

11.10.2013

Potilastiedon kansallisten arkistopalvelujen käyttöönotto ja rahoitus

I Kansallisten arkistopalvelujen liittymisvelvollisuus ja käytöstä perittävien maksujen perusteet alkuperäisessä lainsäädännössä

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) mukaan julkisen terveydenhuollon palvelujen antajan tulee liittyä 14 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi.

Lain 22 § mukaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttö on terveydenhuollon palvelujen antajille maksullista ja palvelun käyttömaksut säädetään sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella sellaisiksi, että ne vastaavat palvelujen hoidosta aiheutuvien kustannusten määrää. Lain mukaan maksuja alettaisiin periä vasta neljän vuoden kuluttua lain voimaan tuloa eli siitä lukien, kun palveluihin liittyminen on pakollista keväällä 2011.

Lakiehdotuksen (HE 253/2006) perusteluiden mukaan kunnallisille palvelun antajille lailla säädettyä liittymisvelvollisuutta ei voida katsoa rajoittavan kunnallista itsehallintoa, edellyttäen, että asetuksenantovaltuuden nojalla säädettyvät käyttömaksut pysyvät tasoltaan maksuilta vaadittavan vastikkeellisuuden rajoissa. Vastikkeellisuusvaatimuksella viitataan perustuslain 81 §:n 2 momentin mukaisia maksuja koskevaan vastikkeellisuusvaatimukseen.

KanTa-palvelujen käyttömaksujen määräytyminen ja käyttöönotto

Palveluja käyttävien organisaatioiden kannalta maksujen tulee olla

- vastikkeellisia
- ennakoitavissa
- otettavissa käyttöön vaiheittain

Olemassa oleva lainsäädäntö ja sen pohjalla olevat hallituksen esitykset tukevat mielestämme hyvin näitä tavoitteita. Asetusluonnokseen kirjattujen lakien lisäksi olisi perusteltua huomioida valmistelussa myös *Laki valtion osuudesta terveydenhuollon valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kustannuksista (1254/2011)*, ja sitä koskeva *hallituksen esitys (HE 68/2011)*. Näissä määritellään valtion osuus ja perusteet Kelalle syntyvien kustannusten korvaamisesta ja perustettavasta rahastosta sekä palvelujen käyttöönottovaiheessa että vakiintuneessa käytössä.

a) Maksujen vastikkeellisuus

Maksujen vastikkeellisuus edellyttää, että ne eivät ole veroluonteisia maksuja, vaan perustuvat maksajan käyttämiin palveluihin, joiden sisältö ja käytettävyys on kuvattu riittävän yksiselitteisesti.

Palvelut on kuvattu

Kelan tarjoamista KanTa-palveluista tulisi olla käytettävissä sellaiset palvelukuvaukset, että palvelujen sisällöstä ja tasosta syntyisi riittävä yhteisymmärrys. Palvelujen käyttö ja kehittäminen vaikeutuvat huomattavasti, jos näistä palvelutasosopimuksista (SLA) on eri osapuolilla poikkeavia näkemyksiä. KanTa-palvelujen kannalta on ehdottoman tärkeää, että tämä riski kyetään välttämään jo aloitusvaiheessa.

Palvelut ovat käytössä ja niistä maksavat kaikki käyttäjät

Maksuja ei voida kerätä palveluista, jotka eivät ole käytettävissä palvelukuvauksen mukaisesti eikä sellaisilta organisaatioilta, jotka eivät niitä pysty hyödyntämään. Yleinen käytäntö t-palveluissa on, että ns. testausvaiheen palveluista ei käyttäjää veloiteta, vaan käyttömaksut alkavat vasta, kun palvelut toimivat palvelukuvauksen mukaisesti.



Lainsäädäntöön on kirjattu, että palveluista maksetaan, kun ne ovat täysimääräisesti käytössä. Täysimääräisyyden määrittely ei ole mahdollista ilman palvelukuvauksia.

Sähköisen reseptin osalta palvelut ovat käytössä ja käyttömaksut ovat perusteltavissa. Palvelukuvaukset edellyttävät kuitenkin tarkennuksia. Palveluista maksavat kaikki hyödynsaajat. Myös valtion toimijat hyötyvät palveluista ja käyttävät niitä erityisesti valvonta- ja seurantatehtävissä sekä tilastointitehtävissä. Tästä johtuen on perusteltua, että valtio maksaa osan palvelujen tuotantokustannuksista. Tämän sisällyttäminen asetustekstiin on muiden käyttäjien kannalta tärkeää ja se olikin jo kirjattu asetusluonnokseen. Valtionhallinnon käyttäjien volyyymi ja osuus käytöstä pitää myös todentaa.

Säädöksiin ja niiden valmisteluasiakirjoihin kirjatut periaatteet

Valtion maksuperustelaki (150/1992):

'Silloin kun suoritteesta määrätään perittäväksi maksu, peritään vastaava maksu myös valtion viranomaiselta, jollei muuhun menettelyyn ole erityistä syytä.'

Laki valtion osuudesta terveydenhuollon valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kustannuksista (1254/2011):

'Palvelujen ollessa täysimääräisesti käytössä, palvelujen ylläpidosta aiheutuvat kustannukset tullaan rahoittamaan niiden käyttäjiltä.'

Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi valtion osuudesta terveydenhuollon valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kustannuksista ja Kansaneläkelaitoksesta annetun lain muuttamisesta (HE 68/2011):

'Vaikka Kansaneläkelaitoksen osuus KanTa-palvelujen rakentamisesta on lähes valmistunut, valtion rahoitusta tarvitaan edelleen. KanTa-palvelujen päivittäisestä ympärivuorokautisesta ylläpidosta ja asiakaspalvelusta aiheutuvat peruskustannukset ovat riippumattomia palvelujen käytön tosiasiallisesta laajuudesta. Samalla tavalla myös Väestörekisterikeskuksen tuottamien ja ylläpitämien varmennepalvelujen kustannukset määräytyvät terveydenhuollon palvelujen antajien ja apteekkien käyttöön luovutettujen varmennekorttien lukumäärän perusteella eikä varmennepalvelujen toteutuneen käytön mukaan. Valtion rahoituksen korvaavat käyttäjämaksut sen sijaan alkava kertyä vasta asteittain vuosina 2012-2015.'

'Rahoitusta koskevien periaatteiden ja kustannustenjaon selkeyttämiseksi on perusteltua säätää laki valtion osuudesta terveydenhuollon valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kustannuksista. Säädettävässä laissa tulisi määrittää ne periaatteet, joiden mukaisesti rahoitus jaetaan valtion ja palvelujen käyttäjien kesken vuodesta 2012 alkavan siirtymäkauden aikana, jolloin käyttäjämaksuilla katetaan aluksi vain osa palvelujen ylläpitämisestä aiheutuvista käyttökustannuksista.'

'valtio voisi sijoittaa Kansaneläkelaitokseen perustettavaan palvelurahastoon euromäärän, jonka suuruudesta päätetään valtion vuosien 2012–2015 talousarviossa. Palvelurahastoon osoitettavalla määrärahalta voitaisiin tarvittaessa turvata palvelurahaston maksuvalmius tilanteissa, joissa terveydenhuollon palvelujen antajilta ja apteekeilta perittävien maksujen tulot kerryttävät palvelurahastoa eriaikaisesti toiminnan aiheuttamien kustannusten kanssa.'

b) Maksujen ennakoitavuus

Kelan keräämien käyttömaksujen on vastattava palvelujen tuottamisesta sille aiheutuvien kustannusten määrää. Tarvitaan selkeitä pelisääntöjä mahdollisen *puskurirahan* käytöstä ja käyttäjien mahdollisuudesta vaikuttaa siihen.

Kelan on tehtävä suunnitelma käyttömaksujen toteuttamisesta ja seurannasta riittävän paljon etukäteen, jotta käyttäjäorganisaatiot pystyvät varautumaan seuraavan vuoden kustannuksiin omissa talousarvioaikatauluissaan.

Säädöksiin ja niiden valmisteluasiakirjoihin kirjatut periaatteet

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (59/2007) 22§ Maksut:

'Kansaneläkelaitoksen perimät maksut säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) 10 §:n estämättä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella sellaisiksi, että ne vastaavat palvelujen hoidosta aiheutuvien kustannusten määrää.'

'Kansaneläkelaitoksen ja Väestörekisterikeskuksen tulee toimittaa vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle sekä sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon neuvottelukunnalle selvitys kustannuksiin vaikuttavista tekijöistä sekä arvio seuraavan vuoden käyttömaksujen perustana olevista kokonaiskustannuksista.'

c) Maksujen vaiheittainen käyttöönotto

Käyttömaksuja aletaan maksaa sitä mukaa, kun käyttäjäorganisaatiot ottavat palveluja käyttöönsä. Maksun suuruus määräytyy käytettävistä palveluista, käytön laajuudesta ja palvelujen käyttöajasta.

Kelalle syntyvien kustannusten aikataulu ei ole peruste alkaa kerätä käyttäjämaksuja, vaan ylimenevät kustannukset on katettava STM:n talousarviovaroin. Nyt tällainen tilanne on syntynyt, kun KanTa-palvelujen käyttöönotto on viivästynyt ja siksi STM:n tulee ratkaista rahoituksen lisäksi lainsäädännön tai sen tulkinnan muutostarpeet.

Säädöksiin ja niiden valmisteluasiakirjoihin kirjatut periaatteet

Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi valtion osuudesta terveydenhuollon valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kustannuksista ja Kansaneläkelaitoksesta annetun lain muuttamisesta (HE 68/2011):

Koska vuoteen 2015 ulottuvan siirtymäkauden aikana palvelujen käyttäjiltä perittäisiin vain osa e-reseptin ja muiden KanTa-palvelujen kustannuksista, katetaan loput kustannuksista valtion budjetista tähän osoitettavasta määrärahasta.

II Vuoden 2010 lakimuutosten vaikutukset liittymisvelvollisuuteen ja käyttömaksuihin

Vuonna 2010 annetun hallituksen esityksen (176/2010) perusteella säädettiin muutoksista koskien mm. valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöönoton ajankohtaa. Lakiesityksen mukaan pakollinen käyttöönotto lain mukaisessa alkuperäisessä aikataulussa keväällä 2011 ei ole tarkoituksenmukaista muun muassa potilaan tiedonhallintaan ehdotettavien muutosten sekä potilastietojärjestelmiin ja palvelujen antajien järjestelmiin vielä tarvittavien uudistusten ja muutosten vuoksi.

Lakimuutoksella säädetyssä uudessa aikataulussa liittymisvelvollisuus tulee voimaan 1.9.2014. Lakiesityksen perusteluiden mukaan säädetyt uuden aikataulun lähtökohtana on, että tarvittavat tietotekniset ratkaisut on saatu toteutetuksi hyvissä ajoin ennen säädettyä määräaika, ja että nämä ratkaisut kyetään ottamaan käyttöön koko maassa.

Lain perusteluissa tavoitteeksi määriteltiin, että osa terveydenhuollon palvelujen antajien käytössä olevista potilastietojärjestelmissä voitaisiin liittää valtakunnalliseen arkistointipalveluun vuodesta 2012 lähtien. Käyttöönoton laajentaminen koko maahan voidaan toteuttaa tämän jälkeen asteittain. Perusteluissa kuvataan tämän lisäksi, että julkiset terveydenhuollon palvelujen antajat voisivat halutessaan liittyä valtakunnalliseen sähköiseen potilasarkistoon vuoden 2013 loppuun mennessä. Koska liittymisvelvollisuutta lykättiin, siirrettiin myös palveluiden antajien maksuvelvollisuutta. Maksut kuitenkin määriteltiin käyttöönotettavaksi siitä lukien, jolloin kaikki palvelujen antajat voisivat halutessaan olla liittyneenä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin.

Yhteenvedo

Lainsäädännön perusteella määräytyvät käyttömaksut edellyttävät vastikkeellisuutta eli käytännössä sitä, että julkisen terveydenhuollon organisaatioilla on tosiasialliset mahdollisuudet ottaa maksua vastaan käyttöön valtakunnalliset arkistopalvelut. Arkistopalvelujen käyttöönottomahdollisuus puolestaan edellyttää, että tarvittavat tietotekniset ratkaisut on saatu toteute-

tuksi hyvissä ajoin ennen säädettyä määräaika, ja että nämä ratkaisut kyetään ottamaan käyttöön koko maassa. Voimassaoleva lainsäädäntö lähtee siitä, että käyttöönotot olisivat käynnistyneet vuodesta 2012 lähtien ja kaikilla palveluiden antajilla olisi mahdollisuus liittyä sähköiseen potilasarkistoon vuoden 2013 loppuun mennessä.

Nykytilanne ja eArkiston käyttöönottojen eteneminen

Terveydenhuoltolain mukainen yhteisrekisteri

Pohjois-Karjalan ja Itä-Savon alueen julkisen terveydenhuollon organisaatiot ovat ottaneet arkistopalveluun sisältyvän yhteisrekisteritoiminnallisuuden käyttöön 11/2012 ja 1/2013. Yhteisrekisteritoiminnallisuus tarkoittaa sitä, että palveluun arkistoidaan terveydenhuoltolain mukaisia potilaan informointi- ja kielloasiakirjoja. Potilastietojärjestelmistä Effica (29.11.2012) ja Mediatri (22.11.2012) on auditoitu hyväksytysti liittymään yhteisrekisteriosioon, jonka käyttäjäorganisaatioille yhteisrekisteritoiminnallisuus olisi käyttöönotettavissa.

Potilastiedon arkistopalvelut

Kuopion kaupunki pilotoi eArkistoa 15.11.2011–23.2.2012. Pilotoinnissa havaittujen potilastietojärjestelmän (Pegasos) kehittämistarpeiden vuoksi ei käyttöä jatkettu, eikä pilotin päättymisen jälkeen potilastietoja ole tallennettu eArkistoon. Kuopion kaupungin osalta on tavoiteltu arkistopalvelujen käytön jatkamista aikavälillä 9/13-1/14. Aikataulu määräytyy potilastietojärjestelmän testauksen valmistumisen perusteella, ja nyt voidaan todeta, että tavoiteaikataulu on siirtynyt ainakin kuukaudella eteenpäin.

Itä-Savon sairaanhoitopiirin (Effica-järjestelmä) osalta tavoitellaan arkistopalvelujen käyttöönoton alkamista marraskuussa 2013. Käyttöönoton edellytyksenä on järjestelmän testauksen hyväksytyt läpivieminen sekä järjestelmän hyväksytyt auditointi.

Muiden potilastietojärjestelmien testauksen aikatauluja suunnitellaan THL:n ja järjestelmätoimittajien ja käyttäjäorganisaatioiden yhteistyössä painottuen elo-syyskuulle 2014.

STM toimitti kesällä 2012 arkistopalvelujen käyttöönottoa koskeneen kyselyn julkisen terveydenhuollon organisaatioille. Kyselyn vastausten mukaan kuntasektorilla on valmistauduttu kansallisen potilasarkiston käyttöönottoon. THL julkaisi loppuvuodesta 2012 eArkistopalvelua koskevan kansallisen aikataulusuunnitelman, joka pohjautui kyselyssä saatuihin vastauksiin organisaatioiden liittymisajankohdasta. Kansallista aikataulua tarkennetaan tarpeen mukaan liittyneiden kanssa yhteistyössä myös potilastietojärjestelmätoimittajien kanssa. THL on ilmoittanut, että käyttöönottoaikataulu vahvistetaan ensimmäisten käyttöönottojen (Itä-Savo, Kuopio) jälkeen.

Yhteenvedo

Julkisen terveydenhuollon toimijoista Effica- ja Mediatri-järjestelmiä käyttävillä organisaatioilla on edellytykset jo 2013 vuoden aikana ottaa käyttöön KanTa-palveluiden nk. yhteisrekisteritoiminnallisuus. Potilastiedon arkiston ensimmäisen vaiheen käyttöönotto edellyttää THL:n vahvistamaa valtakunnallista käyttöönottoaikataulua. Valtakunnallinen käyttöönottoaikataulu voidaan vahvistaa ensimmäisten käyttöönottojen jälkeen. Ensimmäiset käyttöönotot tapahtuvat suunnitelmien mukaan Itä-Savossa marraskuussa 2013 ja Kuopiossa 10/13-2/14. Viivästyneiden ensimmäisten käyttöönottojen vuoksi potilastiedon arkistopalvelun valtakunnallinen käyttöönottomahdollisuus vuoden 2013 aikana ei ole toteutunut.

eArkistopalvelujen käyttöönottojen viivästymiseen johtuneet syyt

Kuntakentän edustajilta ja potilastietojärjestelmien toimittajilta saatujen tietojen pohjalta voidaan todeta, että KanTa eArkistopalvelun käyttöönoton viivästymisen keskeisenä syynä on kansallisten, potilasjärjestelmien KanTa yhteensovitustoteutuksia keskeisesti ohjaavien määrätysten myöhäinen kiinnittyminen. Jotta ohjelmistotoimittajan on mahdollista toteuttaa potilasjärjestelmien toiminnallisuuteen liittyvät määrätykset ja edelleen toteutukset ilman merkittäviä ennakoimattomia muutoksia ja niistä seuraavia merkittäviä lisäkustannuksia sekä tietojärjestelmäkehityksen tehohäviötä, on tietojärjestelmä määrityksiä KanTa eArkistointegraation osalta ohjaavien kansallisten määrätysten luonnollisesti oltava vahvistettuja. Tietojärjestelmiä käyttävillä organisaatioilla ei myöskään ole mahdollisuutta teettää niihin toiminnallisuuksia, joiden pakollisuus on epävarmaa ja joiden käyttöaika ei siksi ole ennakoitavissa. Uhkana on joutua käyttämään resursseja ja aikaa tarpeettomiksi osoittautuvien toiminnallisuuksien kehittämiseen.

Kansallisia määrittelyjä on vielä vuoden 2013 alkupuolella päivitetty seuraavasti (lähde: <http://www.kanta.fi/fi/web/ammattilaisille/27>, Määrittelyt Potilastiedon arkistolle)

1) Käyttötapaukset - Potilastietojärjestelmä (30.5.2013)

Ko. määrittelyversioon on tehty alkuvuoden 2013 aikana useita potilasjärjestelmien sovellus-toiminnallisuuteen merkittävästi vaikuttavia muutoksia (mm. ERAS asiakirjan käsittely, potilashallinnon varmistusasiakirjan käsittely, luovutuksella tehtävät haut),

2) Liite 1 Merkinnän rakenne ja kuvailutiedot, päivityksiä (5.6.2013)

3) Liite 3 Lähetteen arkistointipisteet (25.3.2013)

Lähetteen arkistointipisteet kiinnittävä määrittely on ollut maaliskuussa 2013 Viila-työpajan käsittelyssä. Tätä ennen ohjelmistotoimittajilla ei ole ollut käytettävissään vahvistettua kansallista määrittelyä tietojärjestelmä-määrittelyjen ja toteutusten perustaksi

Kelan ja THL:n yhteistyökokouksissa on läheteiden ja hoitopalautteiden osalta todettu seuraavaa (13.6.2013): läheteen ja hoitopalautteen HL7 määrittelyissä on havaittu ristiriitaisuuksia. Tästä syystä ko. asiakirjat eivät ole myöskään asiakirjavalidaattorissa mukana. Määrittelyjä päivitetään (ristiriitaisuuksia korjataan) heinäkuun 2013 aikana. Meneillään olevissa testauksissa ko. kohteita koskevat testaukset suoritetaan kevyemmin ja syksyllä käsitellään tarkemmin määrittelymuutosten mahdolliset toteutusaikataulut sekä testauksen aikataulu. Tällä hetkellä Kelalla ei ole toimitettavissa tarkempaa listausta määrittelyjen ristiriitaisuuksista, mutta Kela on luvannut toimittaa etukäteistietoa muutoksista niiden selvityksessä.

4) Liite 5 Vaatimukset potilastietojärjestelmien käyttölokeille (30.5.2013)

Määrittelyksen ensimmäinen versio julkaistu 30.5.2013. Tätä ennen ohjelmistotoimittajilla ei ole ollut käytettävissään vahvistettua kansallista määrittelyä tietojärjestelmä-määrittelyjen ja toteutusten perustaksi

5) Tiedonhallintapalvelun periaatteet ja toiminnallinen määrittely (15.1.2013)

6) Tiedonhallintapalvelun tietosisältöjen määrittelyt liittymisvaiheen 1.9.2014 osalta

Diagnoosit (11.1.2013), Riskitiedot (11.1.2013), Toimenpiteet (11.1.2013), Laboratoriotutkimukset (6.3.2013), Kuvantamistutkimukset (6.3.2013).

Edellisten lisäksi liitännäisjärjestelmien (laboratorio ja kuvantaminen) KanTa-integraation vaatimuksia ja toteutusmalleja on tarkennettu keskeisesti vielä vuoden 2013 alkupuolella ja käsityksemme mukaan tarkennetaan osin edelleen. Myös kliinisten ydintietojen määrittelyt puuttuvat.

Yhteenveto

eArkiston käyttöönottojen viivästymisen keskeisimpänä tekijänä on ollut aiempaan kuvattu kansallisen käyttöönottosuunnitelman puuttuminen sekä kansallisten määrittelyjen myöhäinen valmistuminen ja kiinnittyminen.

Tästä on osaltaan seurannut, että ohjelmistotoimittajien ei ole ollut mahdollista edistää KanTa eArkistoyhteensopivan potilastietojärjestelmäversioiden kehittämistä aikataululla, joka olisi mahdollistanut eArkistoon laajan liittymisen 2010 lainsäädäntömuutoksen kuvaamalla aikataululla. Vastaavasti potilastietojärjestelmien käyttäjäorganisaatioiden näkökulmasta ei kaikkia KanTa-yhteensopivan potilastietojärjestelmäversion ominaisuuksia ole ollut mahdollista tilata ohjelmistotoimittajalta ennen kuin tarvittava toteutus on saatu määritettyä ja edelleen hinnoiteltua ja aikataulutettua.

III Päätöksentekomenettely

Käyttömaksujen on perustuttava riittävän tarkkaan ja läpinäkyvään KanTa-palvelujen käyttöönottosuunnitelmaan, jonka toimeenpanoa ja ylläpitoa seurataan ja ohjataan Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon neuvottelukunnassa. Käyttöönottosuunnitelma on THL:n OPER-yksikön vastuulla, mutta se ei ole toistaiseksi toimittanut riittävän yksityiskohtaista ja realistista suunnitelmaa. Tällaisen suunnitelman aikaansaaminen on kuitenkin edellytys KanTa-palvelujen tehokkaalle käyttöönotolle ja se pitää toteuttaa mahdollisimman pian. Kuntatoimijoiden on oltava tiiviisti mukana suunnitelman valmistelussa.

Käyttömaksusuunnitelma on käsiteltävä myös neuvottelukunnassa ja sen maksujaostossa siten, että seuraavan vuoden palvelumaksut on päätetty viimeistään edellisen vuoden huhtikuun puolivälissä. Tämän menettelytavan tulee olla käytössä myös KanTa-palvelujen ylläpito- ja kehittämisvaiheessa, jotta tarvittavat rahoitusta koskevat päätökset voidaan tehdä ajoissa avoimen ja riittävän valmistelun ja keskustelun pohjalta.