Juha Mykkänen
Antti-Olli Taipale

27.2.2024

Tarkastusvaliokunta

Lausunto kirjalliseen lausuntopyyntöön/ Tarkastusvaliokunta 28.2.2024 / K 19/2023 vp

THL kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto asiassa K 19/2023 vp Valtiontalouden tarkastusviraston vuosikertomus eduskunnalle 2023.

Lausunnon näkökulmana on käsiteltävänä olevaan asiaan liittyvän vuosikertomuksen ja lausuntopyynnön rajausten mukaisesti erityisesti asiakas- ja potilastietojärjestelmien, digitaalisen asioinnin sekä yhteentoimivuuden näkökulma.

Lähtökohdat:

- Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen hallinnassa on tehty pitkäjänteistä kehitystyötä lähtien vuonna 1996 julkaistusta sosiaali- ja terveydenhuollon tietoteknologian hyödyntämisstrategiasta ja vuonna 2007 voimaan tulleesta asiakastietolaista.
- Vuoden 2021 OECD-vertailun perusteella Suomi sijoittuu sijoille 2-4 OECD-maiden kansainvälisessä vertailussa terveystietojen saatavuuden ja hallinnan suhteen.
- Suomessa on ollut Euroopassa poikkeuksellinen säädöspohja sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan kansalliseen kehittämiseen ja ohjaukseen.
- Hyvinvointialueet ovat olleet käynnistysvaiheessa erittäin vaihtelevassa tilanteessa sen suhteen, missä määrin tarvittavia järjestelmien yhtenäistämisiä oli ehditty tehdä ennen sote-uudistuksen voimaantuloa. Useilla alueilla on käynnissä siirtymä kuntien itsenäisesti hankkimista tietojärjestelmistä alueen yhteisiin tietojärjestelmiin.
- Merkittävä osa sote-palvelujen tiedonhallinnasta tapahtuu myös yksityisten ja työterveyspalvelujen kautta.
- Kanta-palveluihin on liittynyt 100% Suomessa toimivista apteekeista, 100% Suomessa toimivista julkisista terveyspalvelujen tuottajista (jo ennen sote-uudistusta), 95% julkisista sosiaalipalvelujen tuottajista ja 72% yksityisistä terveyspalvelujen tuottajista.

Juha Mykkänen
Antti-Olli Taipale

27.2.2024

- Kanta-palvelujen kautta on käytettävissä yli organisaatio- ja järjestelmärajojen yli 3,6 miljardia terveydenhuollon asiakirjaa 6,7 miljoonalta potilaalta ja 97 miljoonaa sosiaalihuollon asiakirjaa 1,6 miljoonalta asiakkaalta. Vuonna 2023 Kanta-palvelujen kautta sähköisiä reseptejä kirjoitettiin n. 30 miljoonaa ja lääketoimituksia tehtiin n. 80 miljoonaa. Tietojen hyödyntämisastetta ja hyödyntämiseen käytettyjen järjestelmien käytettävyysominaisuuksia tulisi kuitenkin parantaa edelleen.
- OmaKanta-palvelua käytettiin n. 35 miljoonaa kertaa n. 3.1 miljoonan henkilön toimesta vuonna 2023.
- Muiden kansalaisille suunnattujen digipalvelujen kehittäminen on tehty pääosin hajautetusti julkisten ja yksityisten sote-palvelunantajien järjestelmä- tai palvelukehityksen yhteydessä. Kehittämisen ohjaus on nojautunut informaatio-ohjaukseen (esimerkiksi kokonaisarkkitehtuuri) säädösohjauksen sijaan.

THL määrittelemät olennaiset vaatimukset

- Olennaisia vaatimuksia sote-tietojärjestelmille on määritelty asiakastietolakiin perustuvien THL:n määräysten kautta asiakastietolain nojalla vuosina 2015-2016, 2021 ja 2024. Tätä ennen STM ohjasi suoraan Kanta-palveluihin liittyviä tietojärjestelmiä.
- Olennaisia vaatimuksia kohdistuu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyyn tarkoitettuihin tietojärjestelmiin toiminnallisuuden, yhteentoimivuuden sekä tietosuojan ja tietoturvallisuuden näkökulmasta.
- Vaatimukset kohdistuvat asiakastietolain perusteella ensisijaisesti tietojärjestelmäpalvelujen tuottajiin eli tietojärjestelmätoimittajiin.
- Olennaiset vaatimukset on täytettävä asiakastietolain nojalla sekä julkisissa että yksityisissä palveluissa toimivissa tietojärjestelmissä. Vaatimukset täyttävien järjestelmien käyttövelvoite koskee hyvinvointialueiden lisäksi yksityisiä ja kolmannen sektorin sote-palvelujen tarjoajia.
- Olennaiset vaatimukset kohdistetaan kunkin tietojärjestelmän käyttötarkoituksen mukaisesti siten, että tiettyyn käyttötarkoitukseen tarkoitetun järjestelmän on täytettävä nimenomaisesti kyseiseen tarkoitukseen määritellyt vähimmäisvaatimukset.
- Vuoden 2024 määräyksissä (määräykset viimeistelyvaiheessa) olennaisia vaatimuksia kohdistetaan aiempaa selkeämmin myös kansalaisille tarjottaviin digitaalisiin asiointipalveluihin sekä hyvinvointisovelluksiin. Hyvinvointisovelluksia koskevat vaatimukset on vuonna 2023 integroitu samaan kokonaisuuteen tietojärjestelmiä koskevien vaatimusten kanssa päällekkäisyyksien välttämiseksi ja digitaalisten sote-asiointipalvelujen kehittämisen tukemiseksi.

Juha Mykkänen
Antti-Olli Taipale

27.2.2024

- Yhteentoimivuuteen liittyvät olennaiset vaatimukset ovat osajoukko olennaisista vaatimuksista. Kansallisesti niitä on määritelty erityisesti tukemaan Kanta-palvelujen (potilastiedon arkisto, sosiaalihuollon asiakastiedon arkisto, sähköinen resepti) kautta tapahtuvaa tiedonvälitystä.
- Kanta-palveluihin liittyvien tietojärjestelmien yhteentoimivuus Kanta-palvelujen ja muiden niihin liittyneiden järjestelmien kanssa todennetaan Kelan suorittaman yhteistestauksen kautta osana keskeisimpien (luokka A) tietojärjestelmien sertifiointia.
- Valviran ylläpitämässä tietojärjestelmärekisterissä on 69 kpl sertifioituja (luokkaan A kuuluvia) tietojärjestelmiä, joista ja Kanta-palvelujen kanssa yhteistestattuja on 47 kpl. Rekisterissä on myös monia ei-sertifioituja (luokka B) järjestelmätuotteita.
- Suomen säädöspohja ja olennaiset vaatimukset ovat herättäneet merkittävää kansainvälistä kiinnostusta. Muun muassa EU:n EHDS-asetusluonnos sisältää monia Suomessa useita vuosia voimassa olleita lakeja vastaavia säännöksiä (mm. olennaiset vaatimukset, vaatimustenmukaisuus).

Yhteentoimivuuden käytännön haasteet

- *Kansallisen ohjauksen resursointi* on ollut tavoitteisiin verrattuna pitkään täysin riittämätöntä mm. yhteistyörakenteiden, yhteentoimivuuteen tarvittavien määritysten riittävän pitkäjänteisen kehittämisen ja osaamisen kehittämisen suhteen. Resursoimalla ohjaus riittävälle tasolle sekä lisäämällä ohjauksen mahdollisuuksia määritellä järjestelmien ehdottomia vaatimuksia voitaisiin saavuttaa paitsi sujuvampaa tiedonhallintaa myös tehokkaampaa resurssien käyttöä.
- *Toimittajalukon välttäminen*: merkittävään tai monopoliasemaan markkinoilla tai yksittäisessä organisaatiossa päässyt tietojärjestelmätoimittaja voi pyrkiä pitämään tiedot ”lukossa” tai hinnoittelemaan tarvittavat järjestelmämuutokset kestämättömällä tavalla. Myös järjestelmän kehittäminen edelleen tarpeiden ja esimerkiksi lääketieteellisen tietämyksen kehityksen mukaisesti näissä tilanteissa voi olla hidasta ja kallista. Tietojen saatavuus mm. Kanta-palvelujen kautta ja avointen rajapintojen edellyttäminen järjestelmiltä vähentävät tätä riskiä. Julkisessa hallinnossa on esimerkkejä myös siitä, että mittava sitoutuminen yksittäiseen tietojärjestelmään tai toimittajaan voi johtaa myös käytettävyydeltään ja ketteryydeltään heikkoihin ratkaisuihin.
- *Puutteellinen sopimuksellinen ja yhteentoimivuuden osaaminen* järjestelmiä hankkineilla ja sopimuksia laatineilla tahoilla. Hyvinvointialueilla tulisi varmistaa tarvittava hankintaosaaminen siten, että säädösten mukaiset ominaisuudet, tietosuoja, avoimet rajapinnat ja yhteentoimivuusvaatimusten täyttyminen varmistetaan.

Juha Mykkänen
Antti-Olli Taipale

27.2.2024

- *Uusien tavoitteiden lisääminen ja aikataulujen muuttaminen* kesken aiemmin hyväksyttyjen ja viestittyjen kehittämispolkujen toimeenpanoa haittaa asetettujen tavoitteiden saavuttamista kansallisesti ja ennakoitavuutta sote-toimijoiden näkökulmasta. Tavoitteiden priorisointi on välttämätöntä, mutta kansalliseen kattavuuteen pyrkivän toimeenpanon aikajänteiden on oltava realistisia muutosten laajuus huomioiden.
- *Paikallisten ja tapauskohtaisten integraatioratkaisujen käytäntö* yhteisiin ja kansainvälisiin standardeihin pohjautuvien integraatioratkaisujen sijaan aiheuttaa yhteensopimattomuutta ja tehotonta resurssien käyttöä. Tietojärjestelmien rajapintojen avoimuus tulisi varmistaa tietoturvallisuudesta tinkimättä ja siten, että uudet yhteentoimivuusvaatimukset täytetään johtavat kansainväliset yhteentoimivuuden standardit Suomen toimintaympäristöön sovittaen.
- *Uudet tarpeet ja vaatimukset* ensio- ja toisiokäytön tietotarpeiden, tietojen nykyistä paremman laadun sekä järjestelmien käytettävyyden yhteensovittamisessa asettavat edellä kuvattuihin kohtiin lisähaasteita.

Lopuksi

STM:n joulukuussa 2023 julkaisema strategia ”Digitaalisuus sosiaali- ja terveydenhuollon kivijalaksi” sisältää useita oikeansuuntaisia toimenpiteitä haasteiden voittamiseksi. Strategian mukaisiin toimenpiteisiin tulisi osoittaa riittävät resurssit, ja myös edellisessä ”Sote-tieto hyötykäyttöön” strategiassa yhteentoimivuustyön organisointiin liittyneiden tavoitteiden toimeenpano tulisi viedä loppuun. Keskeisimpien tietojärjestelmien hankinta- ja kehittämismallissa tulisi mahdollistaa asiakasyhteistyö siten, että kansallisten suunnitelmien ja tiekarttojen mukaiset ominaisuudet voidaan toteuttaa oikea-aikaisesti tilaajaorganisaatioiden yhteistyössä. Kehittämisessä on huomioitava myös tuleva EU-sääntely, kuten eurooppalaisen terveysdata-avaruuden (EHDS) velvoitteet.

Pääjohtaja Mika Salminen

Johtaja Sirpa Soini