

DATASTA VOIMAA SOTE-JÄRJESTELMÄÄN

Sote-dataa hyödyntämällä parempaa hoitoa ja kustannussäästöjä

Antti Larsio

Knowledge Broker Oy

Sote-data sisältää sosiaali- ja terveydenhuollossa syntyvää tietoa, kuten lääkitystiedot ja hoitotoimenpiteet. Data liikkuu muun muassa sote-palveluita tuottavissa organisaatioissa ja kansallisissa tietojärjestelmäpalveluissa. Suomella on merkittäviä vahvuuksia ja kehitystä on tehty paljon, mutta jäljellä olevat liikkuvuuden pullonkaulat ja järjestelmien käytettävyysongelmat estävät sote-datan parhaan mahdollisen hyödyntämisen.

Sote-datan liikkuvuutta ja saatavuutta parantamalla voidaan sujuvoittaa hoitoammattilaisten työtä, kehittää palveluita, vapauttaa työvoimaa tuottavampiin töihin sekä saavuttaa merkittäviä kustannussäästöjä. Eurooppalainen lainsäädäntö on luomassa EU:n laajuista terveystietoaluetta, joka edellyttää terveystietojen siirtymistä sujuvasti yli maarajojen ja potilastietojärjestelmien välillä. Suomen on tärkeää valmistautua tähän kehitykseen.

Esitetyt suositukset auttavat uudistamaan sote-sektoria data edellä. Lisäksi ne vahvistavat myös terveysteknologioiden vientimahdollisuuksia.

Sitran työpaperi

© Sitra 2023

Datasta voimaa sote-järjestelmään

Sote-dataa hyödyntämällä parempaa hoitoa ja kustannussäästöjä

Kirjoittaja: Antti Larsio, Knowledge Broker Oy

Sitran työryhmä: Reijo Aarnio, Elina Drakvik, Markus Kalliola, Petri Lehto, Kristo Lehtonen, Saara Malkamäki, Tapani Piha

Toimitussihteeri: Kirsi Suomalainen, Sitra

Taitto: PunaMusta Oy

ISBN 978-952-347-331-7 (PDF) www.sitra.fi

ISSN 2737-1042 (verkkójulkaisu)

Sitran työpaperit tarjoavat monialaista tietoa asioista, jotka vaikuttavat yhteiskunnan muutokseen. Työpaperit ovat osa Sitran tulevaisuustyötä, jota tehdään ennakoinnin, tutkimuksen, hanketoiminnan ja kokeilujen sekä koulutuksen menetelmin.

Sisällys

Esipuhe	4
Tiivistelmä	5
Sammanfattning	6
Summary	7
Mitä sote-data on ja missä sitä syntyy?	8
Sote-datan liikkuvuus tänään	9
Dataa välitetään eri tavoin eri tarkoituksiin	9
Tietojärjestelmien nykytila	10
Sote-datan käytettävyys ja liikkuvuuden pullonkaulat	11
Sote-datan sujuvampi hyödyntäminen tarjoaa Suomelle merkittäviä etuja	13
Kohti eurooppalaista edelläkävijyyttä	16
Seitsemän suositusta Suomelle	18
Sanasto	24
Lähteet	26
Kirjoittaja	28
Liite 1: Selvityksen vaiheet	29
Liite 2: Sote-datan liikkumisen oikeudelliset perusteet	30

Esipuhe

Suomalainen sosiaali- ja terveydenhuolto on tärkeiden valintojen edessä käynnistyneellä hallituskaudella. Uudet hyvinvointialueet ovat aloittaneet. Kyseessä on Suomen mittakaavassa historiallisen suuri rakennemuutos.

Samaan aikaan digitalisaatio, uudet teknologiat kuten tekoäly ja sote-datan yhä laajempi hyödyntäminen mahdollistavat sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden tuottamisen paremmin ja tehokkaammin ja siirtymisen kohti yksilöllisempää terveydenhoitoa ja sairauksien ennaltaehkäisyä. Muutoksen ajurina on paremman hoidon lisäksi myös paine alen- taa kustannuksia väestön ikääntyessä ja julkisen sektorin velkaantuessa.

Sosiaali- ja terveydenhuolto on yksi niistä alueista, jossa meitä edellytetään toimimaan uudella tavalla. Sote-uudistuksen ensimmäinen vaihe tehtiin ymmärrettävistä syistä hallinto- ja rakenne edellä. Uudistuksen seuraava vaihe tulisi tehdä ihmislähtöisesti, sote-data edellä.

Työn tuottavuuden ja parempien palvelui- den kannalta tärkeintä on, että sote-data saa- daan liikkeelle hyvinvointialueen sisällä, hyvinvointialueesta toiseen ja pitkällä tähtäi- mellä Euroopan unionin jäsenmaasta toiseen. EU edellyttää datan liikkumista jatkossa koko alueensa laajuisesti uudessa asetusehdotukses- saan eurooppalaisesta terveystietoalueesta (European Health Data Space, EHDS). Tämän pitää olla myös Suomen kunnianhimon taso.

Suomen ei tule tyytyä vain toteuttamaan EU-uudistuksia muiden jäsenvaltioiden

mukana, vaan pyrkiä niissä edelläkävijyyteen. Meillä on siihen täydet mahdollisuudet.

Vahvuuksiamme ovat muun muassa erin- omaiset tietovarannot, pitkälle digitalisoitu terveydenhuolto, hyvin toimiva julkinen sektori ja vahva keskinäinen luottamus, joiden varaan on hyvä rakentaa. Voimavaroistamme tärkein on suomalaisten inhimillinen pääoma, johon historiallisesti työn tuottavuuden kasvu on aina perustunut.

Sitra haluaa tällä julkaisullaan edistää kansallista keskustelua sote-datan nykyistä paremmasta hyödyntämisestä, sen mahdolli- suuksista ja edellytyksistä. Kiitämme selvityk- sen tekijää, entistä HUS:n tietohallintojohtajaa ja Sitrassa aiemmin toiminutta **Antti Larsiota** sekä kaikkia selvitykseen haastateltuja ja sitä kommentoineita asiantuntijoita.

Suosituksukset ovat kirjoittajan ja Sitran, eivätkä ne välttämättä heijasta selvitykseen haastateltujen tai sitä kommentoineiden asian- tuntijoiden näkemyksiä.

4.5.2023

Kristo Lehtonen

teemajohtaja, Reilu datatalous, Sitra

Markus Kalliola

projektijohtaja, Terveysdata 2030 -projekti, Sitra

Tiivistelmä

Sote-dataa syntyy sosiaali- ja terveydenhuollossa. Se sisältää terveystietoja kuten potilas- ja lääkitystiedot, hoitotoimenpiteet sekä sosiaalipalveluihin liittyviä tietoja.

Sote-datan käytöllä on merkittävä rooli, kun halutaan parantaa hoidon tai palvelun vaikuttavuutta ja laatua sekä sujuvoittaa ja tehostaa sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa. Datan nykyistä parempi käyttö on avainasemassa, kun haetaan säästöjä, halutaan nostaa työn tuottavuutta ja siirtyä kohti yksilöllisempää ja ennaltaehkäisevämpää terveydenhuoltoa.

Sote-data liikkuu pääasiassa palveluntarjoajien omassa organisaatiossa, osittain palveluntarjoajien välillä ja osittain kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden välityksellä. Osa sote-datasta ei liiku parhaalla mahdollisella tavalla.

Datan välitys sekä sosiaali- että terveystietojen osalta järjestetään ensisijaisesti kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla. Sote-datan käytöstä tutkimuskäyttöön vastaa kansallinen tietolupaviranomainen, Findata. Lisäksi Suomessa on lukuisia tietojärjestelmätoimittajia.

Sote-datan hyödyntämisen pullonkaulat liittyvät muun muassa tiedon saatavuuteen oikea-aikaisesti ja tarvittavassa muodossa, tekniseen yhteensopimattomuuteen ja lainsäädännön rajoitteisiin.

Euroopan komissio on antanut asetus-ehdotuksen eurooppalaisesta terveystietoalueesta

(data-avaruus), jonka tavoitteena on yhdenmukaistaa Euroopan unionin toimintatavat terveystietojen käytössä. Asetusehdotus tuo mukanaan velvoitteita Suomelle ja potilastietojärjestelmien toimittajille sekä uusia oikeuksia kansalaisille, joihin meidän on syytä varautua.

Selvityksessä ehdotetaan toimenpiteitä sote-datan liikkuvuuden parantamiseksi:

- 1** Yksilön pääsyä häntä koskevaan tosiaikaiseen dataan on helpotettava.
- 2** Periaate “kerää ja kirjaa sujuvasti kerran, käytä usein” tulee ottaa käyttöön.
- 3** Sote-datan laatua tulee parantaa.
- 4** Yksilökeskeiset, kansainväliset tietomallit tulee ottaa käyttöön.
- 5** Lainsäädännön tulee mahdollistaa tekoälyn käyttö ja tehtävä se velvoittavaksi.
- 6** Kansallinen ohjausmalli on uudistettava.
- 7** Rahoitusta tulee suunnata suositusten toteuttamiseen.

Suosittelujen toteuttamisen arvioidaan tuovan 770 miljoonan euron kustannussäästöt vuodessa Suomelle. Se voisi vapauttaa 5 000 hoitajan ja 1 300 lääkärin työpanoksen vaikuttavampaan käyttöön, helpottaa yhä kasvavaa hoitoammattilaisten resurssivajetta sekä parantaa palvelujen vaikuttavuutta.

Sammanfattning

Social- och hälsovårdsdata uppstår inom social- och hälsovården. De innehåller hälsouppgifter såsom patientuppgifter och uppgifter om mediciner, vårdåtgärder och information förknippad med socialtjänster.

Användningen av social- och hälsovårdsdata spelar en betydande roll i att förbättra vårdens och tjänstens effekt och kvalitet och göra social- och hälsovårdens verksamhet smidigare och mer effektiv. Bättre användning av data spelar en nyckelroll om vi vill uppnå besparingar, öka arbetets produktivitet och förflytta oss mot en mer individuell och förebyggande hälso- och sjukvård.

Social- och hälsovårdsdata rör sig huvudsakligen inom tjänstetillhandahållarnas egen organisation, delvis mellan tillhandahållare av tjänster och delvis via nationella informationssystemtjänster. All social- och hälsovårdsdata rör sig inte på det bästa möjliga sättet.

Förmedling av data vad gäller både social- och hälsodata ordnas i första hand med hjälp av nationella informationssystemtjänster. Den nationella tillståndsmyndigheten Findata ansvarar för användningen av social- och hälsovårdsdata för forskning. Dessutom finns det ett flertal informationssystemleverantörer i Finland.

Flaskhalsarna i utnyttjandet av social- och hälsovårdsdata är bland annat förknippade med informationens tillgänglighet vid rätt tidpunkt och i det format som behövs samt med teknisk inkompatibilitet och lagstiftningens begränsningar.

Europeiska kommissionen har gett ett förslag till en förordning om ett europeiskt hälsodataområde (en datarymd) vars syfte är att göra den Europeiska unionens verksamhetsätt mer enhetliga inom användningen av hälsodata. Förslaget medför skyldigheter för Finland och leverantörer av patientdatasystem samt nya rättigheter för medborgare, och det lönar sig för oss att förbereda oss för dessa.

Utredningen föreslår följande åtgärder med vilka rörligheten av social- och hälsovårdsdata kan förbättras:

- 1** Individens tillgång till data om sig själv i realtid måste underlättas.
- 2** Principen ”samla och registrera smidigt en gång, använd ofta” ska tas i bruk.
- 3** Kvaliteten på social- och hälsovårdsdata ska förbättras.
- 4** Individbaserade, internationella datamodeller ska tas i bruk.
- 5** Lagstiftningen ska möjliggöra användningen av artificiell intelligens och göra det förpliktande.
- 6** Den nationella styrmodellen måste reformeras.
- 7** Finansieringen bör inriktas på att genomföra rekommendationerna.

Genomförandet av rekommendationerna uppskattas medföra Finland kostnadsbesparingar på 770 miljoner euro per år. Det kan frigöra arbetsinsatsen av 5 000 sjukskötare och 1 300 läkare för mer effektivt arbete, underlätta den växande bristen på yrkeskunnig vårdpersonal och förbättra tjänsternas effektivitet.

Summary

Social welfare and healthcare generate abundant data. This includes health data, such as patient, medication and treatment records, as well as data related to social services.

The use of social welfare and healthcare data plays an important role in improving the effectiveness and quality of care or services and improving the efficiency and streamlining of social welfare and healthcare. The better use of data is key to achieving savings, improving work productivity and moving towards more personalised and preventive healthcare.

Social welfare and healthcare data flows mainly within the organisations of service providers, to some extent between different service providers and partially via national data system services. Some of this data does not flow in the best possible way.

The transmission of social welfare data and healthcare data is organised primarily with the aid of national data system services. The Finnish Social and Health Data Permit Authority (Findata) is responsible for the use of social welfare and healthcare data for research purposes. There are also a number of data system providers in Finland.

Bottlenecks in the use of social welfare and healthcare data include the availability of data in a timely manner and in the required format, technical incompatibility and legal constraints.

The European Commission has issued a proposal for a Regulation on the European

Health Data Space, aimed at harmonising the way the European Union works with health data. The proposed regulation will impose obligations on Finland and on providers of electronic medical record systems, as well as new rights for individuals, for which we should be prepared.

The report proposes measures to improve the mobility of social welfare and healthcare data:

- 1** An individual's access to real-time data about themselves should be facilitated.
- 2** The principle of "collect and record easily once, use several times" should be introduced.
- 3** The quality of social welfare and healthcare data should be improved.
- 4** Individual-centric, international data models should be implemented.
- 5** Legislation should enable the use of artificial intelligence and make it mandatory.
- 6** The national steering model should be reformed.
- 7** Funding should be directed towards implementing the recommendations.

It is estimated that implementing the recommendations would result in cost savings of EUR 770 a year for Finland. It could free up 5,000 nurses and 1,300 doctors for more effective use, ease the growing shortage of resources for health professionals and improve the impact of services.

Mitä sote-data on ja missä sitä syntyy?

Sote-dataa syntyy sosiaali- ja terveydenhuollossa. Se sisältää terveystietoja, kuten potilas- ja lääkitystiedot, hoitotoimenpiteet sekä sosiaalipalveluihin liittyviä tietoja, esimerkiksi asiakkaan tarvearvioinnit ja suunnitellut palvelut.

Yksilön terveystietoa syntyy usein terveydenhuollon ammattilaisen kirjaamana potilaan oireiden tai tehtyjen tutkimusten perusteella. Terveystietoa määrällisesti valtaosa syntyy erilaisten laitteiden tuottamana, kuten röntgenkuvat ja laboratoriotulokset, mutta viime kädessä hoitoon osallistuva lääkäri tulkitsee niitä, ja näillä lausunnoilla on jatkohoidossa keskeinen merkitys.

Yksilön sosiaalidataa syntyy sosiaalipalvelujen tuotannon yhteydessä. Sosiaalidata muodostuu sosiaalityöntekijöiden tekemien merkintöjen perusteella sosiaalipalvelujen toteutuksen aikana, riippuen siitä, mihin sosiaalihuollon palvelutehtävään tai -tehtäviin se liittyy.

Monialaisessa yhteistyössä sosiaali- ja terveydenhuollon sekä opetustoimen välillä tiedot kirjataan sosiaalihuollon asiakastietoihin, terveydenhuollon potilastietoihin ja kuntien ylläpitämään oppilashuollon järjestelmään asian hoitamisen kannalta välttämättömässä laajuudessa.

Ihmiset tuottavat enenevässä määrin myös itse dataa esimerkiksi käyttämällä terveys- ja hyvinvointisovelluksia. Tämän datan hyödyntämisestä terveydenhoidossa päättää kuitenkin terveydenhuollon ammattilainen. Toimijoilla on yksilön antaman datan hyödyntämisestä erilaiset käytännöt.

Sote-dataa voidaan käyttää yksilön hoitoon (ensisijainen käyttö) tai tutkimukseen ja hoito- ja palvelutoiminnan järjestämiseen (toissijainen käyttö). Laadukkaan datan käytettävyys kumpankin tarkoitukseen edellyttää sote-datan liikkuvuutta, vaikka oikeusperuste sen käyttöön ja sen ryhmittely käyttötarkoituksen perusteella vaihtelevat.

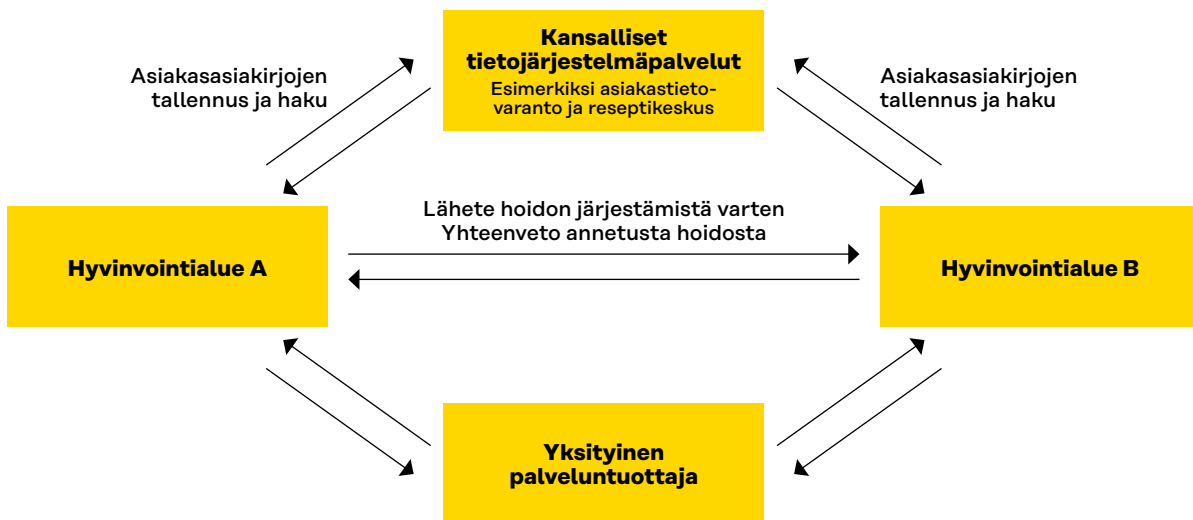
Datan toissijaisessa käytössä hyödynnetään ensisijaiseen tarpeeseen tuotettua dataa sellaisenaan tai tiedoista muodostetaan uusia datakokonaisuuksia, analysoidaan ja yhdistellään niitä sekä tehdään niiden perusteella päätelmiä. Usein toissijaisen käytön tarpeet liittyvät tutkimuskäyttöön kuten hoidon suunnitteluun, uusien lääkkeiden kehittämiseen, lääkkeiden vaikuttavuuden arviointiin, erilaisten hoitotapahtumien vaikutusten arviointiin suurilla ihmisryhmillä tai hoito- ja palvelujärjestelmän toiminnan suunnitteluun.

Sote-datan toissijainen käyttö edellyttää usein henkilötunnisteen salaamista, jotta yksittäisen henkilön tiedot eivät esiintyisi toissijaisessa käytössä. Mikäli tunnistesteellista sote-dataa käytetään, vaatii se erityisen datan käsittelyluvan. Tunnisteellisen datan käsittelyä valvotaan tarkasti.

Sote-datan liikkuvuus tänään

Sote-data liikkuu pääasiassa palveluntajien omassa organisaatiossa, osittain palveluntajien välillä ja osittain kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden välityksellä. Osa sote-datasta ei liiku optimaalisesti.

Kuva 1. Sote-datan liikkuminen keskittyy potilaan hoidon ympärille.



Kansalliset tietojärjestelmäpalvelut, joita kutsutaan Kanta-palveluiksi, ovat keskeisessä roolissa sote-datan liikkumisessa. Ne sisältävät useita erilaisia palveluja, joista keskeisimmät ovat asiakastietovaranto sekä reseptikeskus.

Asiakastietovarantoon tallennetaan keskeiset tiedot hoidosta ja tutkimuksista palvelutapahtumittain. Kun potilas tai asiakas tulee hoitoon, haetaan tiedot asiakastietovarannosta.

Reseptikeskukseen on tallennettu yksilön lääkemääräykset. Suomessa tehdyillä resepteillä voi lunastaa lääkkeitä jo muutamassa muussa maassa ja tulevaisuudessa reseptien saatavuus laajenee Euroopassa.

Dataa välitetään eri tavoin eri tarkoituksiin

Datan välittämiseen sen ensisijaiseen käyttöön on määritelty kaksi tapaa:

- Datan välitys sekä sosiaali- että terveysdatan osalta järjestetään ensisijaisesti kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla.
- Terveysdatan osalta datan välitys suoraan kahden eri hoitopisteen välillä on rajattu koskemaan pelkästään potilaan tai asiakkaan lähettämistä hoitoon toiseen organisaatioon sekä tämän toisen organisaation tuottaman palvelun perusteella tehtävää hoitopalautetta (hoitoyhteenvetoa) takaisin lähettävään yksikköön.

Datan välittämiseen sen toissijaiseen käyttöön on pääasiassa kaksi erilaista tapaa:

- Rekisterinpitäjällä on oikeus käsitellä ja yhdistellä tunnisteellisesti asiakastietoja, jotka ovat syntyneet sen omassa toiminnassa tai ovat sen omiin rekistereihin tallennettuja, jos se on välttämätöntä palvelunantajan vastuulla toteutettavan palvelun tuottamista, seuranta, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa varten.
- Kansallinen tietolupaviranomainen, Findata, hakee toissijaiseen käyttöön tarvittavan datan hakijan tietoluvassa määritellyiltä toimijoilta, käsittelee sen ja toimittaa sen hakijalle.

Tietojärjestelmien nykytila

Suomessa on 21 hyvinvointialuetta sekä Helsingin kaupunki ja HUS-yhtymä tuottamassa julkisesti rahoitettuja sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja. Lisäksi joukko yksityisomisteisia palveluntuottajia täydentää julkisen sektorin palvelutarjontaa. Kaikki nämä toimijat ovat itsenäisiä rekisterinpitäjiä, ja kullakin on käytössään lukuisa joukko tietojärjestelmiä.

Rekisterinpitäjät vastaavat sote-datan käytettävyydestä ja liikkuvuudesta omassa organisaatiossaan. Sote-datan liikkuvuudesta rekisterinpitäjien välillä säädetään laeilla. Rekisterinpitäjät ovat velvoitettuja erottamaan sosiaalihuollon, terveydenhuollon ja työterveyshuollon datajoukot toisistaan, vaikka

tietojen vaihto näiden kesken on sallittua. Rekisterinpitäjillä on pääsääntöisesti kolme toiminnallista ydintietojärjestelmää, joihin muut tietojärjestelmät liittyvät. Ydintietojärjestelmät on liitetty kansallisiin tietojärjestelmäpalveluihin siten, että ne mahdollistavat määriteltyjen datajoukkojen liikkuvuuden.

Suomessa käytössä olevien sosiaali- ja terveydenhuollon ydintietojärjestelmien toimittajia ovat Tietoevry, CGI Suomi, Apotti, Esko Systems, Mediconsult ja Abilita. Erikoissairanhoidossa Apotti-tietojärjestelmää käytetään HUS:n alueella eteläisessä Suomessa, Esko Systemsiä käytetään kolmessa pohjoisella hyvinvointialueella ja CGI:n TietoEvryn ja Mediconsultin ratkaisuja keskisessä Suomessa. Perusterveydenhuollossa joillain alueilla käytetään ainoastaan CGI:n, TietoEvryn tai Mediconsultin ratkaisuja, mutta monella alueella on useita eri järjestelmiä käytössä.

Sosiaalihuollossa Mediconsult on useimmilla alueilla, mutta myös CGI ja TietoEvry ovat käytössä joillakin alueilla. Etenkin länsirannikolla on käytössä useita eri järjestelmiä sosiaalihuollon tarpeisiin. Tulevaisuudessa asiakas- ja potilastietojärjestelmien uusimista olisikin järkevää tarkastella yhteistyöalueittain, jotta mahdollistetaan potilaiden, asiakkaiden ja työntekijöiden datan liikkuvuus koko yhteistyöalueella. Suomessa on jatkossakin useita ydintietojärjestelmien tarjoajia. Data on saatava liikkumaan myös eri järjestelmien välillä.

Sote-datan käytön kannalta keskeisiä lakeja

- Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (Potilaslaki)
- Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (Asiakaslaki)
- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (Asiakastietolaki)
- Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (Toisiolaki)

Lisäksi sote-datan käyttöoikeuksia määrittää sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asetus käyttöoikeudesta asiakastietoon. Oikeusperusteet sote-datan liikkuvuuteen liittyen on kuvattu tarkemmin liitteessä 2.

Sote-datan käytettävyys ja liikkuvuuden pullonkaulat

Sote-datan hyödyntämisen pullonkaulat liittyvät muun muassa tiedon saatavuuteen oikea-aikaisesti ja tarvittavassa muodossa sekä tekniseen yhteensopimattomuuteen ja lainsäädännön rajoitteisiin.

Terveysdatan liikkuvuuden keskeinen ongelma on, että yksilöstä kerättyä kaikkea hoitotietoa ei voida antaa toiselle terveydenhuollon yksikölle sähköisessä muodossa varsinaista hoitoa varten, vaan pelkästään hoidon järjestämistä varten. Hoidon järjestämisellä tarkoitetaan esimerkiksi potilaan lähettämistä terveyskeskuksesta erikoissairaanhoidon sairaalaan.

Ongelma korostuu, mikäli potilasta hoidetaan usean terveydenhuollon palveluntarjoajan toimesta esimerkiksi potilaan muuttaessa hyvinvointialueelta toiselle tai siirryttäessä yksityisestä työterveyshoidosta julkisen puolen erikoissairaanhoidon.

Sosiaalidatan liikkuvuuden keskeinen ongelmana on, että data ei ole yhteensopivassa muodossa eikä dataa voida näin ollen siirtää järjestelmästä toiseen.

Moniammatillisessa työskentelyssä, johon osallistuvat sosiaalihuollon ja terveyspalvelujen ammattilaiset sekä mahdollisesti ammattilaiset toiselta toimialueelta yhteisen asiakkaan asioiden hoitamiseksi, tietojen jakaminen perustuu suulliseen tietojen vaihtoon. Tämän seurauksena kukin toimija tallentaa omiin tietojärjestelmiinsä tarvittavan datan, mikä vaikeuttaa usein eriaikaisesti työskentelevän moniammatillisen tiimin tehokkuutta ja moninkertaistaa tarvittavan datan manuaalisen kirjaimisen.

Kanta-palvelut ovat keskeisessä roolissa sote-datan liikkumisessa. Kanta-palveluiden käyttöön ja tietojen hyödyntämiseen liittyy kuitenkin ongelmia, joita on tunnistettu alla:

- Kanta-palvelujen tietosisältö ja tiedonsiirtoformaatit on määritelty, mutta ne

sisältävät vain keskeiset tiedot, jotka ovat hajautuneena eri palvelutapahtumiin. Lisäksi tiedot ovat vaikeasti hyödynnettävissä muodossa asiakirjoissa tai niistä poimituissa yhteenvedoissa.

- Saadaksesen kokonaiskuvan asiakkaan tai potilaan tilasta tai aikaisemmasta hoitohistoriasta järjestelmän käyttäjän on selattava useita palvelutapahtumakohtaisia dokumentteja – ja pahimmillaan kirjata käsin muistilapuille tietoja eri palvelutapahtumista. Ongelmaa purkamaan on Kantaan kehitetty palvelu, jolla eri asiakirjoista haetaan valmiiksi joitakin tietoja yhteenvedoihin. Yksittäisen potilaan hoidon tai asiakkaan palvelun yhteydessä tämä saattaa riittää, mutta se ei riitä hoito- tai palvelukäytäntöjen kehittämiseen tai pitkäaikaisen moniongelmaisen henkilön hoitopolun hyvään toteuttamiseen.
- Useimmissa tapauksissa lääkäri tai sosiaalityöntekijä ei hae tietoja suoraan Kanta-palveluista, vaan ne haetaan valmiiksi hänen käyttämäänsä asiakas- ja potilastietojärjestelmään. Kanta-palveluista tulleet tiedot ovat kuitenkin edelleen asiakirjamuodossa, jota edellä mainitut tietojärjestelmät eivät sellaisenaan käytä.
- Tietojen tallentamisessa Kanta-palveluun saattaa olla viiveitä, jotka johtuvat siitä, että vastuullisen tahon tulee tarkastaa tallennettavat asiakirjat – viiveet voivat johtua työvuoroista, jolloin tarvittava henkilö ei ole paikalla.

Tunnistettuja haasteita sosiaali- ja terveyspalveluiden tuottamisessa:

- Sote-data ei liiku kokonaisuudessaan palveluntuottajien välillä. Toteutettu ja lainsäädännöllä määritelty datan siirto ei riitä palvelujärjestelmän toiminnan optimointiin ja tehostamiseen eikä hoitolaitosten vaatimaan datan tarpeisiin, kun hoidetaan yhteistä asiakasta.
- Tietojärjestelmissä ei välttämättä ole asiakkaan/potilaan tilanteeseen ja hoitoammattilaisen tarpeeseen kehitettyjä yhteenvetönäkymiä ja hakukoneita, vaan data on jakaantunut eri näkymiin, joista ammattilaisen täytyy ne itse koostaa. Ammattilaisella ei ole niiden kokoamiseen hoitotilanteessa aikaa.
- Tietoja jätetään varmuuden vuoksi näyttämättä, koska tietojärjestelmät eivät pysty erottelemaan sote-tietoja käyttöoikeuksien mukaisesti.
- Käytössä olevista tietojärjestelmistä pitää pystyä siirtämään vain kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen edellyttämät tiedot siinä laajuudessa kuin kansalliset ratkaisut mahdollistavat tai toisaalta vain lähete-hoitopalaute-prosessin mukaiset tiedot.
- Tiedon jakaminen moniammatillisessa tiimityössä koulun ja hyvinvointialueen ammattilaisten kesken on säädöksiin sallittua, kun oppilaan etu niin edellyttää, mutta käytännössä tietoja ei välttämättä jaeta piintyneisiin toimintatapoihin vedoten eikä datan siirtoa ole toteutettu tietojärjestelmiin.
- Sote-palveluntuottajien ja muiden viranomaisten (poliisi, syyttäjälaitos, tuomioistuin) välinen datan siirto sähköisesti perustuu joko erillisten sähköisten lomakkeiden täyttämiseen, faksien käyttöön tai turvasähköpostiin.

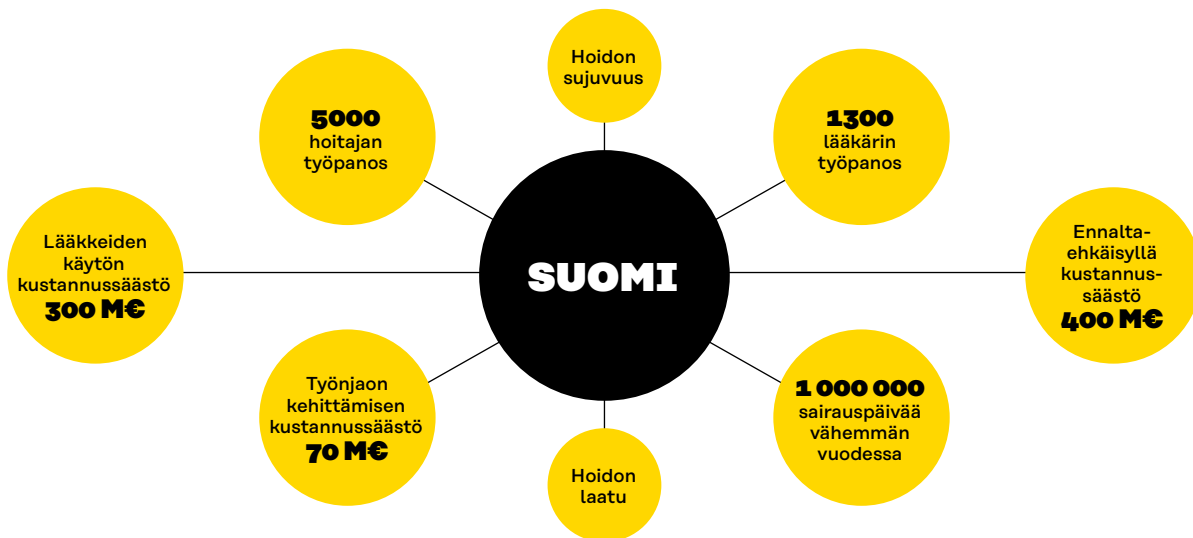
Sote-datan käytettävyyden ja liikkuvuuden ydinongelmat

- Palvelujärjestelmän optimointia hoidon tehostamiseksi ja resurssien turvaamiseksi ei voida tehdä, koska sote-data ei liiku kokonaisuudessaan vaan vain osittain. Tämän seurauksena sote-uudistuksen tavoitteiden saavuttaminen vaikeutuu.
- Sote-dataa ei hyödynnetä optimaalisesti ennaltaehkäisyyn, hoidon laadun parantamiseen tai kustannustehokkuuden ja vaikuttavuuden saavuttamiseksi.
- Sote-dataan ei ehditä perehtyä, koska data on eri järjestelmissä ja koontinäkymiä puuttuu, jolloin tieto jää huomioimatta hoitopäätöksiä tehtäessä.
- Sote-dataa puuttuu, minkä seurauksena tutkimuksia ja hoitoja uusitaan tarpeettomasti.
- Sosiaali- ja terveyspalvelunantajat tekevät turhaa tai ylimääräistä työtä, minkä käytettävissä oleva laadukas sote-data osoittaisi tarpeettomaksi.
- Sote-data on virheellistä, mutta käyttäjä ei välttämättä havaitse virhettä, ja saattaa tehdä virheellisiä hoitopäätöksiä tai hoitotoimenpiteitä.
- Sote-datan käsittelyssä ei hyödynnetä uusien teknologioiden kuten tekoälyn tuomia mahdollisuuksia riittävästi.

Sote-datan sujuvampi hyödyntäminen tarjoaa Suomelle merkittäviä etuja

Sote-datan paremmalla hyödyntämisellä voidaan parantaa hoidon ja palvelujen vaikuttavuutta, tehostaa hoitoammattilaisten työpanosta sekä välttää turhaa työtä. Suorat kustannussäästöt voivat pienentää Suomen sosiaali- ja terveydenhuollon ennakoituja kustannuksia merkittävästi.

Kuva 2. Sote-datan liikkuvuus tuo Suomelle monenlaisia hyötyjä.



Tietojen nykyistä paremmalla hyödyntämisellä voidaan tuottaa parempaa hoitoa ja ennaltaehkäiseviä palveluita ihmisille sekä helpottaa hoitaja- ja lääkäripulaa.

Yksilöille sote-datan parempi hyödyntäminen näkyy hoidon saatavuuden ja laadun parantumisena, kun sote-ammattilaisten työpanosta vapautuu potilashoitoon ja asiakaspalveluun. Saatavuuden parantamisen lisäksi tiedon jakaminen hoitoyksiköiden välillä nopeuttaa palvelujen toteuttamista.

Jotta sote-dataa voidaan siirtää tietojärjestelmien välillä, sen tulee olla yhteensopiva. Jotta sote-dataa kannattaa siirtää

tietojärjestelmien välillä, sen tulee olla laadukasta ja luotettavaa.

Sote-datan laatu pohjautuu yhdenmukaiseen tapaan havainnoida ja kirjata kerättyä sote-data sekä varmistamalla sen koko elinkaaren aikainen käsittely muuttumattomana ja ehyenä. Tähän laadunvarmistamiseen on käytettävissä kansainvälisesti hyväksytyt standardit.

Sote-datan muodon pitää säilyä tiedon siirrossa samanlaisena lähtöjärjestelmässä ja vastaanottavassa järjestelmässä. Tämä voidaan toteuttaa määrittämällä sote-data jo lähtöjärjestelmissä pohjautuvaksi yhteisiin

tietomäärittämiin, joita kansainväliset standardit, luokitukset, koodistot ja sanastot määrittävät. Tiedonsiirrossa vastaanottajalle välittyy tieto, mihin määrittämiin siirrettävä tieto perustuu.

Sote-datan semanttisen merkityksen tulee säilyä tiedon välittämisen yhteydessä. Semanttinen merkitys tarkoittaa, että datan sisältämä tieto välittyy vastaanottajalle samanlaisena kuin se on lähettäjällä. Tähän merkitykseen sisältyy yksittäisen dataelementin lisäksi myös se, missä tilanteessa data on syntynyt ja mihin muihin asioihin se liittyy. Semanttinen merkitys säilyy vain, kun noudatetaan yhteistä tietomallia. Näin varmistetaan sote-datan yhteensopivuus.

Suomi voi saavuttaa merkittäviä terveyshyötyjä käyttämällä sote-dattaa nykyistä paremmin. Saavutettavia hyötyjä ovat muun muassa:

- Ongelmia voidaan tunnistaa ja niihin puuttua ennaltaehkäisevästi. Esimerkiksi riskiryhmät voidaan tunnistaa tekoälyä hyödyntämällä ja tarvittavat toimenpiteet päästään aloittamaan ajoissa. Myös työssä käyvien henkilöiden sairauspoissaolot vähenevät.
- Ihmiset saavat hoitoa ja palveluja yhdenvertaisesti ja hoidon laatu sekä saatavuus paranevat.
- Voidaan kehittää parempia palveluita, lisätä automaatiota ja hyödyntää uusia innovaatioita, kuten etäpalveluita.
- Ammattitaitoista henkilöstöä vapautuu rutiinitehtävistä hoitotehtäviin ja asiakas kohtaamisiin, mikä helpottaa hoitaja- ja lääkäripulaa.
- Säästöjä syntyy lääke-, materiaali- ja tilakustannuksissa.
- Laadukas data varmistaa terveysteknologian tuotteiden kehittämisen edistämisen Suomen vientiteollisuutta.

Sote-datan sujuvalla liikkuvuudella ja hyödyntämisellä ennaltaehkäisyssä, hoitotoiminnassa sekä hoidon vaikutusten seurannassa voidaan arvioida olevan seuraavia mitattavia hyötyjä. Taustaluvut perustuvat useaan lähteeseen, muun muassa Suomen viralliseen tilastoon 2021 (SVT), Kuntien

eläkevakuutuksen työvoimaennusteeseen 2030 (Keva), Terveystieteiden tutkimuskeskuksen (THL) ja Kansaneläkelaitoksen (Kela) Kelasto-tilastotietokantaan.

- **Yli 1 300 lääkäriä vapautuu hoitotoimintaan.**

Suomessa toimii julkisella sektorilla reilut 14 700 lääkäriä (SVT). Datan liikkuvuudella saavutettu 40 minuutin säästö työpäivän aikana tehostaa työpanosta noin 9 prosenttia, joka voidaan kohdentaa varsinaiseen hoitotoimintaan.

- **Yli 5 000 sairaanhoitajaa vapautuu hoitotoimintaan.**

Suomessa toimii lähes 56 000 (SVT) sairaanhoitajaa julkisessa terveydenhuollossa. Datan liikkuvuudella saavutettu 40 minuutin säästö työpäivän aikana tehostaa työaikaa/työpanosta noin 9 prosenttia, joka voidaan kohdentaa varsinaiseen hoitotoimintaan.

- **Kustannussäästöä syntyy yli 70 miljoonaa euroa vuodessa hoitohenkilökunnan työnjakoa kehittämällä.**

Suomessa on arvioitu olevan merkittävä sairaanhoitajavaje, joka pahenee tulevilla vuosikymmenellä hoidon tarpeen kasvamisen ja hoitajien eläköitymisen takia. Kustannussäästöarvio perustuu tehokkaaseen dataohjaukseen ja datan saatavuuteen, jossa osa tehtävistä voidaan siirtää ammattiryhmältä toiselle. Sairaanhoitajille vapautuu enemmän aikaa ydintyöhönsä, kun alemman palkkatason hoitohenkilöstö voi suorittaa noin 10 prosenttia aiemmin sairaanhoitajilla olleista tehtävistä.

- **Dataan perustuvalla ennaltaehkäisyllä saavutetaan yli 400 miljoonan euron säästöt vuodessa.**

Laadukasta dataa ja tekoälyä hyödyntämällä voidaan tunnistaa riskiryhmät, tehdä tietoon perustuvia päätelmiä ja hoitosuunnitelmia, seurata potilaiden tilaa ja hoitovastetta sekä ohjata potilaiden omahoitoa. Ennaltaehkäisy vähentää kokonaisuudessaan sote-palvelujen

tarvetta. Tämän lisäksi ennaltaehkäisy estää jo todettujen sairauksien pahenemista ja auttaa ihmisiä pärjäämään paremmin arjessaan. Arviolta 2 prosentin tehostuminen terveydenhoidossa saa aikaan yli 400 miljoonan euron suorat kustannussäästöt – käytännössä tällä summalla saatava palvelutuotanto voidaan kohdentaa yhä kasva-vaan sote-palvelutarpeeseen.

- **Sote-dataan pohjautuvan ennaltaehkäisyn vaikutus on yli 1 000 000 sairauspoissaolopäivää vähemmän vuodessa.**

Suomessa on yli 2,6 miljoonaa työssäkäyvää henkilöä ja keskimääräinen poissaolopäivien määrä noin 7 päivää vuodessa työntekijää kohti (Kela). Tämä tarkoittaa yli 18 miljoonaa sairauspoissaolopäivää vuodessa. Sote-dataan pohjautuvalla ennaltaehkäisyllä ja varhaisella puuttumisella voidaan vähentää sairauspoissaoloja arviolta 6 prosenttia, ja sen laskennallinen vaikutus bruttokansantuotteeseen menetetyt työpanoksen muodossa on yli 400 miljoonaa euroa vuodessa.

- **Kustannussäästöä syntyy yli 300 miljoonaa euroa vuodessa lääke- ja genomidatan saatavuutta ja hyödynnettävyyttä parantamalla.**

Lääkekustannusten määrä on noin 3,8 miljardia euroa vuodessa (THL ja sen pohjalta tehty ennuste 2022). Keskeiset keinot lääkekustannusten vähentämiseen ovat geenitiedon hyödyntäminen lääkityksen vaikuttavuuden arvioinnissa ja vaikutukseltaan turhien lääkkeiden käytön lopettaminen. Lääkitysvirheiden yksi tekijä on puutteellinen tai virheellinen data sekä huono tiedonvaihto ja kommunikointi sekä tiedonsiirtoon liittyvät ongelmat. Laadukkaalla datalla voidaan myös tehostaa lääkitysprosesseja ja pienentää vanhentuneiden lääkkeiden määrää sekä lääkehukan kustannuksia.

Kohti eurooppalaista edelläkävijyyttä

Eurooppalainen terveystietoalue luo sisämarkkinat datalle ja potilastietojärjestelmille sekä antaa kansalaisille uusia oikeuksia. Tavoitteena on, että terveystietoja voidaan siirtää sujuvasti yli maarajojen ja potilastietojärjestelmien välillä tulevaisuudessa.

Euroopan komission asetusehdotus terveystietoalueesta (European Health Data Space, EHDS) takaa ihmisille pääsyn omiin sähköisiin terveystietoihinsa sekä mahdollistaa terveydenhuollon ammattilaisille laadukkaan ja ajan- tasaisen datan hoitopäätösten tekemiseen (ensisijainen käyttö).

Terveystietoalue edesauttaa myös sähköisten tietojen käyttöä muihin tarkoituksiin kuten tutkimukseen, innovointiin ja päätöksentekoon (toissijainen käyttö). Lisäksi asetusehdotuksen tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa sähköisten potilaskertomusjärjestelmien ja hyvinvointisovellusten kehittämisen, markkinoille saattamisen sekä käytön osalta.

Eurooppalainen terveystietoalue laajentaa käytössä olevaa infrastruktuuria, jolla nykyisin muun muassa Suomi ja Viro vaihtavat sähköisiä lääkemääräyksiä. Kaikille jäsenmaille tulee velvollisuus liittyä terveystietojen siirtoon. Sähköisten lääkemääräyksien ja potilasyhteenvetojen lisäksi muun muassa laboratoriotuloksia ja kuvantamistietoja ryhdytään siirtämään potilaan hoidon yhteydessä maiden rajojen yli.

Asetuksessa määritetään datan yhteentoimivuudesta sekä sen vaihtoformaateista. Eurooppalaisella sähköisten terveystietojen vaihtoformaateilla tarkoitetaan jäsennellyä, yleisesti käytettyä ja koneellisesti luettavaa tietojen esitysmuotoa, joka mahdollistaa henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen siirron eri ohjelmistosovellusten, laitteiden ja terveydenhuollon tarjoajien välillä.

Eurooppalainen terveystietoalue muodostaa tutkijoille, innovoijille ja poliittisille

päätäjille yhtenevät käytännöt ja prosessit sähköisten terveystietojen luotettavaan ja turvalliseen hyödyntämiseen siten, että yksityisyyden suoja säilyy. Tällä halutaan edistää uusien lääkkeiden ja hoitojen kehitystä ja esimerkiksi tekoälyalgoritmien kehitystä.

Jotta tutkimus tuottaisi mahdollisimman hyviä tuloksia, datan on oltavat laadukasta. Asetusehdotus asettaa tiukat vaatimukset sote-palveluntuottajien datalle. Niiden on saatava hallitsemilleen aineistolle laatu- ja hyödyllisyysmerkki. Tämän saavuttaminen edellyttää, että data-aineisto on kuvattava ja kuvausten oikeellisuus ja toteutustapa varmistettava.

Asetusehdotus on nyt keväällä 2023 käsitteilyprosessissa sekä Euroopan unionin neuvostossa (ministerineuvosto) että Euroopan parlamentissa. Näiden tahojen voidaan odottaa antavan lausuntonsa ehdotuksesta vielä tällä Euroopan parlamentin toimintakaudella eli kevääseen 2024 mennessä. Tämän jälkeen on vuorossa toimeenpanon suunnittelu ja siihen liittyvät päätökset. Mikäli asetusehdotus etenee suotuisasti, sen voimaantuloa voidaan odottaa vuosina 2025–2026, ja toimeenpanon siirtymäajaksi arvioidaan 2–3 vuotta.

Toissijaisen käytön vaatimukset vastaavat monin osin Suomessa jo nyt voimassa olevan toisiolain vaatimuksia ja kansallisen tietolupaviranomaisen, Findatan toimintamallia. Asetus mahdollistaa jäsenmaille yhden tai useamman tietolupaviranomaisen asettamisen.

STM on asettanut ajalle 1.3.2023–31.12.2024 ohjausryhmän asetuksen toimeenpanon kansallista koordinaatiota varten. Työ on haastava ja toimeenpanon koordinaatiota

varten onkin hyvä laatia tiekartta Suomen järjestelmän muuttamiseksi asetuksen kanssa yhteensopivaksi.

Ehdotettu asetus terveystietoalueesta tuo Suomelle seuraavia uusia vaatimuksia:

- Yksilön oikeus omaan dataansa sähköisessä muodossa vähintäänkin asetuksen määrittämässä laajuudessa tulee toteuttaa (Artikla 3, kohta 2).
- Yhteiseurooppalainen tiedonsiirtoformaatti on otettava käyttöön ainakin vähimmäistietosisällön osalta (Artikla 3, kohta 2).
- Yksilöllä on oikeus pyytää sote-datan haltijaa toimittamaan häntä koskeva data valitsemalleen sote-toimijalle välittömästi ja maksutta (Artikla 3, kohta 8).
- Terveystietojen käyttö toissijaiseen käyttötarkoitukseen edellyttää julkisilta toimijoilta datan laatu- ja hyötymerkkiä. Datan laatu tulee varmistaa ja siihen liittyvät kuvaukset tehdä tämän merkin saavuttamiseksi (Artikla 56).
- Tietoturvalliseksi käyttöympäristöksi tulee hyväksyä myös muualla Euroopassa hyväksytty tietoturallinen käyttöympäristö (Artikla 50).

Edellisten uusien vaatimusten lisäksi myös sähköisten potilastietojärjestelmien toimittajille asetetaan useita vaatimuksia.

Suomella on nyt mahdollisuus merkittävään edelläkävijän rooliin. Voimme vahvistaa yksilön oikeuksia määrätä terveystietonsa käytöstä, parantaa suomalaisen tutkimuksen asemaa Euroopassa, ja edistää terveysteknologiainnovaatioiden vientiä olemalla edelläkävijöitä eurooppalaisen terveystietoalueen toteuttamisessa.

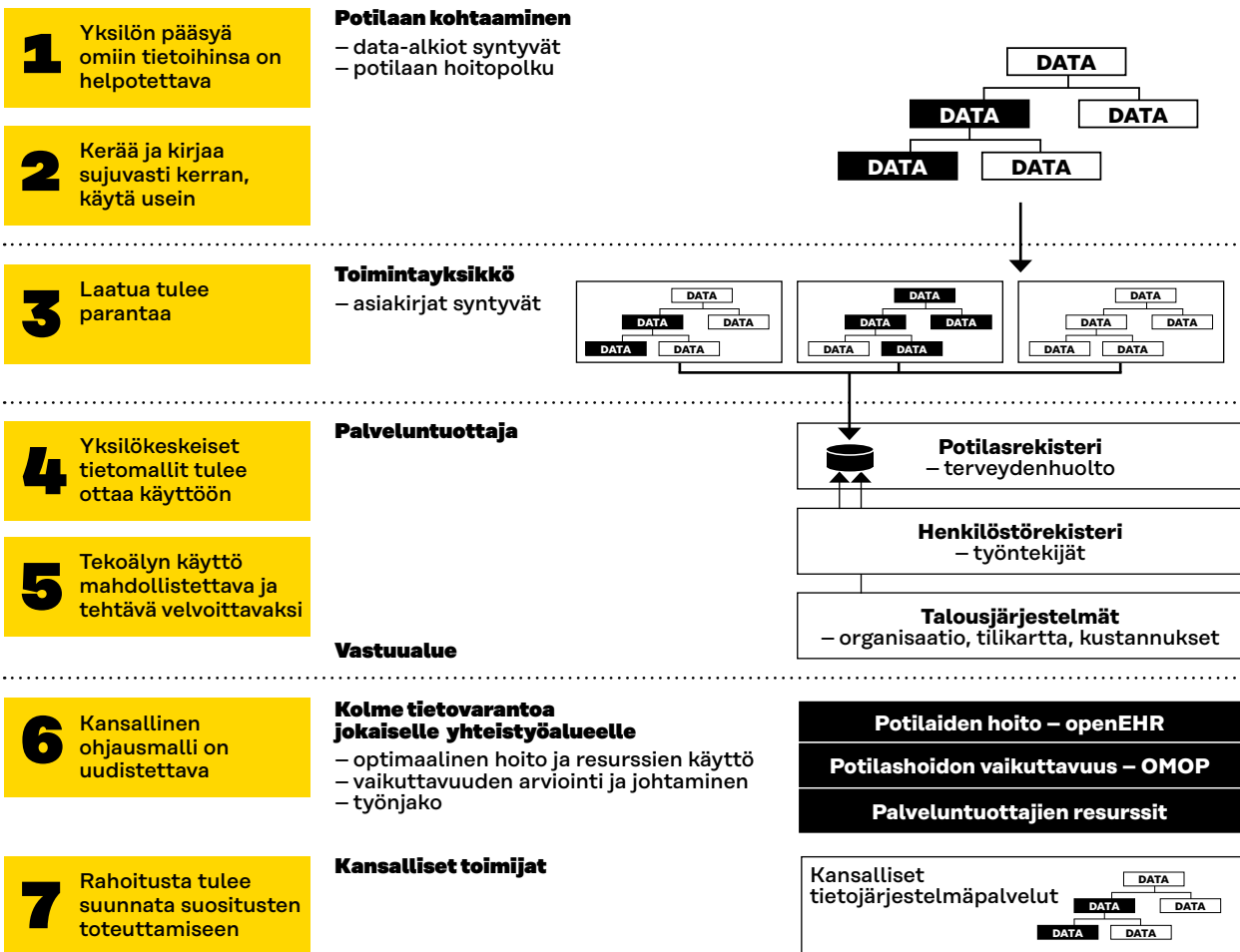
Keinoja edelläkävijyyden saavuttamiseksi:

- Määritellään ja otetaan käyttöön yhteiseurooppalainen terveystietojen tietomalli.
- Mahdollistetaan terveystietojen tiedonsiirto yhteiseurooppalaisten määrittysten mukaisesti.
- Mahdollistetaan datan anonymisointi ja pseudonymisointi toteutettavaksi myös Findatan ulkopuolella tietoturvalisissa käyttöympäristöissä ja kansallisen viranomaisen valvonnassa.

Seitsemän suositusta Suomelle

Suositukset sisältävät useita toimenpiteitä sote-datasta saatavien terveyshyötyjen maksimoimiseen, yksilöille tuotettavien palvelujen sujuvoittamiseen, sote-ammattilaisten työskentelyedellytysten parantamiseen sekä kansallisen tason ohjaukseen.

Kuva 3. Seitsemän suositusta kohdealueittain, esimerkkinä terveydenhuolto.



Suomi voi parantaa sote-datan saatavuutta, tuottaa parempaa hoitoa ja hillitä kustannuksia toteuttamalla seuraavat toimenpiteet:

1. Yksilön pääsyä omaan sote-dataan on helpotettava.

Oikeus omaan dataan voidaan rinnastaa digitaalisen ajan perus- tai ihmisoikeudeksi. Sote-sektorilla tämä tarkoittaa yksilön oikeutta päästä käsiksi omiin sosiaali- ja terveystietoihinsa. Konkreettisesti tämä tarkoittaa:

- Yksilölle tulee antaa pääsy häntä koskevaan tosiaikaiseen dataan esimerkiksi asiakasportaalin tai -sovelluksen kautta.
- Yksilöstä kerätty data tulee olla helposti saatavilla sähköisessä, koneluettavassa muodossa noudattaen yleisesti tunnettua, kansainvälistä tietomallia ja standardia.

Palveluntuottajien on syytä ottaa tämä periaate huomioon tietoarkkitehtuurissaan ja sitä on tuettava kansallisessa sote-tietoarkkitehtuurissa. Terveystietojen osalta vastaava periaate on kirjattu myös ehdotukseen eurooppalaisesta terveystietoalueesta.

2. Periaate ”kerää ja kirjaa sujuvasti kerran, käytä usein” tulee ottaa käyttöön.

Sote-datan käytettävyyttä ja liikkuvuutta voidaan parantaa ”kerää ja kirjaa sujuvasti vain kerran” -periaatteella, jota kaikkien palveluntajien tulee noudattaa. Periaate tulee toteuttaa jokaisen palveluntajan tietoarkkitehtuurissa sekä kansallisessa sote-tietoarkkitehtuurissa.

Terveystietojen tietojärjestelmät on rakennettava sellaisiksi, että

- yksilöä koskeva muuttumaton tieto kerätään ja kirjataan vain kerran, ilman uusinta-keräystä tai -kirjausta
- tiedon kirjaaminen ja käyttö on ammatilaisten kannalta sujuvaa sisältäen sekä rakenteista että vapaamuotoista tekstiä sopivassa suhteessa

- palveluiden käytettävyyteen ja käytettävyydestä kiinnitetään erityistä huomiota järjestelmiä uudistettaessa ja kehitettäessä
- tekoälyn mahdollisuudet huomioidaan, esimerkkinä sanelujen purkaminen rakenteiseksi ja vapaamuotoiseksi tekstiksi
- kirjattu data saadaan ilman lisätoimenpiteitä tarvittaessa toissijaiseen käyttöön.

3. Sote-datan laatua tulee parantaa.

Laadukas sote-data on edellytys sen tehokkaalle hyödyntämiselle. Tämä edellyttää datan laadun varmistamista sen syntymisestä tallentamiseen, välittämiseen ja vastaanottamiseen asti. Tämä mahdollistaa, että data on riittävän kattavaa ja sisällöllisesti ymmärrettävää käyttäjille. Datan laadun varmistaminen asettaa järjestelmävaatimuksia sote-palveluiden kansallisille tietojärjestelmäpalveluiden tuottajille.

Kaikkien sote-palveluntuottajien, jotka luovat dataa kirjaamalla sitä asiakas- ja potilastietojärjestelmiin tai hyödyntävät toisten luomaa dataa tietojärjestelmissään, on otettava käyttöön yhtenäiset datan laadunhallinnan mekanismit. Tämän vaatimuksen tulee koskea myös Terveystietojen ja hyvinvoinnin laitosta (THL) ja Kelaa kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen osalta.

Datan laadun varmistamiseksi tarvittavat laadunhallintamekanismit on kuvattu International Organization for Standardization (ISO) standardeissa ISO9001 (Quality Management Systems), ISO8000 (Data Quality) ja ISO27001 (Information Security Management Systems). Näiden standardien toteuttamista ja käyttöä valvotaan sertifiointiprosessien avulla.

Julkisen sektorin sote-toimijoiden tulee myös sertifioida laatuja järjestelmänsä sote-datan toissijaista käyttöä varten. Organisaatioiden on hankittava Euroopan terveystietoaluetta koskevan asetusehdotuksen mukainen laatu- ja hyötymerkki, jota tarvitaan sote-datan hyödyntämiseen toissijaiseen käyttöön. Tämä merkki edellyttää tarkkaa kuvausta datan sisällöstä, syntymisestä ja sen käytöstä.

4. Yksilökeskeiset, kansainväliset tietomallit tulee ottaa käyttöön.

Sote-palvelunantajien tulee ottaa käyttöönsä kansainväliset ja kansallisesti yhdenmukaiset tietomallit, joista toinen on hoitoa ja toinen tutkimusta varten. Kun tietomalli ja siihen liittyvät tiedonsiirtomääritykset ovat kunnossa, sote-dataa voidaan siirtää suoraan palveluntarjoajalta toiselle kahdenvälisesti, jos käyttöoikeudet sen sallivat. Samalla tämä mahdollistaa datan liikkuvuuden koko EU:n alueella siirryttäessä kohti EU:n terveystietoaluetta.

Tietojärjestelmien toimittajat päättävät sote-palveluntuottajien käyttämien tietojärjestelmien sisäisestä rakenteesta.

Tietojärjestelmien on kuitenkin pystyttävä välittämään ja vastaanottamaan sisältämänsä data yhteisiin kansallisiin ja kansainvälisiin tietomallimäärityksiin perustuviin tietovarantoihin.

Tietovarantojen rajapintojen eli tiedon tallentamis- ja lukumekanismien tulee olla avoimia ja noudattaa kansainvälisiä sanomamäärityksiä. Kansalliset sanomamääritykset tulee harmonisoida ja yhdenmukaistaa palveluntuottajien välillä ja siten mahdollistaa yhtenäiset kirjaamiskäytännöt järjestelmistä riippumattomasti. Myös kotimaisten terveysteknologiatuotteiden vienti ja ulkomaisten ohjelmistojen käyttöönotto Suomessa helpottuvat, kun niissä noudatetaan yhteistä kansallista ja kansainvälistä tietomallia. Samalla vältetään toimittajaloukku eli riippuvuus yhden toimittajan järjestelmästä.

OpenEHR-tietomalli on laajasti käytetty, avoimen lähdekoodin standardi terveydenhuollon tietojärjestelmille, joka olisi hyvä vaihtoehto otettavaksi kansalliseen käyttöön. Malli on yleisesti käytössä Euroopassa ja muun muassa Ruotsissa julkaistiin 14.4.2023 tietopyyntö openEHR:n käyttöönottoon tarvittavista ratkaisuksista, joka kattaisi 2/3 Ruotsin väestöstä.

Hoidon ja palveluiden vaikuttavuus-tutkimusta varten tulee ottaa käyttöön siihen kehitetty OMOP-tietomalli. Tutkimukseen tarkoitettua kattavaa ja avointa kansainvälistä

OMOP-tietomallia käytetään jo laajasti lääketutkimuksissa, lääkkeiden vaikutusten seurannassa Euroopan lääkevirastossa ja myös Suomessa. Tämän mallin käyttöönotto tulee varmistaa yhdenmukaisesti kaikilla hyvinvointialueilla. Tiedon tulee voida siirtyä tietovarannosta toiseen myös tietomallin osajoukkona noudattaen tunnettua sanomavälitysmekanismia.

Nykyisten tiedonsiirtomekanismien rinnalle tulee ottaa HL7 FHIR -sanomavälitysmekanismi, jonka kansainvälinen käyttö lisääntyy voimakkaasti. Suomen kansalliset tietojärjestelmäpalvelut hyödyntävät tätä sanomamääritystä hyvinvointisovellusten välittämän datan osalta jo nyt. Kyvykkäät integraatiotyövälineet pystyvät myös automaattisesti tuottamaan OMOP- ja openEHR-mallien tietokenttiä.

Kansallisista määrityksistä vastaa THL yhteistyössä hyvinvointialueiden kanssa.

5. Lainsäädännön tulee mahdollistaa tekoälyn käyttö ja tehtävä se velvoittavaksi.

Tekoälyä käytetään nykyisin laajasti potilaiden hoidossa esimerkiksi röntgenkuvien analysoinnissa. Tekoälyn käyttäminen sosiaali- ja terveydenhuollossa on mahdollistettava potilashoidon lisäksi myös ennaltaehkäisyssä, riskiryhmien tunnistamisessa ja potilaskohorttien analysoinnissa. Tekoälyn käyttö on keskeinen tekninen apuväline, jolla pyritään tehostamaan ja sujuvoittamaan laadukasta hoitoa sekä alentamaan sen aiheuttamia kustannuksia, turvaamaan ammattitaitoisen henkilöstön saatavuutta sekä parantamaan kansalaisten hyvinvointia.

Apulaistietosuojavaltuutettu toteaa päätöksessään (6482/186/2020), että tekoälyn käyttö on terveydenhuollossa mahdollista, mutta menettelyn tulee olla säädelty EU:n jäsenvaltion lainsäädännössä. Tarvittava lainsäädäntötyö tekoälyn käytön mahdollistamiseksi ennaltaehkäisyssä, riskiryhmien tunnistamisessa ja potilaskohorttien analysoinnissa tulisi käynnistää viivytyksettä STM:n johdolla. Lakimuutoksen perusteluina ovat ennaltaehkäisy-

yksilöllinen ja kansanterveydellinen yleinen etu sekä kustannusvaikuttavuus.

Tekoälyn käyttö väestötasolla sairauksien ennaltaehkäisyssä vaatii esimerkiksi Asiakastietolain tai jonkun muun kansallisesti sovellettavaksi tulevan lain muuttamista. Tämä mahdollistaa potilaiden ja paljon palveluja tarvitsevien asiakkaiden erottelun isosta tietojoukosta.

STM seuraa ja ohjaa hyvinvointialueita säännöllisesti. Sen ohjauksessa kukin alue on velvoitettava ottamaan tekoäly käyttöön viiveettä seuraaviin tehtäviin:

- tekoälypohjainen seuranta riskiryhmien tunnistamiseen, ennaltaehkäisyyn ja varhaisen puuttumisen toteuttamiseen
- tekoälypohjainen pitkäaikaissairaiden hoitotasapainon seuranta ja palvelujärjestelmän automaattinen hälytys lisäseurantaan ja hoidon tehostamiseen.

6. Sosiaali- ja terveydenhuollossa syntyvän datan kansallinen ohjausmalli on uudistettava.

Tässä kuvattujen suositusten käyttöönotto edellyttää kansallista ohjausta. Keskeiset ohjaus tahot tällä hetkellä ovat STM, THL, Kela sekä kukin sosiaali- ja terveystietojärjestelmien palveluntuottaja omalta osaltaan. Uutena ohjausrakenteena tuodaan yhteistyöalueittain tapahtuva ohjaus.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietoteknisessä kansallisessa ohjausmallissa STM ja THL määrittävät kansallisen kokonaisarkkitehtuurin yhteistyössä palveluntuottajien ja muiden alan toimijoiden kanssa. Nämä määritykset luovat raamit eri toimijoiden välisille suhteille ja organisaatioiden rooleille. Viisi yhteistyöaluetta johtaa hyvinvointialueiden välistä yhteistoimintaa ja yhteisten ratkaisujen löytämistä. 21 hyvinvointialuetta päättää puolestaan alueensa sisäisistä ratkaisuksista ja toimeenpanee kansalliset ja yhteistyöalueilta tulevat määritykset osin sisäisinä toimintoina, osin yhteisyritysten (in-house-yritykset) ja osin markkinoiden tarjoamien ratkaisuiden kautta.

Kansallisen ohjauksen uudistaminen koostuu kolmesta tasosta:

a) Kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden ohjaus uudistetaan.

Kansallista ohjausrakennetta on selkeytettävä siten, että kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden kehittämisen ohjauksesta sekä sen rahoituksesta vastaa THL ja budjettirahoitus kanavoidaan laitokselle osoitetun rahoituksen kautta kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden kehittämiseen. STM:n suora operatiivinen ohjaus siirretään THL:lle.

Terveysten ja hyvinvoinnin laitosta ohjaa STM ministeriön ja laitoksen välisellä tulos sopimuksella. Tulossopimus määrittää laitoksen käytettävissä olevan, tulossopimuksen tavoitteiden toteuttamiseen käytettävän rahoituksen.

b) Kansallisten palveluiden tuottamisvastuu siirretään uudelle vastuutaholle.

Kela, on eduskunnan alainen laitos ja sen toimintaa määrittää Kela-laki (Laki Kansaneläkelaitoksesta). Tämän lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisista tietojärjestelmäpalveluista ja Kelan vastuista siinä säädetään muun muassa Asiakastietolaissa.

Kelan rooli tietojärjestelmätoimittajana oli perusteltu 2000-luvun alussa kuntapohjaisessa sote-rakenteessa. Sote-uudistuksen jälkeen ja siirryttäessä kohti tämän työpöydän suosituksia, yhteisiä tietomalleja, parempaa datan laatua ja tiedonvälitystä suoraan hyvinvointialueiden välillä, tulisi myös kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen tuottamisen rakennetta tarkastella.

Kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden tuottaminen pitäisi siirtää Kelalta uudelle taholle. Tälle laaditaan kannustimet palvelun laadun ja kustannustehokkuuden toteuttamiseen. Toiminnallisesta sisällöstä määräävät THL yhdessä sote-palveluntuottajien kanssa. Tuottamisvastuun siirrossa myös näissä tehtävissä olevat henkilöt sekä tietotekniset ratkaisut siirtyvät uudelle toimijalle. Vaihtoehtoisia tuottajatahoja ovat:

- uusi erityistehtäväyhtiö, jonka osakkaita ovat ja ohjauksesta vastaavat THL sekä julkiset sote-palveluntuottajat

- THL, jonka sisäiseen rakenteeseen uusi toimija sijoitetaan itsenäisenä viranomaisena vastaavasti kuin Findata
- DigiFinland.

c) Hyvinvointialueiden palvelut yhdenmukaistetaan ja kustannustaso harmonisoidaan hyödyntämällä viidelle yhteistyöalueelle rakennettavia tietovarantoja.

Hyvinvointialueilla on kustannuseroja eri palvelukokonaisuuksissa suhteessa toisiinsa, jotka johtuvat osin alueellisista mutta myös toiminnallisista eroista. Osa hyvinvointialueista tuottaa samat hoito- ja palvelutulokset kalliimmilla kustannuksilla kuin toiset.

Sosiaali- ja terveydenhuollon kustannusnousun taittamiseksi tai hillitsemiseksi ohjausmallia päivitetään dataa hyödyntämällä. Yhteistyöalueittain toteutettava ohjausmalli koostuu seuraavista osa-alueista:

Kullekin viidelle yhteistyöalueelle rakennetaan kolme tietovarantoa:

- Ensimmäiseen tietovarantoon kuvataan koko yhteistyöalueella toteutettu hoito ja palvelu yksilökeskeisesti yhteisen tietomallin mukaan (openEHR).
- OpenEHR-mallin rinnalle toteutetaan toinen tietovaranto, joka kuvaa samoja kokonaisuuksia mutta rakenteellisesti sellaisessa muodossa, jossa hoidon vaikuttavuutta voidaan arvioida ja kehittää (OMOP-tietomalli).
- Tämän lisäksi kullekin yhteistyöalueelle luodaan yhdenmukainen tietovaranto kuvaamaan käytettävissä olevia resursseja: henkilöstö, tilat, laitteet, lääkkeet, korvaukset ja muut tarvittavat resurssiryhmät.

Yhteistyöalueille muodostetaan toiminnan ohjausryhmä, jonka vastuulla on toiminnan yhdenmukaistaminen, resurssien yhteiskäyttö ja sujuvien palvelupolkujen varmistaminen asiakkaille sekä tarvittavien toiminnallisten muutosten läpivienti.

Toiminnan ohjausryhmä pohjaa kustannusvaikutusten arvioinneissaan THL:n tekemään arviointityöhön. Ohjausryhmän jäsenet

koostuvat riittävän päätäntävällän omaavista johtajista kultakin hyvinvointialueelta sekä STM:stä ja THL:stä.

Toiminnallisista muutoksista sovitaan vuosittain STM:n ohjaus- ja arviointineuvottelujen yhteydessä ja ne kattavat sekä muutosten rahoitustarpeen että muutoksille varattavan ajan. Hyvinvointialueet vastaavat hoidon ja palveluiden laatutason säilyttämisestä muutosten yhteydessä.

Yhteistyöalueittain toteutettavan mallin edellytyksiä ovat:

- Data on laadukasta.
- Yhteiset tietomallit otetaan käyttöön.
- Toiminnasta vastaavat osapuolet käyttävät yhteisiä tietovarantoja.
- Data liikkuu vapaasti yhteistyöalueella toiminnan ja hoitoprosessien kehittämistä varten.
- Työjaosta hyvinvointialueiden kesken sovitaan yhteistyöalueiden sisällä.
- Kansallinen rahoitus on yhdenmukainen ja se kohdentuu yhteistyöalueille toiminnan kehittämisen mukaan.
- Hoidon kustannusvaikuttavuuden kehittämistä yhteistyöalueella säädetään lailla.

Tulevaisuudessa Suomen on myös määriteltävä digiterveysviranomaisen toteuttamaan terveystietoaluetta koskevassa asetuksessa määriteltäviä tehtäviä, jotka ovat kansallisen ja EU-toiminnan rajapinnassa. Viranomaisen voidaan määritellä joko käyttämällä nykyisiä toimijoita tai luomalla erillinen toimija, kuten useissa verrokkimaissa (esim. Ruotsin e-Hälsomyndigheten).

7. Rahoitusta tulee suunnata suositusten toteuttamiseen.

STM ohjaa kansallisten toimijoiden sote-palvelujen järjestämistä ja tuottamista. Sen myöntämät rahoitukset sote-palveluntuottajille ja THL:lle sekä kansallisiin tietojärjestelmä-palveluihin tulee suunnata osaltaan datan laadun parantamiseen kansainvälisten standardien

mukaisesti sekä yhteisen tietomallin käyttöön-ottoon, tekniseen infrastruktuuriin ja ylläpitoon yhteistoiminnallisuuden varmistamiseksi.

Mikäli uudistusten tavoitteena on myös kansainvälistyminen terveysteknologian tai niihin liittyvien innovaatioiden osalta, tulee STM:n suorat avustukset ohjata Business Finlandin kautta siten, että uusille järjestelmille ja palveluille on omistaja, joka tähtää myös kansainväliseen myyntiin.

Business Finlandin rahoituksen tulisi kattaa myös julkisten sote-toimijoiden ja yritysten muodostamien ekosysteemien kasvattaminen, kansainvälistyminen sekä TKI-toiminta innovaatioiden, tuotteiden ja palvelujen synnyttämiseksi Suomessa.

Kansallisesti suunnattujen rahoitusohjelmien tukemana Suomi voi uudistaa toimintatapojaan sekä ottaa uusia ratkaisuja käyttöön ja siten säilyttää ja vahvistaa edelläkävijyyttään. Rahoituksen edellytyksenä tulee olla myös uudistusten vaikutusten mittaus ja todentaminen.

Edelläkävijyys nostaa Suomen tietoteknisen ympäristön tasolle, jota muut maat vasta tavoittelevat. Tämä tarkoittaa, että maamme, tutkimus- ja innovaatio toimintaamme sekä yrityksiämme haetaan mukaan kansainvälisiin kumppanuuksiin. Tämä tuo mukanaan erityisosaamista, työpaikkoja, yrityksille menestystä kansainvälisillä markkinoilla sekä ulkomaisten yritysten investointeja Suomeen.

Sanasto

Anonymisointi

Prosessi, jossa tietoja muutetaan niin, että kukaan, rekisterinpitäjä mukaan lukien, ei pysty tunnistamaan henkilöä, johon tiedot liittyvät suorasti tai epäsuorasti.

Data-avaruus; tietoaue

Yhteisesti sovittujen periaatteiden ja pelisääntöjen muodostama kokonaisuus, joka on tarkoitettu datan jakamiseen ja vaihtoon tietyllä toimialalla tai toimialojen välillä. Terveystietojen yhteydessä käytetään data-avaruuden (ruots. dataområde) ohella käsitettä tietoaue.

Pseudonymisointi

Prosessi, jossa tietoja käsitellään niin, että niitä ei voida enää yhdistää tiettyyn henkilöön ilman lisätietoja. Lisätiedot täytyy säilyttää huolellisesti erillään henkilötiedoista.

Terveysdata

Terveysdatalla tarkoitetaan terveystietoa eli henkilön fyysiseen tai psyykkiseen terveyteen liittyviä henkilötietoja, mukaan lukien tiedot terveystietojen tarjoamisesta, jotka ilmaisevat hänen terveydentilansa.

Terveysdatan toisiokäyttö

Sosiaali- ja terveystietojen toissijainen käyttö (toisiokäyttö) tarkoittaa, että sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa syntyneitä asiakas- ja rekisteritietoja käytetään muussa kuin ensisijaisessa käyttötarkoituksessa, jonka vuoksi ne on alun perin tallennettu. Toisilaisissa säädetty toissijaiset käyttötarkoitukset ovat: tieteellinen tutkimus, tilastointi, kehittämis- ja innovaatiotoiminta, viranomaisohjaus ja -valvonta, viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävä, opetus ja tietojohdaminen.

Ontologiat, joilla kuvataan sote-datan käsitteet ja niiden väliset suhteet

ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) on lääkkeiden kansainvälinen nimikkeistö.

ICD (International Classification of Diseases) on kansainvälinen sairauksien ja terveysongelmien luokitusjärjestelmä.

LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) kuvaa laboratoriotestejä ja mittaus-tuloksia.

SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms) on laajasti käytetty käsitteistö terveydenhuollon tietojärjestelmissä.

Tiedonsiirtomuotoja

CDA-standardi (Clinical Document Architecture) määrittelee terveystietokirjojen rakenteen ja tiedonvaihdon terveydenhuollossa.

DICOM-standardi (Digital Imaging and Communications in Medicine) määrittelee kuvien tallennus- ja jakamisprotokollat terveydenhuollossa.

HL7-standardi (Health Level Seven) määrittelee viestintäprotokollat ja tiedonvaihdon rakenteen terveydenhuollon järjestelmissä.

HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) on terveydenhuollon tietojärjestelmien rajapintastandardi, joka mahdollistaa terveystietojen jakamisen ja integroinnin eri järjestelmien välillä.

OVT/XML. **OVT** (Organisaation verkkolasku- ja tiedonsiirtopalvelu) on Suomessa käytetty sähköinen laskutusjärjestelmä, joka mahdollistaa yritysten välisen verkkolaskutuksen ja tiedonsiirron. XML (Extensible Markup Language) on merkintäkieli, jota käytetään tietojen tallentamiseen ja siirtämiseen verkossa. XML tukee monipuolista tietojen käsittelyä ja jakamista sekä mahdollistaa tiedon esittämisen strukturoidussa muodossa. OVT-palvelussa XML on yksi käytetyistä tiedonsiirtotavoista.

XDS-standardi (Cross-Enterprise Document Sharing) määrittelee dokumenttien jakamisen ja löytämisen eri terveydenhuollon organisaatioiden välillä.

Yhteensopivuus

Semanttinen yhteensopivuus tarkoittaa, että kahden tai useamman tietojärjestelmän välillä on sovittu yhteisesti käytettävästä merkityksellisestä (semanttisesta) tiedon esitystavasta. Semanttisesti yhteensopivat tietojärjestelmät ymmärtävät saman käsitteen samalla tavalla, vaikka niiden tekniset yksityiskohdat saattavat olla erilaiset.

Tietojärjestelmien tekninen yhteensopivuus tarkoittaa sitä, että eri tietojärjestelmät voivat kommunikoida keskenään ja jakaa tietoa tehokkaasti ja virheettömästi. Tämä tarkoittaa sitä, että järjestelmät ovat yhteensopivia teknisesti, eli niiden käyttämät tiedon esitystavat, tiedon tallennusmuodot ja ohjelmointirajapinnat ovat yhteensopivia keskenään.

Tietomallit

OHDSI (Observational Health Data Sciences and Informatics) on avoin yhteisö, jonka tavoitteena on edistää terveydenhuollon tiedon tieteellistä käyttöä ja kehittää avoimia standardeja terveydenhuollon tiedonhallinnalle. OHDSI-yhteisö on kehittänyt OMOP (Observational Medical Outcomes Partnership) Common Data Model (CDM), joka on yksi tunnetuimmista avoimista terveystietojen tietomalleista. OMOP CDM on suunniteltu tukemaan lääketieteellisten havaintotutkimusten toteutusta ja analysointia suurten potilasaineistojen avulla.

openEHR on avoimen lähdekoodin standardi terveydenhuollon tietojärjestelmien tietomallien kehittämiseen. OpenEHR-yhteisö koostuu eri alojen asiantuntijoista, kuten klinikoista, tietojärjestelmien kehittäjistä, akateemisista tutkijoista ja terveydenhuollon toimittajista. Sen kehittämisestä vastaa kansainvälinen openEHR-säätiö (The openEHR Foundation).

Lähteet

Benson, T. 2012. Principles of Health Interoperability HL7 and SNOMED. Health Information Technology Standards. Springer-Verlag London.

Biopankkilaki 688/2012. (Haettu 16.1.2023).

Directorate-General for Health and Food Safety. 2022. Study on an infrastructure and data ecosystem supporting the impact assessment of the European Health Data Space.

Draft report on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD)). (PDF).

Eduskunnan vastaus EV 300/2022 vp HE 246/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyviksi laeiksi. (Haettu 22.3.2023).

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta, 2022/0140(COD). (Haettu 16.1.2023).

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679 (yleinen tietosuojasetus). (Haettu 16.1.2023).

Halenius, L., Kalliola, M., Nykänen, T., Pahta, L., Sinipuro, J., Suokas J. 2019. Reilun datatalouden tiekartta. Sitra.

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyviksi laeiksi, HE 246/2022. (Haettu 16.1.2023).

Hendolin, M., Hämäläinen, H. 2022. Terveydätän sujuva ja turvallinen käyttö – Viisi askelta kohti reilua datataloutta 2030. Sitra.

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista, 17.8.1992/785. (Haettu 16.1.2023).

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä 552/2019. (Haettu 16.1.2023).

Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista, 22.9.2000/812. Finlex. (Haettu 16.1.2023).

Lastensuojelulaki, 13.4.2007/417. (Haettu 16.1.2023).

Neittaanmäki, P., Kaasalainen, K. 2018. SOTE-toimintojen tehostaminen IT:n avulla kehittämispotentiaali ja toimenpideohjelma. Jyväskylän yliopisto.

Oppilas- ja opiskelijahuoltolaki, 1287/2013. (Haettu 16.1.2023).

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus käyttöoikeudesta asiakastietoon, 825/2022. (Haettu 16.1.2023).

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista, 94/2022. (Haettu 16.1.2023).

Sosiaalihuoltolaki, 30.12.2014/1301. (Haettu 16.1.2023).

Terveydenhuoltolaki, 30.12.2010/1326. (Haettu 16.1.2023).

Tietosuojalaki, 5.12.2018/1050. (Haettu 16.1.2023).

Työterveyshuoltolaki, 21.12.2001/1383. (Haettu 16.1.2023).

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta. U61/2022vp. UE/2022/0140. (Haettu 24.4.2023).

Kirjoittaja

Antti Larsio on työskennellyt koko työuransa ajan sekä terveydenhuollon että teknologian parissa. Hän aloitti 1980-luvun alussa mielisairaanhoitajana, mutta siirtyi myöhemmin laboratoriodien ja terveydenhuollon ohjelmistojen pariin. Hän on koulutukseltaan diplomi-insinööri ja on opiskellut lääketieteellistä tekniikkaa ja tietoliikennetekniikkaa. Työtehtävät johtivat hänet Helsingin yliopistolliseen keskussairaalaan atk-päälliköksi ja myöhemmin HUS:iin tieto- ja lääkintätekniikan tulosalueen johtajaksi 1990-luvulla. Hän on myös työskennellyt muun muassa Sonera-konsernin tietohallintojohtajana, Telia-konsernin ICT-johtajana ja Microsoftin teknologiajohtajana. Viimeksi hän on toiminut vanhempana neuvonantajana Sitrassa, johtajana Valtion kehitysytiossä terveydenhuollon ja tekoälyn parissa sekä projektijohtajana Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksessa. Työtehtävät ovat vieneet hänet vuosien varrella myös Yhdysvaltoihin, Iso-Britanniaan, Benelux-maihin, Tanskaan ja Ruotsiin.

Liite 1: Selvityksen vaiheet

Selvitystyö koostui kolmesta vaiheesta:

- 1** Aluksi kerättiin palautetta ja näkemyksiä sote-datan liikkuvuuden nykyisestä toteuttamisesta ja haasteista haastatteleamalla yli 20 alan asiantuntijaa. Lisäksi käytiin läpi kotimaista ja EU-lain-säädäntöä sekä aiheeseen liittyvää muuta dokumentaatiota.
- 2** Seuraavaksi havainnot kirjattiin selvityksen luonnosversioon, jonka sisällöstä keskusteltiin tarkemmin useiden aihepiirin asiantuntijoiden kanssa. Sote-datan liikkuvuuden ja käytettävyyden parantamisen vaikutuksia arvioitiin kirjallisuudesta saatavilla malleilla.
- 3** Lopuksi laadittiin suositukset sote-datan liikkuvuuden parantamiseksi ja hyödyntämiseksi sekä arvioitiin saavutettavissa olevia hyötyjä. Asiantuntijoilta saatiin palautetta ja kommentteja työhön. Työpaperi ja sen suositukset ovat kirjoittajan ja Sitran eivätkä välttämättä heijasta asiantuntijoiden näkemyksiä.

Haastatellut asiantuntijat

Kaisa-Liisa Harjapää, Esko Systems Oy
Marko Kaukonen, BCB Medical Oy
Anni Kaukoranta, TEM
Mika Kiviaho, TietoEvy Oy
Janne Korhonen, InterSystems
Pirkko Kortekangas, UNA Oy
Jukka Lähesmaa, STM
Kari-Mikael Markkanen, KMM Consulting Oy
Juha Muinonen, HUS-yhtymä
Virpi Pelto, BCB Medical Oy
Hanna Pohjonen, Rosalieco Oy
Sari Raassina, Hyvil Oy
Juha Rannanheimo, UNA Oy
Kalle Reivilä, InterSystems
Mikael Rinnetmäki, Sensotrend Oy
Mikko Rotonen, HUS-yhtymä
Sirpa Soini, THL
Juha Sorri, 2M-IT Oy
Sirpa Tammisuo, Espoon kaupunki
Matias Tolppanen, Helsingin yliopisto
Tapio Väyrynen, LL erikoislääkäri

Selvityksen aiheita käsiteltiin 15.–17.3.2023 SoTe ICT Instituutti ry:n seminaarissa Jyväskylässä. Sote ICT Instituutin puheenjohtajana toimii Ari-Pekka Paananen Keski-Suomen hyvinvointialueelta.

Liite 2: Sote-datan liikkumisen oikeudelliset perusteet

Lakia sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (Asiakastietolaki) muutettiin keväällä 2023 ja se kokosi asiakastiedon käsittelyyn liittyvät periaatteet yhteen lakiin.

Terveydenhuollon yksiköissä, missä potilas on hoidossa, voidaan käsitellä sinne tallennettuja hoidon toteuttamisen kannalta välttämättömiä terveystietoja. Vastaavasti sosiaalihuollon toimintayksiköissä voidaan käsitellä sosiaalihuollon toteuttamisen kannalta välttämättömiä sosiaalihuollon tietoja.

Asiakastietolaissa todetaan, että sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot ovat pysyvästi salassa pidettäviä. Tästä voidaan poiketa asiakkaan suostumuksella tai jos siitä on erikseen laissa määritelty. Asiakastietojen käsittelyn on perustuttava ammattihenkilön työtehtävään ja annettavaan palveluun ja käyttöoikeus koskee vain palvelun tuottamisessa tarvittavia välttämättömiä tietoja. THL antaa määräykset asiakasasiakirjojen tietorakenteista ja -sisällöistä sekä tietorakenteissa valtakunnallisesti hyödynnettävistä koodistoista.

Kansallisista tietojärjestelmäpalveluista vastaa Kela. Nämä tietojärjestelmäpalvelut ovat edelleen kehitysvaiheessa ja asiakastietolain siirtymäsäännökset vaiheistavat aikataulun erilaisten datakokonaisuuksien käyttöönotolle aina vuoteen 2029 asti.

STM:n vastuulle kuuluu ”sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn ja siihen liittyvän tiedonhallinnan yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta sekä päätöksenteko merkittävien tiedonhallintahankkeiden kokonaisrahoituksesta”.

Lisäksi ”sosiaali- ja terveystietojen ja valvontavirasto sekä aluehallintovirasto toimialueellaan ohjaavat ja valvovat niille säädetyn toimivallan mukaisesti” asiakastietolain noudattamista.

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (Potilaslaki) määrittää, että potilaan asiakirjatietoihin sisältyvä tietoja ei saa antaa sivulliselle ilman potilaan kirjallista suostumusta. Lain mukaan potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja saadaan antaa tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi toiselle terveydenhuollon yksikölle tai ammattihenkilölle sekä yhteenveto annetusta hoidosta hänet lähettäneelle yksilölle potilaan suostumuksen mukaisesti. Välttämättömiä potilastietoja voidaan antaa myös hoidon toteuttamiseksi, jos potilaalla ei ole mielenterveydenhäiriön, kehitysvammaisuuden tai vastaavan synn takia edellytyksiä suostumuksen antamiseen.

Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (Asiakaslaki) määrittää, että kyseiset asiakasasiakirjat ovat salassa pidettäviä ja niistä saa antaa tietoja vain asiakkaan nimenomaisella suostumuksella tai niin kuin laissa erikseen säädetään.

Asiakkaan tahdonilmaisu häntä koskeviin tietoihin toteutetaan **asiakastietolain** mukaisella luovutusluvalla tai näiden tietojen käsittelyn kiellolla. Asiakkaan suostumukset, luovutusluvat ja kiellot talletetaan kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden tahdonilmaisupalveluun.

Asiakastietolain mukaisesti sosiaali- ja terveystietojen tiedonsaantioikeus toteutetaan ensisijaisesti valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden välityksellä. Jos tiedonsaantioikeutta ei ole mahdollista toteuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden välityksellä, voidaan se toteuttaa muulla tavoin.

Sosiaali- ja terveysministeriön **asetus käyttöoikeudesta asiakastietoon** määrittää, mitä tietoja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt ja muut asiakastietoja käsittelevät henkilöt työtehtäviensä ja annettavan palvelun perusteella saavat enintään käyttää.

Asiakastietolain mukaan asiakkaalla on oikeus saada asiakastietojensa ja hyvinvointitietojensa käsittelyyn liittyvien oikeuksien selvittämistä tai toteuttamista varten tietoja palveluantajalta.

Potilaslain mukaan potilaalle on annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehdoista ja niiden vaikutuksesta sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan.

Sosiaalihuollon asiakkaan oikeus saada tieto asianosaisena ja oikeus saada tieto häntä itseään koskevasta asiakirjasta määräytyy siten kuin **viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun laissa** säädetään. Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat eivät ole julkisia asiakirjoja, joten tietojen antaminen niistä on viranomaisen harkinnassa.

Lain terveystietojen toissijaisesta käytöstä (Toisiolaki) tavoitteena on mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettujen henkilö-tietojen tehokas ja tietoturvallinen käsittely sekä

niiden yhdistäminen Kelan, Digi- ja väestötietoviraston, Tilastokeskuksen ja Eläketurvakeskuksen henkilötietoihin.

THL:n yhteydessä ja STM:n alaisuudessa toimii kansallinen tietolupaviranomainen, Findata. Findata tekee muiden rekisterinpitäjien aineistoja koskevia tietolupapäätöksiä toisiolain mukaisesti käyttötarkoituksiin ja vastaa päätöstensä mukaisten tietojen kokoamisesta, yhdistelystä, esikäsittelystä ja luovuttamisesta toissijaiseen käyttöön.

Edellisestä poiketen on sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajalla oikeus käsitellä ja yhdistellä tunnisteellisesti asiakastietoja, jotka ovat syntyneet sen omissa toiminnassa tai ovat sen omiin rekistereihin tallennettuja, jos se on välttämätöntä palvelutoiminnan tuottamista, seurantaan, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa varten.

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta, laki kliinisestä lääketutkimuksesta ja Biopankkilaki ovat keskeisiä muita lakeja terveysdatan tutkimustyöhön sovellettavista laeista.

SITRA

SITRAN TYÖPAPERI 8.5.2023

Sitran työpaperit tarjoavat monialaista tietoa asioista, jotka vaikuttavat yhteiskunnan muutokseen. Työpaperit ovat osa Sitran tulevaisuustyötä, jota tehdään ennakkoinnin, tutkimuksen, hanketoiminnan ja kokeilujen sekä koulutuksen menetelmin.

ISBN 978-952-347-331-7 (PDF)

SITRA.FI

Itämerenkatu 11–13
PL 160
00181 Helsinki
Puhelin 0294 618 991
🐦 @SitraFund