidun terveydenhuollon palvelujen järjestäminen esityksessä tarkoitettulla tavalla automaattisesta päätöksenteosta säätämistä?

-

Miten ehdotettu sääntely sopii mielestänne yhteen voimassaolevan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun asetuksen (457/2024) soveltamisen kanssa?

-

Tulisiko sääntelyssä olla jotain muita EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen tarkoittamia suojaustoimenpiteitä rekisteröidyn oikeuksien turvaamiseksi?

-

Onko potilaan oikeudet huomioitu esityksessä mielestänne tarkoituksenmukaisella tavalla?

Ei, miksi ei: [Potilaiden yhdenvertaisuuden varmistaminen edellyttää vahvempia keinoja yhdenmukaistaa käytännöt ja lainmuutosten toimeenpano kaikilla hyvinvointialueilla. Terveysteknologian käyttö ennakoivissa ja ennaltaehkäisevissä palveluissa tulee raamittaa kansallisesti sekä kehittämällä hyvinvointialueiden insentiivejä rahoitusmekanismeja muuttamalla että hyvinvointialueiden valtakunnallisten tavoitteiden kautta. Vaikuttavuusperusteisia julkisia hankintoja tulee kehittää valtakunnallisesti asettamalla oikeat ja oikein kohdentuvat vaatimukset sekä reunaehdot hyvinvointialueiden julkisille hankinnoille ja hankintamenettelyille, mikä ei tarkoita hankintojen keskittämistä. Suomessa tulee edelleen tukea monitoimijaista markkinaa ja tervettä kilpailua sisämarkkinoiden ja jatkuvuuden hallinnnan turvaamiseksi.]

Tulisiko potilaan itsemääräämisoikeus turvata esimerkiksi ennakoivan terveydenhuollon palveluihin liittyvällä erillisellä kielto-oikeudella?

-

Huomioiko esitys mielestänne riittävästi teknologiaa kehittävien yritysten näkökulman?

Esityksessä todetaan, että ehdotuksilla voi olla välillisiä vaikutuksia yrityksiin, jotka kehittävät ja tarjoavat markkinoille terveysteknologiaa, jota voidaan hyödyntää ehdotettavan sääntelyn mukaisissa palveluissa. Esityksen tavoiteasetannan tulisi kuitenkin olla kunnianhimoisempi, ja sen tulisi pyrkiä myös terveysteknologiayritysten toiminnan välittömiin vaikutuksiin.

Vaikka lainmuutoksissa ei asetettaisi suoraa velvoitetta teknologisten ratkaisujen hyödyntämiseen, tulisi yritysten toimintaa tukea vahvemmin asettamalla hyvinvointialueille kannustimia toteuttaa ehdotetut muutokset yhdenmukaisesti ja terveysteknologiaa laajasti hyödyntäen. Tämä muutos voitaisiin toteuttaa asettamalla paineita lainsäädännön avulla terveysteknologian olemassa olevien ratkaisujen hyödyntämiseen siten, että hyvinvointialueiden tulisi arvioida mahdollisuudet teknologian hyödyntämiseen ennaltaehkäisevässä hoidossa systemaattisesti. Lisäksi hyvinvointialueille tulee asettaa paineita hyödyntää terveysteknologiaa kansallisesi hyvinvointialueiden valtakunnallisten tavoitteiden ja tavoitteiden toteutumisen seurannan sekä investointien kehittämisen kautta.

Yritysten innovaatiotoimintaa ja uusien ratkaisujen tuomista markkinoille tulee helpottaa kehittämällä rahoitusmalleja, jotka tukevat tätä prosessia. Jo markkinoilla olevien ratkaisujen hankintaa tulee vahvistaa kehittämällä vaikuttavuusperusteisten julkisten hankintojen (value-based healthcare & procurement) säädöspohjaa ja ohjeistusta. Vain tätä kautta teknologiset ratkaisut saadaan käyttöön yhdenmukaisesti hyvinvointialueilla, ja pitkän aikavälin kustannussäästöt voidaan saavuttaa.

Hyvinvointialueille tulee lisäksi asettaa kannustimia rahoitusmuutosten ja yhtenäisen kansallisen ohjauksen avulla. Valtionhallinnon tulee tukea hyvinvointialueiden kokonaisbudjetoinnin ja investointien kehittämistä sekä luoda rahoitusmekanismeja, jotka edistävät kokonaishyödyn huomioimista budjettisuunnittelussa. Hyvinvointialueiden valtakunnalliset tavoitteet tulee uudistaa tukemaan tätä toimintaa. Myös rahoitusmuutoksia – kuten edellä mainitun hyte-kertoimen ja sen indikaattoreiden kehittämistä – tarvitaan kannustimien lisäämiseksi. Muutoin potentiaaliset hyödyt jäävät saavuttamatta.

Terveysteknologiayrityksille tulee luoda kannustimia kehittää ratkaisuja erityisesti ennakkoivien ja ennaltaehkäisevien palvelujen tueksi. Innovaatioiden saattaminen markkinoille edellyttää omaa väyläänsä, rahoitusmekanismeja sekä tukea yrityksille oikeiden ja kohdennettujen ratkaisujen tuottamiseen. Tähän työhön tulee vapauttaa myös hyvinvointialueiden klinikoiden ja muiden terveydenhuollon ammattilaisten resursseja, jotta ratkaisut tuottavat tavoitellut hyödyt ja niiden käyttöönottoon sekä yhdenmukaiseen käyttöön sitoudutaan.

Hyvinvointialueilla tulee panostaa erityisesti vaikuttavuusperusteisten hankintojen kehittämiseen. Laadun ja vaikuttavuuden korostaminen hinnan ja jo käytössä olevien ratkaisujen sijaan tuottaa parhaat hyödyt ja säästää merkittävästi kustannuksia pitkällä aikavälillä. Hankintalakia ja sen tulkintaohjeita tulee uudistaa tukemaan vaikuttavuusperusteisuuden lisäämistä julkisissa hankinnoissa.

Kannustaako esitys hyvinvointialueita ottamaan käyttöön ennakoivia ja ennaltaehkäiseviä palveluja myös teknologian ja potilastietojen analyysin tukemana?

Esityksessä ehdotetut muutokset ovat perusteltuja ja tukevat hyvinvointialueita ennakkoivien ja ennaltaehkäisevien palvelujen teknologian käytön lisäämistä. Muutokset eivät kuitenkaan yksinään riitä. Hyvinvointialueille tarvitaan kansallisesti määriteltäjä kannustimia terveysteknologian ja potilastietojen laajempaan hyödyntämiseen. Esityksen tavoitteiden toteutuminen edellyttää vahvempaa kansallista ohjausta, jotta muutokset tuottavat sekä lyhyen että pitkän aikavälin hyödyt.

Hyvinvointialueilla on haasteita hyötyjen konkreettisessa ulosmittaamisessa. Hyötyjen ulosmittaaminen konkreettisesti eli hyötyjä tuottavan teknologian käyttöönotosta koituva vapautuva työaika on haasteellista ulosmitata henkilöstökehyksestä ja siten hyödyt voivat jäädä konkretisoitumatta.

Teknologisten ratkaisujen käyttöönottoon ei ole välttämättä aina resursoitu riittävästi sote-ammattihenkilöstön aikaa. Tämä voi myös olla esteenä uusien ratkaisujen hyödyntämiselle. Teknologian käyttöönotto vaatii henkilöstön perehdyttämistä ja kouluttamista, mikä vie aikaa pois asiakas- ja potilastyöstä.

Lisäksi ratkaisun hyödyt voivat kohdistua toiseen yksikköön tai toimialaan, mikä voi vähentää motivaatiota panostaa teknologiaan.

Tämän korjaaminen edellyttää kokonaisbudjetoinnin kehittämistä sekä rahoitusmekanismeja ja johtamisen kehittämistä, jotka tukevat kokonaishyödyn huomioimista budjettien suunnittelussa. Hyvinvointialueiden valtakunnalliset tavoitteet tulee uudistaa tukemaan tätä toimintaa. Myös rahoitusmuutoksia ja kannustimia tarvitaan – esimerkiksi hyte-kertoimen ja sen indikaattoreiden kehittämisen kautta – jotta potentiaaliset hyödyt voidaan saavuttaa.

Terveysteknologiayrityksille tarvitaan kannustimia kehittää ratkaisuja erityisesti ennakoiden ja ennaltaehkäisevien palvelujen tueksi. Innovaatioiden saattaminen markkinoille edellyttää omaa väylää, rahoitusmekanismeja sekä tukea yrityksille oikeiden ja kohdennettujen ratkaisujen tuottamiseen. Tähän työhön tulee vapauttaa myös hyvinvointialueiden klinikoiden ja muiden terveydenhuollon ammattilaisten resursseja, jotta ratkaisut tuottavat tavoitellut hyödyt ja niiden käyttöönottoon sitoudutaan.

Hyvinvointialueilla tulee panostaa erityisesti vaikuttavuusperusteisten hankintojen kehittämiseen. Laadun ja vaikuttavuuden korostaminen hinnan ja jo käytössä olevien ratkaisujen sijaan tuottaa parhaat hyödyt ja säästää merkittävästi kustannuksia pitkällä aikavälillä. Hankintalakia ja sen tulkintaohjeita tulee uudistaa tukemaan vaikuttavuusperusteisuuden lisäämistä julkisissa hankinnoissa.

Muut kommentit koskien esitystä:

Sailab – MedTech Finland ry kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä mahdollisuudesta kommentoida luonnosta hallituksen esitykseksi terveydenhuoltolain ja asiakastietolain muuttamisesta.

Sailab – MedTech Finland ry on terveysteknologian toimialajärjestö. Terveysteknologia kattaa lääkinnälliset laitteet sekä ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet. Terveysteknologian noin kahden miljoonan käytössä olevan ratkaisun merkitys sosiaali- ja terveydenhuollolle on kriittinen. Lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä tiettyihin lääketieteellisiin tarkoituksiin. Tällaisia tarkoituksia voivat olla esimerkiksi sairauden tai toimintarajoitteen diagnosointi, ehkäisy, tarkkailu tai hoito.

Terveysteknologian avulla edistetään sosiaali- ja terveyspalvelujen saatavuutta, jatkuvuutta ja yhteensovittamista, sote-henkilöstön riittävyyttä, palvelujen saatavuuden ja pysyvyyden varmistamista, sote-järjestelmän taloudellista kestävyyttä sekä kustannusten kasvun hillitsemistä. Terveysteknologia tukee ennakoiden ja ennaltaehkäisevien toimenpiteiden käyttöönottoa ja käyttöä. Sen avulla saavutetaan yhteiskunnan kannalta merkittäviä hyötyjä, kunhan lainsäädäntö, hyvinvointialueiden rahoitusmekanismi, vaikuttavat hankinnat ja käyttöönottoa tukevat toimenpiteet kehitetään tukemaan teknologian hyödyntämistä kansallisesti ja yhdenvertaisesti.

Yleiset huomiot

Sailab – MedTech Finland ry toteaa, että lausuttavana oleva esitys on hyvä askel kohti teknologian – erityisesti potilasturvallisuutta varmistavan terveysteknologian – parempaa hyödyntämistä asiakkaiden ennakoiden ja ennaltaehkäisevien palvelujen lisäämisessä.

Sailab – MedTech Finland ry esittää, että hallitus jatkaa seuraavaan vaiheeseen ja määrittelee tavoitetilan, johon terveysteknologian täysimääräisessä hyödyntämisessä pyritään pitkällä aikavälillä, esimerkiksi seuraavan 20 vuoden aikana. Samalla tulisi määritellä välitavoitteet, joiden kautta tavoitetilaan päästään.

Kuten monessa muussakin sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännön uudistuksessa, myös tässä esityksessä muutosten toimeenpano jää pitkälti hyvinvointialueiden vastuulle. Ensimmäinen haaste on, miten ammattihenkilö saa tiedon kaikista käytettävissä olevista vaihtoehdoista omalla hyvinvointialueellaan. Tässä vaiheessa on välttämätöntä erottaa lääkinnälliset laitteet hyvinvointiteknologiasta, sillä vaatimukset eroavat toisistaan myös käytön osalta, ja potilasturvallisuuden varmistaminen on aina ensisijaista.

Lisäksi on huomioitava, että teknologisten ratkaisujen käyttö rajoittuu hyvinvointialueella hankittuihin laitteisiin. Tämä rajoittaa merkittävästi lääkinnällisten laitteiden hyödyntämismahdollisuuksia myös ennakoidussa ja ennaltaehkäisevässä terveydenhuollossa.

Sailab – MedTech Finland ry toteaa, että kuten monissa Euroopan maissa (esim. Saksa ja Ranska), myös Suomessa tulisi edistää terveysteknologian hyödyntämistä kansallisella tasolla nykyistä laajemmin. Tämä helpottaisi lausuttavana olevan esityksen toimeenpanoa ja mahdollistaisi olemassa olevien ratkaisujen laajemman hyödyntämisen asiakkaiden tarpeiden ja mahdollisuuksien mukaisesti. Tämä toisi myös terveysteknologiayrityksille lisää mahdollisuuksia ja tavoitteena tulee olla EU-tasoinen malli, jonka kautta terveysteknologiaa voitaisiin hyödyntää laajemmin ja yhdenmukaisemmin myös EU-maiden välillä.

Terveysteknologian avulla voidaan merkittävästi lisätä ennakoiden ja ennaltaehkäisevien palveluiden vaikuttavuutta. Esimerkiksi in vitro -diagnostiikka nopeuttaa ja tehostaa potilaan hoitoa, ja sen käyttöä tulisi edistää ennaltaehkäisyä edistämiseksi. Lähes 70 % kliinisestä päätöksenteosta perustuu IVD-laitteilla saatuihin tuloksiin Vieritestauksen laajempi mahdollistaminen ja in vitro -diagnostiikan lisääminen parantavat ennaltaehkäisyä, mahdollistavat oikea-aikaisen diagnosoinnin ja säästävät merkittävästi yhteiskunnan kustannuksia.

Kansansairauksista erityisesti diabetes edellyttää ennaltaehkäisyä ja ennakoidua terveydenhuoltoa. Diabeteksen hoito aiheuttaa merkittäviä kustannuksia yhteiskunnalle, mutta erityisesti komplikaatiot ja lisäsairaudet kasvattavat kustannuksia huomattavasti. Diabeteksen (tyypit 1 ja 2) hoidon suorat kustannukset ovat 2,5 miljardia euroa, eli noin 15 % Suomen terveydenhuollon kokonaismenoista. Tästä summasta 84 % kohdistuu tyypin 2 diabeteksen hoitoon, ja 64 % tyypin 2 diabeteksen hoitomenoista liittyy komplikaatioiden hoitoon. Diabeteksen hoito ilman lisäsairauksia

maksaa noin 1300 €/henkilö/vuosi, kun taas lisäsairauksien kanssa kustannus nousee noin 5700 €/henkilö/vuosi

Edellä esitetyn perusteella myös hyvinvointialueiden rahoitukseen sisältyvän hyte-kertoimen sisältöä ja indikaattoreita tulisi tarkastella ehdotettujen lainmuutosten rinnalla. Indikaattoreissa tulisi jatkossa näkyä myös lääkinnällisten laitteiden vaikutus. Indikaattoreita kehitettäessä on tärkeää huomioida terveysteknologian merkittävä ennaltaehkäisevä vaikutus.

Sailab – MedTech Finland ry haluaa korostaa ekologisen kestävyys merkitystä terveydenhuollon kehittämisessä. Käynnissä olevan lainsäädäntömuutoksen tavoitteena on siirtää terveydenhuollon painopistettä korjaavista toimenpiteistä ennakoiwaan ja ennaltaehkäisevään hoitoon. Tämä muutos ei ole ainoastaan terveystaloudellisesti perusteltu, vaan myös ekologisesti kestävin ratkaisu.

Ennaltaehkäisevän hoidon avulla voidaan vähentää ympäristöä kuormittavien diagnoosi- ja hoitotoimenpiteiden tarvetta. Kun näitä toimenpiteitä tarvitaan vähemmän, vähenee myös niihin liittyvien laitteiden, tilojen sekä henkilöstön ja potilaiden liikkumisen tarve. Tämä puolestaan pienentää terveydenhuollon hiilijalanjälkeä ja muita ympäristövaikutuksia.

Lisäksi päästöjen vähenemisellä on suora yhteys kansanterveyteen, sillä monet ympäristöperäiset päästöt ovat yhteydessä sairauksien syntyyn. Näin ollen ennaltaehkäisevä hoito edistää sekä yksilön että koko väestön hyvinvointia – ekologisesti ja terveydellisesti kestävin keinoin.

Turunen Marjukka
Sailab - MedTech Finland ry