

Lausunto

18.06.2025

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)

”Hyvinvointialueen on määriteltävä tehtävät ja nimettävä niitä hoitavat ammattihenkilöt, jotka ovat oikeutettuja käsittelemään potilastietoja kyseisissä tehtävissä.”

Pidämme yo. muotoilua ongelmallisena, sillä hyvinvointialueilla on runsaasti ammattihenkilöitä (mm. laboratoriohoitajia, röntgenhoitajia, eri alan lääkäreitä ja sihteereitä), jotka käsittelevät potilastietoja. Myös henkilökunnan vaihtuvuus on suurta. Muodostuisiko tästä erillinen henkilörekisteri, jonka ylläpidosta vastaisi erillinen nimetty henkilö vai miten tämä olisi tarkoitus toteuttaa?

Kommenttinne koskien terveydenhuoltolain 13 §:n täsmentämistä

-

Kommenttinne koskien terveydenhuoltolain 14 §:n täsmentämistä?

Seulonnan kohderyhmän määrittämisen lisääminen terveydenhuoltolakiin on mielestämme perusteltua. Huomautamme kuitenkin, että em. määrittämisessä huomioitava seulonta-asetus säättää syöpäseulontaohjelmille tarkan kohdeikäryhmän ja seulontavälin, mikä käytännössä estää esimerkiksi taustakappaleessa 7.1. mainitun kohderyhmän yksilöllisen tarkentamisen. Mielestämme sekä kohdeikää että seulontaväliä tulisi voida yksilöllisesti muokata tieteelliseen näyttöön ja syöpäriskiin perustuen. Taustalla on pyrkimys parantaa seulonnan vaikuttavuutta ja hyötyjen ja haittojen välistä tasapainoa.

Riskiin perustuvat syöpäseulonnat ovat Euroopassa aktiivinen kehityskohde ja niitä toteutetaan organisoidun seulonnan osana jo monissa maissa, kuten Alankomaissa ja Norjassa. Riskiin perustuvia seulontaprotokollia on myös Suomessa jo valmiina, mutta niitä ei nykytilanteessa voida ottaa käyttöön.

Näin ollen ehdotamme, että terveydenhuoltolain muutoksen lisäksi myös seulonta-asetusta muutettaisiin siten, että asetusta mahdollistaisi esimerkiksi seulontatulokseen perustuvan yksilöllisen kohdeian ja seulontavälin määrittämisen. Tällöin seulontaväliä voitaisiin yksilöllisen riskinarvion perusteella pidentää, lyhentää tai henkilö voitaisiin jättää kokonaan kutsumatta seulontaan, mikäli tämä olisi lääketieteellisesti perusteltua.

Ehdotamme myös, että asetusta velvoittaisi kaiken seulonnan ulkopuolisen testauksen rekisteröinnin Suomen Syöpärekisteriin. Ruotsissa tällainen kattava rekisteröinti on ollut mahdollista jo vuosien ajan.

Annamme kolme esimerkkiä:

- Asiantuntijaryhmän vuonna 2021 laatiman protokollan mukaan suolistosyövän seulonnassa positiivisen testituloksen saaneiden seulontaväli tulisi pidentää analyysi- ja jatkotutkimusvaiheen tuloksesta riippuen asetuksessa mainitusta kahdesta vuodesta kuuteen tai jopa kymmeneen vuoteen. Seulontaan ei tulisi lainkaan kutsua henkilöitä, joiden suoli on poistettu tai jotka sairastavat tulehduksellista suolistosairautta (IBD). Nykyisessä tilanteessa nämä ihmiset kutsutaan seulontaan kahden vuoden välein ja he myös valtaosin osallistuvat siihen. Vuosittain testiposiitivisia on noin 5 % seulontaan osallistuneista. Vuonna 2025 seulontaan kutsuttiin yhteensä 500 000 ihmistä ja kutsuttujen määrä kasvaa vuoteen 2031 mennessä 750 000:een. Kutsun lähettäminen, primaaritestit ja sen postitus laboratorioon maksavat yhteensä noin 15 euroa. Protokollan vastaisesti turhaan lähetettyjen kutsujen ja tehtyjen testien kustannukset ovat vuositasolla noin 375 000 euroa ja kasvavat tulevaisuudessa lähes 600 000 euroon.
- Vuonna 2028 HPV-rokotetut naiset kutsutaan 30-vuotiaana ensimmäisen kerran seulontaan. Nykytutkimusten valossa HPV-rokotteen saaneiden seulontaväliä voitaisiin pidentää viidestä kymmeneen vuoteen, jolloin elämänikäisten seulontakutsujen määrä putoaisi kahdeksasta neljään. Jos rokotetut naiset jätetään kutsumatta seulontaan esimerkiksi 35-vuotiaana vuonna 2033, ja rokotuskattavuus on 70 %, voitaisiin seulontaan jättää kutsumatta noin 20 000 naista. Jos kutsutuista noin 70 % osallistuu ja seulontatestin hinnaksi oletetaan 30 euroa, vuositasolla säästettäisiin noin 420 000 euroa.
- Päällekkäistä testaamista voitaisiin vähentää huomattavasti, jos kohdunkaulasyövän seulontakutsut voitaisiin jättää lähettämättä niille, joilla on jo tehty seulontaluonteinen testi seulontavälin aikana seulontaohjelman ulkopuolella. Tämä vaatisi sitä, että seulonta-asetukseen

kirjattaisiin velvoite toimittaa tiedot seulonnan ulkopuolella tehtävästä testauksesta Suomen Syöpärekisteriin. Tutkimusten mukaan seulontaikäisten naisten (30-65) testaus seulonnan ulkopuolella on Suomessa hyvin yleistä. Tämän asetusmuutoksen avulla voitaisiin vähentää seulontaohjelman kustannuksia usealla sadalla tuhannella eurolla vuosittain.

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 ennakoivan terveydenhuollon palvelujen järjestäminen esityksessä tarkoitetulla tavalla automaattisesta päätöksenteosta säätämistä?

-

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

-

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

-

Onko potilaan oikeudet huomioitu esityksessä mielestänne tarkoituksenmukaisella tavalla?

-

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

-

Huomioiko esitys mielestänne riittävästi teknologiaa kehittävien yritysten näkökulman?

-

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

-

Muut kommenttinne koskien esitystä:

Suomen Syöpäyhdistyksen yhteydessä toimiva Suomen Syöpärekisteri ylläpitää kansallisia seulontarekistereitä THL:n puolesta. THL-laki määrittää seulonta- ja muissa terveydenhuollon rekistereissä olevien tietojen keräämistä ja käyttöä.

THL-laki ei mahdollista syöpäseulontarekistereihin tai muihin terveydenhuollon rekistereihin kerätyn tiedon käyttämistä syöpäseulontojen toteutuksessa eli seulontaan kutsuttavien määrittelyssä. Näin ollen, vaikka asetuksessa sallittaisiinkin seulonnan kohdeväestön ja seulontavälin yksilöllinen määrittäminen, Suomen Syöpärekisteriin yksilötasolla toimitettavaa kansallista, koko seulontaketjun kattavaa tietoa (kutsutut, testatut, testien ja jatkotutkimusten tulokset, diagnoosi) ei voitaisi hyödyntää kohdeväestön määrittämisessä.

Koska hyvinvointialueilla itsellään ei ole koottua tietoa seulontaketjuista, niille tulisi säätää täydentävä oikeus saada ko. tiedot Suomen Syöpärekisteristä. Tällaisen oikeuden mahdollistaminen edellyttänee henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön uudistamista.

Ehdotamme, että henkilötietojen käsittelyä koskevaa lainsäädäntöä uudistetaan siten, että hyvinvointialueet saavat oikeuden vastaanottaa Suomen Syöpärekisteristä seulonta- ja terveydenhuollon rekisteritietoja hyödyntäen rakennetut, kohderyhmän määrittämiseen tarvittavat tiedot.

Sarkeala Tytti
Finnish Cancer Registry