

Vastine

9.11.2021

Oy Apotti Ab

Oy Apotti Ab:n vastine sosiaali- ja terveysministeriön hallintovaliokunnalle osoittamaan vastineeseen (HE 56/2021, eli ns. sote100-paketti)

Haluamme oikaista muutamia 21.9.2021 päivätyssä sosiaali- ja terveysministeriön hallintovaliokunnalle osoittamassa vastineessa (HE 56/2021, eli ns. sote100-paketti) esitettyjä Apotti-järjestelmää ja sen ominaisuuksia koskevia väittämiä.

Lainvalmistelun näkökulmasta on tärkeää ymmärtää Potilastiedon arkiston ja alueellisten asiakas- ja potilastietojärjestelmien toimintatavat, eroavaisuudet ja arkkitehtuuri. Tämä on tärkeää mm. asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamisen sekä kansalaisten yhdenvertaisen kohtelun näkökulmasta. Näin voidaan myös välttää kansantaloudellisesti merkittävät muutuskustannukset ja pitkät siirtymäajat täysin toisella toimintaperiaatteella ja arkkitehtuurilla toimivissa asiakas- ja potilastietojärjestelmissä.

Näkemyksemme mukaan Uudenmaan asukkaiden yhdenvertaisen kohtelun, potilaiden turvallisen ja tarkoituksenmukaisen hoidon ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimintojen kannalta terveydenhuoltolain 9 § tai sitä vastaava sääntely on välttämätön Uudellamaalla jatkossakin. Perustelemme näkemystämme alla.

Sisällysluettelo

1. Tausta.....	2
2. STM:n vastineen väittämien oikaisuja	3
2.1. Väite: Potilastiedon arkisto (ns. Kanta-palvelu) korvaa alueellisten järjestelmien kautta tapahtuvan tietojen käytön/luovutuksen.....	3
2.2. Väite: Alueellisissa järjestelmissä luovutetaan Potilastiedon arkiston tietojen kopioita	6
2.3. Vastauksia STM:n vastineessa esitettyihin väitteisiin THL9 § liittyen	7
3. Lopuksi	13

1. Tausta

Oy Apotti Ab on täysin julkisomisteinen, voittoa tuottamaton yhtiö, jonka asiakas- ja potilastieto- sekä toiminnanohjausjärjestelmäpalvelua käyttää yli 47 000 sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaista (74 % Uudenmaan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä) sekä yli 580 000 kansalaiskäyttäjää sähköisen asiointipalvelun kautta. Tällä hetkellä käyttäjäorganisaatiot ovat HUS, Helsinki, Vantaa, Kerava ja Kauniainen, eli Apotti-järjestelmä kattaa noin 1 miljoonan kansalaisen julkiset sosiaali- ja terveystalot.

Osana niin sanottua sote100-pakettia sosiaali- ja terveysministeriö (STM) esittää terveydenhuoltolain 9 § (THL9 §) kumoamista ilman korvaavaa sääntelyä ns. "teknisenä muutoksena". Uudenmaan suuret, julkiset sosiaali- ja terveydenhuollon ammattimaiset toimijat ovat kritisoineet esitystä perustellusti ja voimakkaasti lausunnoissaan.

Muutos ei olisi luonteeltaan tekninen, vaan vaikuttaisi tosiasiallisesti suoraan 1,7 miljoonan kansalaisen hoitoon ja potilastietojen käsittelyyn. Se asettaisi Uudenmaan asukkaat eriarvoiseen asemaan suhteessa muiden alueiden asukkaisiin. Oy Apotti Ab:n käsityksen mukaan nykytilannetta vastaavaa sääntelyä tulisi siksi jatkaa, joko päivittämällä THL9 § Uusimaa-lain mukaisilla toimijoilla, tai tuoda eduskuntaan sen korvaava hallituksen esitys. Vaikutukset potilashoitoon ja potilasturvallisuuteen tulee myös arvioida huolellisesti teknisten ja taloudellisten vaikutusten arvioinnin lisäksi.

2. STM:n vastineen väittämien oikaisuja

2.1. Väite: Potilastiedon arkisto (ns. Kanta-palvelu) korvaa alueellisten järjestelmien kautta tapahtuvan tietojen käytön/luovutuksen.

Väite ei pidä paikkaansa. STM:n näkemyksen mukaan tietojen luovutus Potilastiedon arkiston kautta olisi verrannollinen tai jopa korvaava suhteessa alueellisen tietojärjestelmän (kuten Apotti, Pegasos, LifeCare, Mediatri) kautta tapahtuvaan suoraan luovutukseen ja tietojen käsittelyyn. Potilastiedon arkiston ja sote-ammattilaisten päivittäisessä työssään käyttämän tieto- ja toiminnanohjausjärjestelmän tietojen käsittelytapa poikkeaa merkittävästi toisistaan.

Potilastiedon arkisto luotiin potilastietojen pitkäaikaista arkistointia ja luovuttamista varten (HE 253+2006). Tietojen tallennustavaksi valittiin tuolloin (2006) dokumenttipohjaisuus, eli palveluun talletettavat tiedot ovat asiakirjoina, kuten XML-dokumentteina, vastaten pitkälti sen aikaista potilastietojärjestelmien tapaa käsitellä pääasiassa vapaata tekstiä asiakirjamaisesti "digitalisoituna paperina". Rakenteisen tiedon määrä oli tuolloin vielä pieni ja potilastietoja liikuteltiin postin ja faksien avulla tulostettuina asiakirjoina.

Asiakirjamuoto sopiikin erinomaisesti tietojen pitkäaikaisarkistointiin ja satunnaiseen luovuttamiseen esimerkiksi potilaan muuttaessa paikkakunnalta toiselle. Lisäksi tietojen luovutusten kontrollointi kieltojen ja luovutusilmoitusten avulla on selkeää ja yksinkertaista toteuttaa asiakirjaperusteisessa järjestelmässä.

Potilastiedon arkiston myötä käynnistettiin samalla kansallisesti merkittävä työ rakenteisten tietojen koodaamiseksi yhtenäisellä tavalla. Koodatut rakenteiset elementit lähetetään Potilastiedon arkistoon osana palvelutapahtuma-asiakirjoja, eli XML-dokumentteina.

Käymme seuraavassa esimerkkien avulla läpi keskeiset syyt sille, miksi Potilastiedon arkisto ei voi korvata alueellisessa potilastietojärjestelmässä tapahtuvaa tietojen käsittelyä.

1. Potilastiedon arkistoon tallennettaessa tieto eroaa asiayhteydestään peruuttamattomasti

Varsinaisissa potilastietojärjestelmissä tiedolla on aina yksi tai useampi kliininen ja hallinnollinen asiayhteys, kuten liittyminen sairauden hoitopolkuun, seurantaan, ajanvaraukseen tai lääkitykseen tai näiden yhdistelmiin. Kun tieto siirretään Potilastiedon arkistoon, asiayhteystiedot joudutaan poistamaan, eikä niitä voida enää saada takaisin millään keinolla. **Tieto muuttuu siten aktiivisesta passiiviseksi, katseltavaksi tiedoksi.**

Esimerkiksi "normaalin raskauden seurannan" hoitopolussa mitattu ja tallennettu verenpaine-arvo sisältää mm. tiedot, että se kuuluu kyseiseen hoitopolkuun, sillä on asetetut hälytysrajat ja tavoitearvot, yhteys mahdolliseen lääkehoito-ohjelmaan, mittaus suunnitelma ja tarkistus pisteet. Asiayhteystieto voidaan visualisoida itse verenpaine-tiedon kanssa potilaalle sähköisessä asiointissa, jolloin potilas voi seurata omaa hoitoaan ja osallistua siihen asioinnin työkaluilla,

esimerkiksi toteuttamalla omaseurantaa. Kaikki tämä menetetään, kun ko. verenpainearvo tallennetaan Potilastiedon arkistoon asiakirjamuodossa ja ladataan sieltä takaisin.

Normaali raskaus on esimerkki erittäin suurivolyymisestä hoitopolusta, jossa on toistuvia käyntejä sekä perusterveydenhuollossa että erikoissairaanhoidossa. Mikäli sen tiedot jatkossa jouduttaisiin Uudellamaalla luovuttamaan Potilastiedon arkiston kautta, katkeaisi hoitopolku sähköisessä muodossaan aina organisaatioiden rajojen ylitykseen. Näin menetettäisiin kaikki potilastietojärjestelmän mahdollistama tuki hoitopolulle. Muualla maassa alueelliset järjestelmät toimivat jatkossakin nykytilan tapaan ilman keinotekoisia kierrätystä Potilastiedon arkiston kautta, koska erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuolto ovat saman rekisterinpitäjän palvelua.

Huomattavaa on, että hoitopolut toimivat tarvittaessa myös integraatorajapinnan kautta suorana luovutuksena eri potilastietojärjestelmien välillä tilanteissa, joissa Uudellamaalla olisi käytössä useita asiakas- ja potilastietojärjestelmiä siten, että tiedon asiayhteys ja rakenteisuus säilyy, toisin kuin luovutuksessa Potilastiedon arkiston kautta.

Muita vastaavia hoitopolkuja ovat esimerkiksi I ja II tyypin diabetes, sydämen vajaatoiminta, munuaisten vajaatoiminta ja keuhkohtaumatauti.

2. Potilastiedon arkiston tallennusmuoto on asiakirja eikä tietokantamuoto, joten haluttu tieto on etsittävä tekstihakutoiminnolla.

Jos halutaan esimerkiksi tarkastella ikäihmisen verenpainearvoja viimeisten vuosien ajalta, on ensin ladattava Potilastiedon arkistosta kaikki hänen palvelutapahtuma-asiakirjansa, joita on potentiaalisesti useita tuhansia. Jokaisesta on etsittävä tekstihakutoiminnolla koodattu kenttä verenpaineelle ja koottava etsityt tiedot erilliseen tietokantarakenteeseen, josta ne voidaan käyttöliittymässä näyttää visualisoituina.

Koska näin koottua tietoa ei saa säilyttää paikallisesti kuin rajoitetun ajan, on koko haku käytännössä toistettava aina uudelleen. Siten Potilastiedon arkistosta haetun tiedon käsittely on alkeellista ja vie moninkertaisesti aikaa verrattuna asiakas- ja potilastietojärjestelmiin, joissa kaikki tiedot ovat tietokantamuodossa tietoalkioina omissa taulukoissaan, joita ohjaa siihen tarkoitukseen optimoidut tehokkaat tietokantamoottorit ja hakualgoritmit. Tietojen käsittelyaika on millisekunnin osia, eikä tiedon käsittelyssä menetä sen rikkautta.

Tätä ongelmaa on pyritty helpottamaan luomalla ns. Tiedonhallintapalveluun valmiita koosteita joistakin keskeisistä rakenteisista tiedoista. Toisin sanoen Potilastiedon arkistossa muodostetaan sinne tietokantamuodosta purettuja tietoja takaisin tietokantamuotoon Tiedonhallintapalveluun. Ennen tätä muunnosta on jo menetetty kaikki tiedot asiayhteydestä yllä kohdassa 1 kuvatusta syystä.

THL:n "Tiedonhallintapalvelun periaatteet ja toiminnallinen määrittely 2016" -dokumentissa tämä sama asia todetaan seuraavasti ""*Potilastiedon arkistossa potilastiedot on arkistoitu palvelutapahtuma- ja rekisterinpitäjäkohtaisesti, mikä tukee hyvin sähköisen pitkäaikaisarkistoinnin vaatimuksia. Hoidon kannalta keskeisten tietojen osalta tämä arkistointitapa tekee kuitenkin*

potilastietojärjestelmien ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden näkökulmasta tietojen hyödyntämisen hankalaks”

3. Potilastiedon arkiston rakenteisen tiedon määrä on pieni

Nykyaikainen potilastietojärjestelmä sisältää kymmeniä tuhansia rakenteisia tietokenttiä, joista pieni osa on mukana Potilastiedon arkiston julkaisusuunnitelmassa (VIITE: KANTA-julkaisuaikataulu 28.10.2021). Suurin osa rakenteisuudesta joudutaan siten muuntamaan vapaaksi tekstiksi Potilastiedon arkistoon siirron yhteydessä. Tätä rakenteistuksen purkua ei voida millään keinoin palauttaa takaisin jälkikäteen.

Esimerkiksi vääntäluun murtuman hoitoa voidaan kuvata kymmenillä rakenteisilla tiedoilla, joista kaikki on muunnettava vapaaksi tekstiksi ao. merkintään ennen siirtoa Potilastiedon arkistoon.

Toisin sanoen tieto muuttuu tätäkin kautta aktiiviseksi, katseltavaksi tiedoksi.

Tämän vuoksi esimerkiksi kansalliset laaturekisterit eivät voi perustua Potilastiedon arkiston tietoihin vaan erillisiin tiedonkeruisiin potilastietojärjestelmistä. Niin ikään lukuisat THL:n keräämät tiedot on toimitettava suoraan potilastietojärjestelmistä (kuten ns. hoitoilmoitukset).

4. Potilastiedon arkiston tiedot eivät ole reaaliaikaisia

Tallennusviive voi olla 5 päivää tavallisen vastaanottokäynnin osalta ja sairaalahoitojaksoilla niin pitkään, kuin hoitojakso kestää. Alueellisissa järjestelmissä viive on tyypillisesti millisekuntien osia kaikissa tilanteissa ja käytettävissä on kaikki potilas- ja hallinnolliset tiedot niissä rajoissa, mihin säädösten mukaan kulloinkin hoitohenkilökunnalla on oikeus.

5. Potilastiedon arkiston kautta ei voida välittää tilapäisen henkilötunnuksen omaavien potilastietoja

Erityisesti suurissa kaupungeissa on tuhansia terveydenhuollon potilaita, joilla ei ole tai ei vielä ole omaa suomalaista henkilötunnusta (matkailijoita, maahanmuuttajia, pakolaisia). Heille muodostetaan tilapäinen henkilötunnus. Nämä asiakirjat voidaan arkistoida Potilastiedon arkistoon, mutta niitä ei voida välittää sieltä toiseen organisaatioon. Alueellisissa asiakas- ja potilastietojärjestelmissä tilapäisenkin tunnus on yhteinen ja luovutus onnistuu ongelmitta, kuten mikä tahansa muu luovutus. Teknisen rajapinnan kautta suurin luovutuskin kommunikoiduissa järjestelmissä luovutukset onnistuvat erillisen, tilapäisiä henkilötunnuksia hallinnoivan rekisterin avulla.

6. Potilastiedon arkisto ei sisällä kattavasti kansalaisten potilastietoja

Sosiaalihuollon asumis- ja laitospalveluissa hoidetaan ja hoivataan suuria määriä ikäihmisiä, vammaisia, päihdeongelmaisia sekä sijoitettuja lapsia. Heille järjestetään näissä palveluissa myös tarpeen mukainen terveydenhuolto, jossa syntyneet potilastiedot eivät ole Potilastiedon arkistossa, uusi asiakastietolaki ei tuo tähän muutosta. Sosiaalihuollossa työskentelevillä terveydenhuollon ammattihenkilöillä ei ole edes ollut pääsyä Potilastiedon arkistoon.

Siten kaikkein heikoimmassa asemassa olevat ja paljon palvelua käyttävät kansalaiset ovat paperin ja faksien käytön varassa, kun heidän sairauksiaan hoidetaan perusterveydenhuollossa ja/tai erikoissairaanhoidossa. Alueellisissa järjestelmissä näiden luovutus voidaan toteuttaa asiakkaan/potilaan luvalla tai lakisääteisellä perusteella suorana luovutuksena ja turvaten siten potilaan hyvä ja turvallinen hoito. Lukumääräisesti esimerkiksi Helsingin kaupungilla on n. 10 000 "laitospaikkaa", eli kyse ei ole vähäisestä tietojen luovutustarpeesta.

Yhteenveto

Yllä olevan perusteella pidämme selvänä, että Potilastiedon arkisto ei vertaudu suoraan luovutukseen tai voi korvata sitä alueellisessa potilashoidossa. Vuosituhannen alussa arkistokäyttöä varten tehdyt ja siinä edelleen hyvin toimivat arkkitehtuuriratkaisut johtavat mm. siihen, että Potilastiedon arkistoon siirretty tieto menettää klinisen asiayhteytensä ja pääosin rakenteisuutensa. Potilastiedon arkistoon siirretty tieto ei ole reaaliaikaista ja kattaa vain osan potilastietojärjestelmien tiedoista.

Potilastiedon arkisto on edelleen alkuperäisessä käyttötarkoituksessaan välttämätön sekä kansallisena pitkäaikaisarkistona, että tiedon teknisenä luovutuskeinona tilanteissa, joissa muuta turvallista tapaa luovuttaa tietoja ei ole käytettävissä.

Lainvalmistelun näkökulmasta on tärkeää ymmärtää Potilastiedon arkiston ja alueellisten asiakas- ja potilastietojärjestelmien toimintatavat sekä niiden erot ja arkkitehtuuri. Näin voidaan myös välttää kansantaloudellisesti merkittävät muutuskustannukset ja pitkät siirtymäajat täysin toisella toimintaperiaatteella ja arkkitehtuurilla toimivissa asiakas- ja potilastietojärjestelmissä.

Pahimmillaan myös asiakas- ja potilasturvallisuus vaarantuu, kun sähköiset hoitoketjut eivät enää jatkukaan saumattomasti, tieto ei liity hoitoketjuun ja tiedon laatu heikkenee, kun sen rikkaus menetetään ja rakenteistus vähenee. Lisäksi esimerkiksi suuronnettomuusvalmius heikkenee, kun alueen sairaaloiden ja yksiköiden potilastiedot eivät ole kootusti käytettävissä sairaankuljetusten suuntaamiseksi ja potilashoitokapasiteetin hallitsemiseksi. Myös päätöksentuki toimii vaillinaisesti, koska tiedot ovat vain osittain käytössä.

2.2. Väite: Alueellisissa järjestelmissä luovutetaan Potilastiedon arkiston tietojen kopioita

Väite ei pidä paikkaansa. Potilastiedon arkistossa on arkistoituna asiakirja, jossa on vain osa alueellisen järjestelmän tiedoista pääasiassa vapaana tekstinä – tässä muodossaan alueelliset järjestelmät eivät koskaan luovuta tietoja sisäisesti, vaan tietojen hyödyntäminen tapahtuu tietokenttätasolla tietokantamuodossa ilman kopioita – tietojen minimointiperiaatteen mukaisesti ja noudattaen säädettyjä teknisiä varmistuksia, käyttöoikeuksia ja lokitusvaatimuksia. Potilastiedon arkistossa olevien asiakirjojen kopioita ei siis luovuteta missään vaiheessa.

Sen sijaan potilaan hoitotietoja muualta Suomesta voidaan katsella Potilastiedon arkistosta, mikäli tarpeen. Tällöinkään niitä ei luovuteta aluetietojärjestelmän toimesta eteenpäin.

2.3. Vastauksia STM:n vastineessa esitettyihin väitteisiin THL9 § liittyen

Seuraavassa esitetään vastineita erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaan liittyviin STM:n väitteisiin suhteessa THL9 §. Juridiset perustelut on esitetty toistuvasti eri lausunnoissa, joten niitä ei toisteta tässä yhteydessä.

STM: "Helsingin kaupunki (Pellinen) esittää lausunnossaan, että vanhaan toimintamalliin palaaminen edellyttäisi merkittäviä muutoksia Uudenmaan laajimpaan asiakas- ja potilastietojärjestelmään (Apotti), jonka terveydenhuollon puoli on rakennettu yhteisrekisterimallin mukaan niin, että esimerkiksi Helsingin kaupungin perusterveydenhuollon ja HUS erikoissairaanhoidon välinen tietojen vaihto ei edellytä potilaan suostumusta. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että lausunnossa esitetään virheellisesti, että lainsäädäntö olisi siis menossa tältä osin huomompaan suuntaan sen sijaan että tiedon käytettävyys ja integraatio paranisivat ja Apotti-potilas- ja asiakastietojärjestelmän tuomat mahdollisuudet tiedon integraatiossa toteutuisivat tavoitteiden mukaisesti."

Esitetty lainsäädäntö heikentäisi tiedon käytettävyttä ja sosiaali- ja terveydenhuollon integraatiota **kansalaisen kannalta**. Uudenmaan asukkaat joutuisivat muusta maasta poiketen antamaan toistuvasti suostumuksensa samankin sairauden eri tapahtumissa asioidessaan ESH-PTH-akselilla. Tilanne oli tämä ennen terveydenhuoltolain säätämistä (2010). Lisäksi, kuten yllä kohdassa " Väite: Potilastiedon arkisto (ns. Kanta-palvelu) korvaa alueellisten järjestelmien kautta tapahtuvan tietojen käytön/luovutuksen " osoitetaan, on selvää, että Potilastiedon arkisto ei korvaa millään tavoin THL9 § mahdollistamaa vakiintunutta ja sujuvaa potilastiedon käsittelyä.

Volyymit Uudellamaalla ovat erittäin suuret. Pelkästään helsinkiläisiä kävi vuonna 2019 HUSin hoidossa yli 800 000 kertaa. Näin ollen heiltä kysyttäisiin jatkossa vuosittain vähintään 1,6 miljoonaa nimenomaista suostumusta. Näin suuren suostumusmäärän hallinnointi kuluttaa merkittävästi sote-ammattilaisten aikaa, laskennallisesti jopa yli 200 000 kappaletta 30 minuutin vastaanottoaikaa vastaavan määrän, mikä on kaikki pois potilashoidosta.

Huomioitavaa on myös, että yllä mainituista käynneistä noin 170 000 on yli 75-vuotiaiden käynnejä. Heidän joukossaan on siten vähintään kymmeniä tuhansia, joilla ei ole edellytyksiä arvioida suostumuksen merkitystä ja siten antaa pätevää suostumusta. Niin ikään yleinen tietosuoja-asetus ei pidä suostumusta hyväksyttävänä tietojenluovutusperusteena, kun suostumus annetaan viranomaiselle.

Muutos asettaisi siten Uudenmaan asukkaat eriarvoiseen asemaan suhteessa muualla asuviin kansalaisiin.

STM: "Apotti ei ole kaikilla Uudenmaan toimijoilla käytössä tällä hetkellä vaan vain muutamalla kaupungilla, kuten esimerkiksi Helsingillä ja Vantaan kaupungilla ja myös HUS:lla. Muun muassa Espoo ei käytä Apotti-järjestelmää"

Uudenmaan kaupungeista 4 käyttää Apottia tällä hetkellä. 4 muuta on tulossa käyttäjiksi. Nämä kaupungit kattavat n. miljoona Uudenmaan kansalaista ja 74 % Uudenmaan sote-ammattihenkilöistä. Lisäksi HUSin potentiaalista asiakaskuntaa ovat kaikki 1,7 miljoonaa uusmaalaista.

Edelleen Espoon osalta vaikutus suostumuksiin ja suoriin luovutuksiin on täsmälleen sama ja Potilastiedon arkiston käyttö luovutustapana ei olisi sielläkään vaihtoehto luvussa " Väite: *Potilastiedon arkisto (ns. Kanta-palvelu) korvaa alueellisten järjestelmien kautta tapahtuvan tietojen käytön/luovutuksen* " esitetyistä syistä, vaan luovutukset toteutettaisiin integraatorajapinnan kautta tai esimerkiksi tietoallasratkaisun avulla.

STM: "Sekä nykyinen potilaslaki että asiakastietolaki edellyttävät, että potilastietoja voidaan luovuttaa potilaan suostumuksella. Toiminnallisuus on tullut toteuttaa myös Apotissa. Edellä mainitun takia sosiaali- ja terveysministeriö ei ole myöskään vakuuttunut kaikista Helsingin kaupungin, HUS:n ja Kuntaliiton suostumuksen varaan perustuvan sääntelyvaihtoehdon hylkäämistä puoltavista teknisistä perusteluista."

Apotti-järjestelmässä on luonnollisesti muiden asiakas- ja potilastietojärjestelmien tapaan suostumustoiminnallisuus. Sääntelyehdotus muuttaisi kaiken potilastiedon käsittelyn organisaatioiden välillä vakiintuneesta nykytilasta poiketen suostumusperustaiseksi Uudellamaalla, mutta ei muualla Suomessa. Tämä muutos on valtava toiminnallisesti ja erityisesti Uudenmaan kansalaisten kannalta, kuten tässä vastineessa ja lukuisissa lausunnoissa osoitetaan.

Esimerkiksi Apotti-järjestelmän hoitopolut on optimoitu potilaiden parhaan hoidon takaamiseksi 11 vuotta voimassa olleen THL9 § mukaisesti. Optimoitujen hoitopolkujen katkaiseminen ja muuttaminen manuaaliseksi ja suostumusperusteiseksi on täysin mahdollista, mutta se vie paljon aikaa, eikä tuota potilaille mitään osoitettavissa olevaa hyötyä, päinvastoin haittaa potilaiden hyvää ja turvallista hoitoa. Samoin esimerkiksi sähköinen asiointi ja päätöksentuki jouduttaisiin hajottamaan erillisiin osiin ja ylipäätään kaikki digitaalinen tuki sosiaali- ja terveydenhuollon integraation tukemiseksi heikkenisi/katoaisi Uudellamaalla, muttei muualla Suomessa.

Voittoa tavoittelematon Oy Apotti Ab on huolissaan siitä, että esitys kasvattaa veronmaksajien maksutaakkaa ja heikentää sote-uudistuksen integraatitavoitetta Uudellamaalla ilman mitään osoitettavissa olevaa hyötyä kansalaisille ja sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnalle.

STM: "Itse asiassa järjestelmää rakennettaessa olisi pitänyt ymmärtää, että terveydenhuoltolain 9 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa jo vuonna 2010 (HE 90/2010 vp, sivu 97) tarkoitettu hyvin rajattu käyttötarkoitus olisi ylipäätensä voimassa vain lyhyen ajan, "henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely on tarkoitettu väliaikaiseksi ratkaisuksi, kunnes tiedot olisi saatavilla hallinnollisista rajoista riippumatta kansallista terveystietoa."

Apotti ja kaikki muut alueelliset erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon yhdistävät potilastietojärjestelmät Suomessa ovat luonnollisesti rakennettu noudattamaan kulloinkin voimassa olevaa lainsäädäntöä. THL9 § on ollut voimassa jo 11 vuotta. Kesällä 2021 läpimennyt sote-uudistus Uudenmaan erillISRatkaisuineen aikaansaa sen, että muualla kuin Uudellamaalla THL9 § ei enää ole tarpeen. Oy Apotti Ab ja sen omistajat eivät ole voineet millään tunnetulla keinolla ennakoida sote-uudistuksen mukanaan tuomia sääntelymuutoksia vuosia etukäteen.

Viitatus **HE 90/2010** mukaan vuonna 2010 väliaikaiseksi tarkoitetun sääntelyn purku edellyttäisi, että Potilastiedon arkistosta olisi kehitetty arkiston sijasta operatiivinen, rakenteiseen sekä klinisen ja hallinnollisen asiayhteyden sisältävään tietoon perustuva asiakas- ja potilastietojen tietokanta, jolloin sitä voitaisiin käyttää kaikkien asiakas- ja potilastietojärjestelmien potilas- ja asiakastiedon tallennuspaikkana, eikä dokumenttien arkistona. Kuten kohdassa " *Väite: Potilastiedon arkisto (ns. Kanta-palvelu) korvaa alueellisten järjestelmien kautta tapahtuvan tietojen käytön/luovutuksen*" osoitetaan ei Potilastiedon arkisto ole tähän tarkoitukseen soveltuva.

STM: "Potilastiedot liikkuvat perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä asiakastietolain mukaisten valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla ja siten, että potilas näkee myös tiedot asiakastietolain mukaisen kansalaisen käyttöliittymän (ns. Omakannan) avulla."

Kuten luvussa " *Väite: Potilastiedon arkisto (ns. Kanta-palvelu) korvaa alueellisten järjestelmien kautta tapahtuvan tietojen käytön/luovutuksen* " on osoitettu, Potilastiedon arkisto ei ole vaihtoehto alueellisiin luovutuksiin potilashoidossa paitsi tilanteissa, joissa muuta teknistä tietoturvallista tapaa ei ole käytettävissä. Esimerkiksi tiedon luovutus pienten yksityisten palvelutuottajien palveluista voi joissain tilanteissa olla tällainen.

Huomattavaa on, että kaikkien hyvinvointialueiden tavoite on pidemmällä aikavälillä yhtenäinen asiakas- ja potilastietojärjestelmä, **eli alueellinen tietojärjestelmä, jossa tiedon käyttö ei tule perustumaan Potilastiedon arkistoon.**

STM: "Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden, joka yhteensovittaa kaikki asiakas- ja potilastietojärjestelmät, etuna on lisäksi edellä mainittu Omakanta käyttöliittymä, jonka kautta asiakkaat ja potilaat voivat lukea asiakas- ja potilastietojaan, seurata niiden käsittelyä ja tehdä tahdonilmaisuja."

Kuten luvussa " *Väite: Potilastiedon arkisto (ns. Kanta-palvelu) korvaa alueellisten järjestelmien kautta tapahtuvan tietojen käytön/luovutuksen* " on osoitettu, Potilastiedon arkisto ei yhteensovita kaikkia asiakas- ja potilastietojärjestelmiä. Sen kautta voidaan katsella muiden organisaatioiden sinne tallettamia asiakirjoja.

Omakanta on kansalaisille hyvä ja tarpeellinen palvelu, esimerkiksi kansallisen rokotustodistuksen ja hoitotahdon kaltaisissa palveluissa sekä sinne tallennettujen potilastietojen lukemisessa. Sen toiminnallisuus on kuitenkin potilaan hoidon kannalta huomattavasti rajatumpi verrattuna varsinaisiin potilasportaaleihin, jotka on tiiviisti kytketty asiakas- ja potilastietojärjestelmiin

mahdollistaen mm. videovastaanotot, digitaaliset hoitopolut, potilaan osallistamisen, esitetokyselyt, sosiaalihuollon hakemukset, omien tietojen tallennuksen, aktiivisen puolesta asioinnin, ajanvarauksen, viestinnän jne.

Ehdotettu THL9 § kumoaminen ilman vastaavaa sääntelyä hankaloittaa Uudenmaan asukkaiden sähköistä sote-asiointia merkittävästi: ehdotus pirstoisi Uudellamaalla kansalaisen sähköisen asioimisen vain eri rekisterinpitäjien tiedot sisältäviksi. Toisin sanoen, kun kansalainen haluaa asioida HUSin kanssa, hänen on kirjaututtava HUSin sähköiseen asiointiin ja kun hän haluaa asioida Helsingin kanssa, hänen on kirjaututtava Helsingin sähköiseen asiointiin. Muualla maassa sähköinen asiointi voidaan kehittää ja keskittää samaan portaaliin sitä mukaa, kun tietojärjestelmäkonsolidaatio edistyy.

STM: "HUS (Tanner) toteaa lausunnossaan, että muualla Suomessa perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon tarvitsema tiedonkulku esimerkiksi samaa potilasta hoitavien perusterveydenhuollon lääkärin ja erikoislääkärin välillä on sote-lakien mukaan vaivattomasti järjestettävissä. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että asiakas- ja potilastietojen rekisterinpidosta Uudellamaalla säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain 24 §:ssä ja pykälä vastaa sisällöltään sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 58 §:ää, joka koskee muuta osaa Suomesta. Sääntely on siis saman sisältöistä ja yhtä "vaivatonta" Uudellamaalla ja sen ulkopuolella. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että sote-uudistuksen yhteydessä ei tehty kuin välttämättömät järjestämisvastuun muutoksesta johtuvat rekisterinpitäjyyden muutokset. Henkilötietojen käsittelystä säädetään edelleenkin voimassa olevassa useassa sosiaali- ja terveydenhuollon erityislaissa."

Lakien tosiasiallinen vaikutus kansalaisen kannalta on Uudellamaalla hyvin erilainen verrattuna muuhun maahan. Uudenmaan ulkopuolella sama organisaatio vastaa sekä erikoissairaanhoidosta että perusterveydenhuollosta, eikä potilastiedon hyödyntäminen vaadi erillisiä suostumuksia joka kerran, kun niitä käsitellään säädösten mukaan potilaan hoitamiseksi hoitosuhteessa olevien terveydenhuollon ammattilaisten toimesta.

STM:" HUS (Tanner) toteaa virheellisesti, että samaa potilasta hoitavilla terveydenhuollon ammattilaisilla olisi Uudellamaalla aiemmin tai nykyään ollut jokin suora näkyvyys toistensa kirjaamiin tietoihin. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että tätä terveydenhuoltolain 9 § ei ole mahdollistanut vaan Uudellamaalla pätee (jatkossakin) julkisuuslain mukainen viranomaisten erillisyyden periaate ja katseluyhteyden avaaminen edellyttäisi tiedonhallintalain mukaisia suojoitoimia ja hoitosuhteen tietoteknistä varmenta-mista. Lisäksi tiedonhallintalain mukaan tietoaineistojen ajantasaisuuden ja alkuperäisyyden varmistaminen tulee tehdä Kanta-palveluista."

On selvää, että koko Suomessa on toimittu ja toimitaan voimassa olevan lainsäädännön, eli mm. THL9 § mukaisesti.

THL 9§

Sairaanhoitopiirin kuntayhtymän alueen kunnallisen perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon potilasasiakirjat muodostavat terveydenhuollon yhteisen potilastietorekisterin. Yhteisen potilastietorekisterin rekisterinpitäjänä ovat kaikki rekisteriin liittyneet terveydenhuollon toimintayksiköt niiden omien potilasasiakirjojen osalta.

Potilasta hoitava terveydenhuollon toimintayksikkö saa käyttää yhteisessä potilastietorekisterissä olevia toisen toimintayksikön tietoja potilaan hoidon edellyttämässä laajuudessa. Yhteiseen potilastietorekisteriin liittyneiden terveydenhuollon toimintayksiköiden välinen potilastietojen **käyttö ei edellytä potilaan nimenomaista suostumusta.** Potilaalla on kuitenkin **oikeus kieltää toisen toimintayksikön tietojen käyttö.** Potilas saa tehdä ja peruuttaa kiellon milloin tahansa.

Kielto-oikeuden mahdollistamiseksi potilaalle on annettava selvitys yhteisestä potilastietorekisteristä, tietojen käsittelystä ja hänen mahdollisuudestaan kieltää toimintayksiköiden välinen tietojen luovutus. Selvitys on annettava ennen ensimmäistä toimintayksiköiden välistä tietojen luovutusta. Potilasasiakirjoihin on merkittävä tieto potilaalle annetusta selvityksestä sekä hänen tekemistään luovutuskielloista.

Käytettäessä toisen terveydenhuollon palvelunantajan tietoja tietojärjestelmien välityksellä, **potilastietojen käyttöä on seurattava sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain [\(784/2021\) 25 §:ssä](#) edellytetyllä tavalla. Hoitosuhde potilaan ja luovutuspyynnön tekijän välillä on varmistettava tietoteknisesti. [\(27.8.2021/787\)](#)**

Kun yllä oleva toteutuu, on tietoja **käytetty ja käytetään** vakiintuneesti kaikkialla Suomessa tämän perusteella joko suoraan tai teknisen rajapinnan välityksellä. Huomattavaa on, että esimerkiksi Apotti-järjestelmään on tallennettu n. 19 000 kieltä, kun eri potilaiden tietoja on n. 2 miljoonaa. Eli säädös on ollut toimiva ja kielto-oikeuden vähäinen käyttö osoittaa, että se on myös kansalaisten kannalta ollut hyväksyttävä. Myöskään yhtään oikeustapausta ei 11 vuoden aikana aiheesta ole tietojemme mukaan nostettu.

STM: "HUS (Tanner) toteaa lausunnossaan virheellisesti, että Sote-uudistuksen yhteydessä tehdyt ehdotukset johtaisivat lopputulokseen, jossa Uudenmaan alueen asukkaat joutuisivat muun maan asukkaihin verrattuna olennaisesti eri asemaan. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että Uudenmaan asukkaat eivät joudu henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön osalta eri asemaan. Sen sijaan, jos terveydenhuoltolain 9 § muutettaisiin soveltumaan Uudenmaan toimijoihin tai vastaavaa uutta lainsäädäntöä säädettäisiin vain Uudenmaan asukkaita varten, niin Uudenmaan asukkaat joutuisivat henkilötietojen käsittelyä koskevan eri lainsäädännön perusteella eri asemaan kotikuntansa takia."

Vastaavasti kuten aiemmassa saman kaltaisessa kohdassa: esitettyjen lakien **tosiasiallinen vaikutus** on Uudellamaalla erilainen kansalaisen kannalta. Mikäli THL9 § kumotaan ilman vastaavaa sääntelyä, tapahtuu potilaan henkilötietojen käsittely potilaan kannalta eri tavalla Uudellamaalla kuin muualla maassa. Esimerkiksi: kun potilas asuu Espoossa, häneltä kysyttäisiin jatkossa vähintään kaksi suostumusta perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä, jos hänen hoitonsa edellyttää käyntiä erikoissairaanhoidossa, mutta kun hän muuttaa Turkuun, näin ei tehdä, vaikka kyse olisi täsmälleen samasta hoidosta. **Tämä erilainen käsittely alueesta riippuen on kansalaisille vaikeasti ymmärrettävissä.**

STM: "Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että Helsingin kaupunki (Pellinen) tai Keski-Uudenmaan pelastuslaitos eivät lausunnoissaan kerro, miksi terveydenhuoltolain 9 § mukaisen potilasrekisterin kumoamista koskeva ehdotus vaikeuttaisi Helsingin kaupungin, hyvinvointialueiden ja HUS-yhtymän palveluiden yhteensovittamista ja pahimmillaan heikentäisi asiakas- ja potilasturvallisuutta ja tietojärjestelmien käytettävyyttä. Edellä mainittu uusi sote-uudistusta tukeva lainsäädäntö on nimittäin säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella ja mitään näyttöä tai perustetta, miksi se heikentäisi asiakas- ja potilasturvallisuutta ja tietojärjestelmien käytettävyyttä ei ole esitetty. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että tietojärjestelmäsiyt eivät muutenkaan voi olla peruste säätää henkilötietojen käsittelystä tietosuojasääntelyn tai perustuslain vastaisesti."

THL9 §:n voimassa olon jatkaminen ei Oy Apotti Ab:n ja lukuisten lausunnonantajien näkemyksen mukaan ole tietosuojasääntelyn tai perustuslain vastaista. Myöskään Tietosuojavaltuutettu ei lausunnossaan hallintovaliokunnalle 12.3.2021 (EDK-2021-AK-359507) tuo tällaista esiin, eikä PeVL lausunnossaan 4/2021 (kohta 27).

Toiminnallisia perusteluita THL9 §:n voimassa olon jatkamiseen on esitetty eri muodossaan sosiaali- ja terveysministeriölle lukuisia kertoja. STM ei ole esittänyt näyttöä siitä, että THL9 § kumoaminen parantaisi kansalaisten yhdenvertaisuutta, potilasturvallisuutta, palvelun tasoa ja tiedon käytettävyyttä Uudellamaalla.

STM: "Sosiaali- ja terveysministeriö kannustaa sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoita HUS:n (Tanner) lausunnossa esitetyllä tavalla luomaan uusia menettelyitä asiakas- ja potilastietojen jouhevaan käsittelyyn sillä tavalla, että ne parhaimmalla tavalla tukevat palvelujärjestelmää. Ministeriö ei sen sijaan suosita hallinnollisesti raskaita, kalliita ja potilaille hankalia menettelytapoja. Tietojärjestelmien kuten esimerkiksi Apotin, LifeCaren ja vastaavien on luonnollisesti teknisesti mahdollistettava täysin saumattoman tiedonsiirron siten kuin lainsäädäntö edellyttää HUS-yhtymän ja hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin välillä. Valitettavan usein uudet tietojärjestelmät muuttavat prosesseja kuitenkin tietojärjestelmän rajoitteista johtuen eri suuntaan. Apottiakin tuleekin kehittää siten, että lainsäädännön keinot otetaan maksimaalisesti käyttöön. Tietojärjestelmä ei saa olla peruste, että toimintamalleja joudutaan muuttamaan vaan sen tulee tukea uuden lainsäädännön mukaisia menettelytapoja maksimaalisesti."

Ehdottamalla THL9 § kumoamista ilman vastaavaa sääntelyä aiheutettaisiin Uudellamaalla hallinnollisesti raskaita, kalliita ja potilaille hankalia menettelytapoja, kuten tässä vastineessa ja

kaikkien Uudenmaan suurten julkisten toimijoiden virkavastuulla annetuissa lausunnoissa on toistuvasti osoitettu.

STM: "HUS (Tanner) toteaa lausunnossaan virheellisesti, että muualla kuin Uudellamaalla tarvittavat tiedot siirtyvät jatkossa hyvinvointialueen sisällä automaattisesti ilman nykyistä potilaan erillistä informointia ja erillistä kielto-oikeutta. Sosiaali- ja terveysministeriön näkemyksen mukaan tiedot eivät ensinnäkään minnekään siirry automaattisesti ja henkilötietojen käsittelystä on säädetty ja sidottu käsittely välttämättömyyteen. Ero Uudenmaan ja muiden alueiden välillä on, että muilla hyvinvointialueilla järjestämisvastuu voi olla yhdellä hyvinvointialueen viranomaisella, jolloin ei ole kyse viranomaisten välisestä tietojen luovuttamisesta. Muillakin alueilla kuitenkin edellytetään esimerkiksi asiakkaiden informointia, hoitosuhteen varmistamista ja käyttöoikeuksien antamista vain välttämättömiin asiakastietoihin."

Uudenmaan sosiaali- ja terveydenhuollon toimijat ovat esittäneet THL9 § jatkamista tai vastaavaa sääntelyä kansalaisten yhdenvertaisuuden ja hyvän hoidon takaamiseksi Uudellamaalla. Tämä sisältää tietysti nytkin voimassa olevat, ongelmitta toimivat säädökset potilaiden informoinnista, hoitosuhteen teknisestä varmistamisesta ja käyttöoikeuksien käytöstä sekä kielto-oikeudesta ja tarkasta lokivalvonnasta ja luovutusilmoituksista

3. Lopuksi

Edellä perustelluista syistä katsomme, että THL9 § kumoaminen "teknisenä muutoksena" ilman toiminnallisesti vastaavaa korvaavaa sääntelyä aiheuttaisi merkittäviä ja pysyviä negatiivisia vaikutuksia potilashoittoon Uudellamaalla ja vaarantaisi siten kansalaisten yhdenvertaisen kohtelun. Yhdymme HUSin, Helsingin, Espoon ja Kuntaliiton lausunnoissa esitettyyn näkemykseen, että vakiintuneen nykytilan jatkamisen esteenä ei ole pakottavia juridisia syitä – eikä sellaisia ole nähdäksemme sosiaali- ja terveysministeriön toimesta esitettykään.

Pidämme tärkeänä, että Uudenmaan asukkaiden asemaan merkittävästi vaikuttavan sääntelyn valmistelu perustuu kaikilta osin ajantasaiseen tietoon. Siksi katsoimme tarpeelliseksi oikaista STM:n vastineessa esitettyjä lukuisia toiminnallisia väittämiä ja oletuksia.

Hannu Välimäki

toimitusjohtaja

Oy Apotti Ab

hannu.valimaki@apotti.fi

Heikki Onnela

Laatu- ja Innovaatiojohtaja

yleislääketieteen erikoislääkäri

terveydenhuollon tietotekniikan erityispätevyys

Oy Apotti Ab

heikki.onnela@apotti.fi