Valvira
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

Dnro V/8123/2024

28.2.2024

Eduskunnan tarkastusvaliokunta

Asiantuntijalausuntopyyntönne Valtiontalouden tarkastusviraston vuosikertomuksesta eduskunnalle 2023 (K 19/2023 vp, 28.2.2028)

Asia

Eduskunnan tarkastusvaliokunta on pyytänyt Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta (Valvira) asiantuntijalausuntoa Valtiontalouden tarkastusviraston vuosikertomuksesta eduskunnalle 2023 (K 19/2023 vp).

Lausunnossa pyydetään kuvaamaan mitä Valviran sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023, asiakastietolaki) mukainen tietojärjestelmien vaatimuksenmukaisuuden valvonnan ja edistämisen tehtävä käytännössä tarkoittaa erityisesti tietojärjestelmien yhteentoimivuuden näkökulmasta. Lisäksi lausunnossa pyydetään kertomaan, millaisia valvontahavaintoja hyvinvointialueiden tietojärjestelmien yhteentoimivuudesta on tehty ja mitä haasteita yhteentoimivuuteen käytännössä liittyy.

Lausunto

Tietojärjestelmän olennaiset vaatimukset ja yhteentoimivuus

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyssä käytettävän tietojärjestelmän tulee täyttää yhteentoimivuutta, tietoturvaa ja tietosuojaa sekä toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset. Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja on vastuussa tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten täyttämisestä ja niiden ylläpidosta.

Yhteentoimivuudella tarkoitetaan tietojärjestelmien kykyä vaihtaa ja hyödyntää asiakas- ja potilastietoja Kansaneläkelaitoksen (Kela) ylläpitämän valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalvelujen (Kanta-palvelut) kautta. Järjestelmien tulee olla myös teknisesti ja tietosisällöllisesti yhteentoimivia muiden sosiaali- tai terveydenhuollon tietojärjestelmien kanssa silloin kun ne käyttävät samoja asiakastietoja omissa prosesseissaan. Yhteentoimivuuden vaatimus ei kuitenkaan tarkoita, että tietojärjestelmät olisivat suoraan yhteentoimivia keskenään esimerkiksi organisaation sisällä. Tietosisältöjen yhteentoimivuudella varmistetaan, että tietosisältö tulkitaan samoin kaikissa organisaatioissa. Yhteentoimivuus on edellytys sille, että tietojen virheetön käsittely ja siirtyminen tietojärjestelmien välillä toteutuvat käytännössä, mikä turvaa palvelujen asianmukaista järjestämistä ja tuottamista.

Tietojärjestelmät jakautuvat A-luokan ja B-luokan järjestelmiin asiakastietolaissa säädetyllä tavalla. Yhteentoimivuuden vaatimus koskettaa vain A-

kirjaamo@valvira.fi Puhelin 0295 209 111 www.valvira.fi

PL 43, 00521 Helsinki
Ratapihantie 9, 00520 Helsinki
Faksi 0295 209 700

Koskenranta 3, 96100 Rovaniemi
Faksi 0295 209 704

luokan tietojärjestelmiä eli järjestelmiä, jotka liitetään Kanta-palveluihin ja jotka on tämän vuoksi ennakolta yhteistestattava. Luokkaan B kuuluu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietoja käsittelevät tietojärjestelmät, jotka eivät liity suoraa Kanta-palveluihin ja joita ei yhteistestata. Valviran tietojärjestelmärekisterissä on ajankohtaisesti A-luokan tietojärjestelmiä 94 kpl ja B-luokan tietojärjestelmiä 246 kpl (tilanne 28.2.2024).

Tietojärjestelmien yhteentoimivuuden valvonta

Valvira valvoo sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyyn tarkoitettujen tietojärjestelmien olennaisten vaatimusten, mukaan lukien yhteentoimivuuden, toteutumista. Yhteentoimivuuden vaatimuksen valvonta ja edistäminen ilmenevät käytännössä tietojärjestelmän rekisteröinnin edellytysten ennakollisessa ja jälkikäteisessä valvonnassa.

Valvira ylläpitää julkista rekisteriä sille ilmoitetuista, olennaiset vaatimukset täyttävistä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä. Rekisteröintiä edeltää tietojärjestelmän sertifiointimenettely, jolla tietojärjestelmäpalvelun tuottaja todentaa tietojärjestelmän täyttävän sitä koskevat olennaiset vaatimukset.

Luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän tuotantokäyttöönoton edellytyksenä on hyväksytty yhteentoimivuuden testaus niiden voimassa olevien yhteentoimivuutta koskevien vaatimusten osalta, jotka vastaavat järjestelmän käyttötarkoitusta. Rekisteröityihin ja tuotantokäyttöönotettuihin tietojärjestelmiin voi kohdistua myöhemmin uusia pakollisia vaatimuksia, jotka on niin ikään sertifioitava ja yhteistestattava ennen uuden järjestelmäversion käyttöönottoa. Edellä kuvattu sertifiointi- ja rekisteröintimenettely turvaa osaltaan sitä, että sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutuotannossa käytetään ja Kantaan liitetään vain sellaisia tietojärjestelmiä, jotka ovat kykenevät siirtämään, vastaanottamaan ja käsittelemään asiakastietoja luotettavasti ja häiriöttä Kanta-palveluiden kautta.

Tietojärjestelmän yhteentoimivuuden puutteet tulevat tyypillisesti ilmi Kelan tekemän ilmoituksen perusteella. Kelan on ilmoitettava Valviralle, mikäli se havaitsee Valviran tietojärjestelmärekisterissä olevan tietojärjestelmän, jonka pakollisia vaatimuksia ei ole yhteistestattu. Yhteistestausta edellyttäville tietojärjestelmämuutoksille on usein säädetty siirtymäaikoja, joiden noudattamista Valvira ja Kela seuraavat. Koska yhteistestausprosessi Kelan kanssa kestää usein useista kuukausista jopa vuoteen, pystytään jo ennen siirtymäajan umpeutumista ennakoimaan tietojärjestelmät, jotka eivät tule täyttämään yhteentoimivuuden vaatimusta. Olennaisten vaatimusten laiminlyönnillä on merkittäviä oikeusvaikutuksia, sillä se voi estää kyseisen tietojärjestelmän uuden käyttöönoton ja sitä käyttävän palveluntuottajan sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023, valvontalaki) mukaisen palveluyksikön rekisteröinnin.

Tietojärjestelmän yhteentoimivuutta koskeva valvonta-asia voi tulla vireille myös asiakastietolain 90 §:n mukaisen poikkeamailmoituksen tai muun

viraston saaman tiedon perusteella. Valvonta-asiassa on tärkeää erottaa ja arvioida se, onko kyse tietojärjestelmäpalvelun tuottajan vastuulla olevasta tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten laiminlyönnistä ja/tai tietojärjestelmää käyttävän palvelunantajan virheellisestä menettelystä (esimerkiksi puutteellinen koulutus ja virhe järjestelmän käytössä).

Valviralla on asiakastietolain nojalla oikeus tehdä tarkastuksia ja saada salassapitosäännösten estämättä välttämättömiä tietoja valvontaa varten sekä asettaa määräyksiä toimijoille ja tehostaa niitä uhkasakolla.

Hyvinvointialueiden käyttämien tietojärjestelmien haasteita

Valvira on valvontatyössään havainnut hyvinvointialueiden käyttämien sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien yhteentoimivuudessa haasteita, jotka johtuvat usean tietojärjestelmän samanaikaisesta hallinnoinnista ja integroinnista, nopeasta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietolainsäädännön uudistamistahdista, eri toimijoiden vastuiden epäselvyydestä ja pakollisten tietojärjestelmämuutosten laiminlyönneistä. Valvira on aloittanut tietojärjestelmien puutteista valvonta-asioita sekä antanut yhdelle tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle uhkasakolla tehostetun määräyksen korjata tietojärjestelmä lainsäädännön vaatimuksia vastaavaksi, jonka tietojärjestelmäpalvelun tuottaja toteutti Valviran antamassa määräajassa.

Hyvinvointialueet ovat aloittaneet toimintansa 1.1.2023, jolloin niille siirtyi sen alueen kuntien ja kuntayhtymien käytössä olleet asiakas- ja potilastietojärjestelmät. Hyvinvointialueilla on käytössä runsaasti erilaisia suoraan Kanta-palveluihin liitettyjä A-luokan potilas- ja asiakastietojärjestelmiä, jotka sisältävät myös hyvinvointialueen sähköiset asiakas- ja potilasrekisterit, sekä muuta toimintaa tukevia B-luokan tietojärjestelmiä.

Kuntien vanhojen tietojärjestelmien ja asiakasrekisterien toiminnallisuuksien ja tietosisältöjen integrointi hyvinvointialueen uusiin järjestelmiin on valvontaviranomaisten havaintojen mukaan ollut haasteellista, sillä järjestelmät eivät ole eikä niitä välttämättä ole suunniteltu yhteentoimiviksi ja suoraan integroitaviksi keskenään. Usea hyvinvointialue on vuonna 2023 Valviran ja aluehallintoviraston tekemillä ohjaus- ja arviointikäynneillä todennut tavoitteekseen vähentää ja yhtenäistää tietojärjestelmiään.

Tietojärjestelmien toiminnallisuudet, tietorakenteet ja keskinäinen integraatio

Sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestäminen ja tuottaminen sekä niihin liittyvä rekisterinpitovelvollisuus on laaja-alaista ja pitkälle erikoistunutta toimintaa, jossa yksi tietojärjestelmä ei voi vastata kaikkiin palvelunantajan tarpeisiin (esimerkiksi laboratorio- ja kuvantamispalvelut). Koska terveydenhuollon hoitoprosessit kulkevat käytännössä useiden eri järjestelmien kautta, pitää eri järjestelmien muun ohella tukea samaa tietosisältöversiota, jotta ydinjärjestelmä saa kaikki pakolliseksi määritellyt tiedot itselleen ja pystyy muodostamaan määrittelyjen mukaisen tietosisällön (sanoma), joka voidaan tallentaa

eteenpäin Kanta-palvelujen Potilastiedon arkistoon. Jos tietosisällöltä puuttuu pakollisia tietoja, sen tallentaminen Kanta-palveluihin estyy.

Valviran tiedossa on tietojärjestelmävirheitä, jossa palveluantaja käyttämä ydinjärjestelmä tukee rakenteisen kirjaamisen versiota, mutta siihen integroitu järjestelmä toimii vanhan määrittelyversion mukaisesti. Tällöin ydinjärjestelmään ei välity säännösten edellyttämiä tietoja, josta seuraa muun ohella, että potilastietojen tallentaminen Kanta-palveluihin estyy.

Valvontahavaintojen perusteella osa tietojärjestelmäpalvelun tuottajista on laiminlyönyt toteuttamasta säännöksien mukaisia toimintoja määräajassa. Jos yksi tietojärjestelmä tukee rakenteista kirjaamista ja toinen siihen integroitu järjestelmä ei, tarkoittaa se teknisesti integraatiovirheitä ja käytännössä virheitä terveydenhuollon työprosesseissa ja viimekädessä potilasturvallisuuden vaarantumista.

Palvelunantajien on lisäksi osattava koordinoida useista järjestelmistä koostuvia tietojärjestelmäketjuja ja varmistettava, että kaikki ketjutetut järjestelmät tukevat muun ohella säännöksissä edellytettyjä versioita. Lisäksi tietojärjestelmien rajapintoihin on isoissa versiomuutoksissa tyypillisesti tehtävä muutoksia, jotta mahdolliset uudet, pakolliseksi määritellyt tiedot (attribuutit) voivat liikkua järjestelmien välillä.

Koska käytännössä yksittäiset, eri valmistajien tietojärjestelmät kootaan yhteen palvelunantajan käyttöympäristöön ja Suomessa esimerkiksi jokaisella hyvinvointialueella on omanlaisensa tietojärjestelmäkokonaisuus, palveluantajalla on suuri vastuu siitä, että kokonaisuus toimii ja mahdollisissa virhetilanteissa virhe paikallistetaan ja se korjataan viivytyksettä.

Muuttuvan lainsäädännön tuomat haasteet

Valvira katsoo, että sosiaali- ja varsinkin terveydenhuollon tiedonhallintaa on kehitetty Suomessa viime vuosina nopeasti. Asiakastietolaissa ja aiemmin vaiheistusasetuksessa on säädetty ja säädetään siitä, mitä toiminnallisuuksia ja tietosisältöjä palveluantajien on otettava käyttöön tiettyyn aikaan mennessä. Ennen kun palvelunantaja voi ottaa säännöksessä edellytetyn toiminnon käyttöön, tietojärjestelmän valmistajan on kehitettävä se järjestelmäänsä.

Valviran valvontahavaintojen perusteella tietojärjestelmiin kehitettäviä ja käyttöönotettavia toiminnallisuuksia on tullut sääntelyyn paljon, eikä tietojärjestelmien valmistajat ja palvelunantajat ole ehtineet toteuttaa kaikkia säännöksissä edellytettyjä toimintoja säädetyissä siirtymäajoissa. Lisäksi esimerkiksi soteuudistus sekä muut pakolliset palvelunantajan tietojärjestelmiin tehtävät muutokset ovat lisänneet palveluantajien työkuormaa. Tietojärjestelmiin kehitetyt toiminnallisuudet johdetaan tyypillisesti substanssilainsäädännöstä. Jos siihen tulee muutoksia, joudutaan muutokset myös toteuttamaan tietojärjestelmiin.

Valvira
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

Valvira on valvonnassaan havainnut, että tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja tietojärjestelmää käyttävän palvelunantajan rooleja, vastuita ja prosesseja ei aina kyetä erottamaan riittävän selkeästi toisistaan. Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja palvelunantajan vastuut ovat itsenäisiä ja toisistaan riippumattomia, ja ne voivat tulla samanaikaisesti mutta erikseen valvottavaksi.

Tietojärjestelmien pakollisten vaatimusten toteutus on usein säädetty laissa siten, että palvelunantajalla on velvollisuus ottaa uutta vaatimusta tukeva tietojärjestelmäversio käyttöön siirtymäajan jälkeen (esimerkkinä tällaisesta tilanteesta on syksyllä 2023 voimaantullut vaatimus, jonka mukaan biologisten lääkkeiden hintatiedot tulee näkyä lääkkeen määrääjälle suoraan potilastietojärjestelmästä halvimman lääkkeen valitsemiseksi). Käytännössä päivitetyn järjestelmäversion käyttöönotto kuitenkin edellyttää, että järjestelmään on teknisesti toteutettu, sertifioitu ja rekisteröity vaaditut muutokset hyvissä ajoin, vaikka laki ei tätä selkeästi edellytä. Hyvinvointialueilla voi myös olla käytössä saman tietojärjestelmän eri versioita, joihin kaikkiin järjestelmän tuottaja ei välttämättä toteuta vaadittuja muutoksia. Valvira on tehnyt yhteistyötä sosiaali- ja terveysministeriön kanssa asiakastietolainsäädännön kehittämiseksi.

Valvira pyrkii aktiivisella toimijoiden ohjauksella, yleisillä koulutustilaisuuksilla sekä viranomaisyhteistyöllä Kelan ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa ehkäisemään tilanteita, joissa tuotantokäytössä olevan tietojärjestelmän pakollisia vaatimuksia ei sertifioida ajoissa, ja asia siirtyisi raskaampaan reaktiiviseen valvontaan.

Muita huomioita

Asiakastietolaki velvoittaa sosiaalihuollon julkisia ja julkisen lukuun toimivia yksityisiä ostopalveluntuottajia liittymään Kanta-palvelujen Sosiaalihuollon asiakastiedon arkiston käyttäjiksi 1.9.2024 mennessä. Muutos on merkittävä, ja se edellyttää hyvinvointialueiden käyttämien sosiaalihuollon asiakastietojärjestelmiltä yhteentoimivuutta Kanta-palveluiden kanssa. Kun liittymisvelvoite astuu voimaan, pitää asiakastiedot tallentaa Kanta-palveluihin rakenteisina asiakirjoina asiakastietolain siirtymäsäännösten mukaisesti. Sosiaali- ja terveysministeriö on valmistelemassa asiakastietolain muutosta, joka siirtäisi sosiaalihuollon Kanta-liittymisvelvoitetta 1.3.2025 saakka (VN/34119/2023).

Valviran näkemyksen mukaan Kanta-liittymisvelvoitteen käyttöönotto tulee aiheuttamaan ehdotettavan siirtymäajan pidentämisestä huolimatta hyvinvointialueille haasteita ja kustannuksia.

Valvira
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

Edelleen haasteita voivat aiheuttaa kansalliset päällekkäiset tiedonhallintaratkaisut, joissa hyvinvointialueet rakentavat olemassa olevan keskitetyn Kanta-palveluiden rinnalle omia asiakkaiden käyttöliittymiä ja tietoteknisiä ratkaisuja. Kansalliset päällekkäisyydet eivät Valviran näkemyksen mukaan ole tarkoituksenmukaisia tilanteessa, jossa hyvinvointialueilla on samanaikaisesti asiakastietojen Kanta-tallennusvelvoite.

Ratkaistu: 28.02.2024
Ratkaisija: Henriksson Markus
Virka-asema: Ylijohtaja
Esittelijät:
Malava Arttu, Lakimies

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asiankäsittelyjärjestelmässä.
Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Lisätietoja

Asiasta antaa tarvittaessa lisätietoja lakimies Arttu Malava, puh. 0295 209 231