

STM:N PALAUTE VTV:N TARKASTUSKERTOMUSLUONNOKSEEN 341/54/2008

SISÄLTÖ

1	YLEISTÄ	2
1.1	Hankkeen tavoite	2
1.2	Tarkastuskertomusluonnokseen liittyvät menettelytavat	3
1.3	Päätöksenteon kokonaisuus.....	4
1.4	Julkisen sektorin kumppanuuden rakentaminen	4
1.5	Saadut tulokset.....	5
1.6	Kustannukset	7
1.7	Kehittämistyön taustaa.....	8
2	STM:N PALAUTE TARKASTUSVIRASTON KANNANOTTOIHIN	10
2.1	KanTa-palvelut ja potilastietojärjestelmät	10
2.2	Tikesos.....	12
2.3	STM:n toiminnassa väitetyt puutteet.....	13
2.4	Huomautukset.....	15
	LIITE 1: YKSITYISKOHTAISET KOMMENTIT VTV:N TARKASTUSKERTOMUSLUONNOKSEEN 341/54/2008	19
3.1	Potilastietojärjestelmien käytettävyysoongelmia	19
3.2	Sähköisen potilaskertomuksen kehittäminen	19
3.3	KanTa-palveluiden kehittäminen	25
3.4	Tikesos-hanke	34
3.5	Kokoavia havaintoja.....	35



1 YLEISTÄ

Valtiontalouden tarkastusvirasto (VTV) on kuvannut tuloksellisuustarkastuskertomusluonnoksessaan Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisten IT-hankkeiden toteuttaminen laajasti ongelmia, joita sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan kehittämiseen ja johtamiseen liittyy. Tarkastuskertomusluonnos kohdistuu pääasiassa vuosina 2003 - 2006 tehtyihin päätöksiin.

Tarkastuskertomusluonnoksessa esitetyt huomiot ja ehdotukset toimenpiteiksi tukevat monilta osin sosiaali- ja terveysministeriössä (STM) jo meneillään olevaa työtä sekä kokonaisuuden ohjaamisen että hankkeen resursoinnin parantamiseksi. Ministeriöllä ja VTV:llä on useista kehittämistarpeista sama näkemys. Monet havaituista ongelmista johtuvat siitä, ettei kunta- ja palvelurakenneuudistuksen jatkosta ole olemassa yhteistä näkemystä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvelvollisuus on yksiselitteisesti kunnilla, minkä takia valtio ei pysty puuttumaan yksityiskohtaisella ohjauksella kuntien päätöksiin ja hankintoihin. Mahdollisuudet ohjata yksityistä terveydenhuoltoa ovat vieläkin rajatummalla.

Tarkastuskertomusluonnoksessa on kuitenkin useita heikkouksia, joihin sosiaali- ja terveysministeriö haluaa kiinnittää huomiota. Luonnos keskittyy yksityiskohtiin, mutta ei hahmota riittävästi kokonaisuutta eikä toimintaympäristöä, jossa tiedonhallintaa kehitetään. Hankkeessa saavutetut tulokset jäävät luonnoksessa lähes kokonaan vaille huomiota. Tarkastuskertomusluonnoksessa ei ole riittävästi tuotu esiin jo tehtyjä korjauksia ja toimenpiteitä, joihin on ryhdytty. Luonnosta ja siinä tehtyjä johtopäätöksiä voidaankin pitää osittain harhaanjohtavana. Ministeriö ja VTV ovat eri mieltä Valtionapulainsäädännön ja hankintalainsäädännön soveltamisesta tarkastuksen kohteena olevissa tapauksissa.

Tarkastuskertomus sisältää lukuisia virheitä ja virheellisiä johtopäätöksiä. Kaikki siinä esitetyt mielipiteet eivät perustu raportissa esitettyihin tarkastushavaintoihin. Tekstissä esiintyvät näkemykset eivät ole oikeassa suhteessa varsinaisiin tarkastusviraston kannanottoihin. STM toivoo, että VTV ottaa huomioon lopullisessa kertomuksessaan tämän STM:n antaman palautteen. Jos siinä jokin yksittäinen kohta jää epäselväksi, pyydämme saada täsmentää sitä.

1.1 Hankkeen tavoite

Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisten asiakastietojärjestelmien kansallinen kehittäminen parantaa palvelujärjestelmän laatua ja tuottavuutta. Tietojärjestelmien kansallinen infrastruktuuri on edellytys sille, että uusia palveluinnovaatioita syntyy. Ilman kansallista perusinfrastruktuuria (yhteiset käsitteet, terminologia, koodistot, tekniset standardit, tietojärjestelmäpalvelut) investoinnit palvelujärjestelmää uudistaviin innovaatiohankkeisiin tai sähköisiin kansalaispalveluihin jäävät irrallisiksi, eikä niistä saada tavoiteltuja hyötyjä.



Kansallinen tietojärjestelmien kokonaisuus on edellytys uusille toimintatavoille, joiden avulla voidaan hillitä sosiaali- ja terveydenhuollon kustannuksia ja hallita odotettavissa olevaa henkilökuntapulaa uudistamalla sekä ammattilaisten että kansalaisen ja ammattilaisen välistä työnjakoa. Kyse on laajoista uudistuksista, jotka vaativat pitkäjänteistä työtä ja viranomaistoiminnan riittävää resursointia.

Kansalliset sisältömääritykset ja yhteiset kansalliset rajapinnat ovat kattavan arkkitehtuurin keskeisin osa Suomen kaltaisessa maassa, jossa järjestämisvastuu palveluista on hajautettu kunnille ja kuntayhtymille. Näissä kansallisissa tavoitteissa on edistytty hyvin. Sen sijaan palvelujen hajautettu järjestäminen ei ole mahdollistanut toivotulla tavalla kansallisten määritysten käyttöönottoa alueellisesti ja paikallisesti. Riittäviä resursseja kansalliset reunaehdot täyttävien järjestelmien hankinnalle alueellisella ja paikallisella tasolla ei myöskään ole ollut mahdollista saada. Keskeisin syy tähän on epätietoisuus sosiaali- ja terveydenhuollon hallinnollisen organisoimisen tulevaisuudesta.

Terveydenhuollon KanTa-palvelut (eArkisto, eResepti ja eKatselu) mahdollistavat jatkossa sen, että tiedostot saadaan hoitotilanteessa reaaliaikaisesti ja turvallisesti riippumatta siitä, kuka palvelun tarjoaa. Se mahdollistaa myös asiakirjojen sähköisen arkistoinnin.

eKatselu tuo kansalaiselle mahdollisuuden tarkastella omia tietojaan ja niiden luovutusta terveydenhuollon yksiköiden välillä. Järjestelmät tukevat palvelutuottajien toimintaa, eikä organisaatioiden väliseen sähköiseen tietojen vaihtoon tai tietojen sähköiseen arkistointiin tarvitse rakentaa alueellisia, paikallisia tai organisaatiokohtaisia ratkaisuja.

1.2 Tarkastuskertomusluonnokseen liittyvät menettelytavat

Menettelytapa, jossa tarkastuskertomus julkistetaan jo luonnosasteella, vaikka tarkastuksen kohteella ei ole ollut mahdollisuutta esittää siihen asiavirheiden korjauksia, voi johtaa siihen, että virastot ja virkamiehet leimataan julkisuudessa perusteetta. Esimerkiksi tässä tapauksessa julkisuudessa on nostettu esille kymmenkertaisia rahasummia verrattuna siihen, mitä Kanta-hankkeeseen on todellisuudessa käytetty.

Tarkastuskertomusluonnos kyseenalaistaa yhteisesti sovitut linjaukset ja ehdottaa menettelytapoja, jotka eivät ole toteuttamiskelpoisia. Luonnoksesta jää vaikutelmaksi se, että VTV:llä olisi olemassa oma teoreettinen näkemys kokonaisratkaisusta, johon peilaamalla se arvioi vastuunalaisten viranomaisten tekemiä toimenpiteitä. VTV:n omat teoreettiset vaihtoehdot ovat kuitenkin sellaisia, joita ei perustella millään tavoin. Osa ehdotuksista on jopa kyseenalaisia. Tällainen on mm. ehdotus, että ministeriön pitäisi ohjata järjestelmien yksityisiä toimittajia sen sijaan, että se ohjaa järjestämisvelvollisia julkisia toimijoita (sivu 204).

Virheellisten tietojen julkistaminen on omiaan viivästyttämään tarkastuksen kohteena olleita hankkeita, koska harhaanjohtavat tiedot vievät uskottavuutta sekä viranomaisilta että hankkeilta. Väärien tietojen julkistaminen on myös



omiaan aiheuttamaan valtion henkilöstön ja yhteistyökumppaneiden siirtymistä pois hankkeesta, minkä VTV itsekin toteaa olevan riski. Tämän takia olisi toivottavaa, että keskeneräistä tarkastuskertomusluonnosta voitaisiin kommentoida ennen sen julkistamista. Mikäli VTV tulkitsee julkistamisen perustuvan julkisuuslakiin, sen olisi tehtävä aloite tältä osin kohtuuttoman lain korjaamiseksi.

1.3 Päätöksenteon kokonaisuus

VTV:n tarkastuskertomusluonnos keskittyy tarkastelemaan pääosin sosiaali- ja terveysministeriössä vuosina 2003–2006 tehtyjä päätöksiä ja niiden toimeenpanoa. Päätöksentekoprosessia tarkastellaan irrallisena toimintaympäristöstä ja poliittisesta päätöksenteosta. Terveystieteiden hallinnollinen ja organisatorinen rakenne vaikuttaa keskeisesti tiedonhallinnan toimeenpanoon. Terveystieteiden rakenne on murroksessa ja tämä tekee myös kansallisen hankkeen ohjauksen erityisen haasteelliseksi. Poliittisen päätöksenteon aikajänne on osaltaan vaikuttanut hankkeelle asetettuihin tavoiteaikatauluihin.

Kehitystyö on tehty vuonna 2005 alkaneen valtion tuottavuusohjelman puitteissa. Tämä on vaikeuttanut oleellisesti hankkeen tarvitsemien henkilöresurssien kasvattamista.

1.4 Julkisen sektorin kumppanuuden rakentaminen

Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköistä tiedonhallintaa on kehitetty yhteistyössä mm. Kuntaliiton ja yliopistojen kanssa. Tarkastuskertomusluonnoksen mukaan tämäkin työ pitäisi kilpailuttaa. Kysymyksessä on erimielisyys hankintalain soveltamisesta, josta STM esittää perustelunsa jäljempänä.

Hankintalain ja sen esitöiden sanamuodon mukaan tutkimus- ja kehittämishankkeet jäävät lain soveltamisalan ulkopuolelle, ellei hankintayksikkö rahoita yksin kyseessä olevaa hanketta ja elleivät tulokset hyödytä ainoastaan hankintayksikköä. STM:n hankkeessa hyödyn saajina ovat olleet STM:n lisäksi ainakin Kuntaliitto, kunnat ja sähköisiin potilaskertomuksiin liittyviä palveluja toimittavat yritykset. Kuntaliitto on ollut hankkeiden toteuttajana kaikkien kuntien edustaja vakiintuneen tavan mukaan.

Suomen Kuntaliitto ry. on yhdistys, jonka jäseniä ovat Suomen kunnat. Rahoituksensa Kuntaliitto saa pääosin jäsenmaksuina jäseniltään eli kunnilta. Kuntaliiton sääntöjen mukaan yhdistyksen tarkoituksena on kuntien etu- ja palvelujärjestönä vahvistaa ja tukea kuntien ja niiden yhteistyön toimintaedellytyksiä ja elinvoimaisuutta. Tarkoituksensa toteuttamiseksi Suomen Kuntaliitto huolehtii kuntien ja niiden muodostamien yhteisöjen edunvalvonnasta ja antaa asiantuntijapalveluita, osallistuu kunnallishallinnon kehittämiseen, järjestää koulutusta sekä huolehtii tietohuollosta, tiedonvälityksestä ja julkaisu-toiminnasta. Yhdistys edustaa jäseniään kansallisesti ja kansainvälisesti. Yhdistyksen tarkoituksena ei ole hankkia voittoa tai muuta taloudellista etua jäsenille tai muille osallisille.



Suomessa ei ole muuta yhteisöä, joka edustaisi kaikkia kuntia ja joka täyttäisi julkisoikeudellisen laitoksen tunnusmerkistön. Kuntaliiton virallinen asema kuntia ja lakisääteisiä tehtäviä hoitavien kuntayhtymien edustajana perustuu lainsäädäntöön, esimerkiksi kuntalain 8 a §:ään ja kunnan peruspalvelujen valtionosuudesta annetun lain 47 §:ään. Muun muassa näiden säännösten perusteella Kuntaliitto edustaa kuntia tosiasiallisesti lähes kaikessa kuntiin liittyvässä valtionhallinnon valmistelussa. Yhteistyö Kuntaliiton kanssa on luonnollinen tapa myös sellaisissa asioissa, joissa kunnat viime kädessä toteuttavat päätöksillään lainsäädännön velvoitteita.

Valtion viranomaisten näkökulmasta on tärkeää myös se, että Kuntaliitto tuntee kuntatason päätöksenteon haasteet. Vaihtoehtoisia yhteistyökumppania ei ole. On erittäin ongelmallista, jos tämä nykymuotoinen ja lainsäädäntöön perustuva yhteistyö katsotaan mahdottomaksi jatkossa.

Yliopistot puolestaan olivat vuoteen 2010 saakka valtion tilivirastoja eivätkä valtiosta erillisiä ja itsenäisiä oikeushenkilöitä. Ne kuuluivat valtio-oikeushenkilöön kuten sosiaali- ja terveysministeriökin. Samaan oikeushenkilöön kuuluvien yksiköiden välisissä suhteissa ei yleensä ole kyse hankintalainsäädännön alaan kuuluvista sopimuksista.¹ Yliopistojen toiminta on näin ollen ollut ns. omana työnä tekemistä. Hankintalaki ei koske hankintayksikön omaa työtä, eikä valtiolla ole velvollisuutta kilpailuttaa valtion sisällä tehtäviä hankintoja. Näin ollen vuoteen 2010 saakka tutkimus- ja kehittämissyhteistyö valtion sisällä yliopistojen kanssa on ollut oikeudellisesti ongelmatonta. Yliopistouudistuksen jälkeisen yhteistyön muodot on pohdittava erikseen.

1.5 Saadut tulokset

Terveydenhuollon organisaatiot käyttävät kattavasti sähköisiä potilastietojärjestelmiä ja niiden yhtenäistäminen on edennyt merkittävästi mm. Kansallisen terveyshankkeen (2003 - 2007) tuloksena. Terveydenhuollon tiedonhallintaa koskeva yhteistyö sekä kansallisella että alueellisella tasolla on tiivistynyt, ja työnjakoa ja vastuita on selkiytetty.

Kansallisessa suorassa päätöksenteossa olevat asiat ovat toteutuneet KanTa-hankkeessa. Terveydenhuollon kansalliset tietojärjestelmäpalvelut, joiden rakentaminen käynnistettiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007, asiakastietolaki) toimeenpanolla vuonna 2007, ovat pääosin valmiit. Aikataulua on kuitenkin selkeästi viivästyttänyt se, että sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ole ollut ohjauksensa tukena päätösvaltaa apteekkien, kuntien tai yksityisen terveydenhuollon hankintoihin tai järjestelmätoimittajien työhön. Tarkastuskertomusluonnos osoittaa, että potilastietojärjestelmien kehittäminen hankinta on ollut hyvin epäyhtenäistä eri puolella maata ja tulokset ovat olleet erilaisia. KanTa-hankkeen tavoitteena on luoda yhtenäisyyttä kehittämistoimintaan.

¹ HE 50/2006 s. 61 ja Pekkala, Elise; hankintojen kilpailuttaminen 2007 s. 111



eResepti on otettu käyttöön Turun terveystieteiden keskuksessa toukokuussa 2010. Laajemman levittämisen esteenä on ollut se, että ainoastaan yksi apteekkijärjestelmä on toistaiseksi eReseptikelpoinen. eReseptiä voi jo katsella eKatselun kautta. eArkistoa ja yhtä potilastietojärjestelmää testataan Kuopiossa, ja tavoitteena on toteuttaa niiden tuotantopilotti syksyllä 2011.

Vuoden 2011 alussa on tullut voimaan asiakastietolain muutos (1227/2010), joka kohdistaa resursseja operatiiviseen hankehallintaan. Lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisten asiakastietojärjestelmien pitkäjänteinen rahoitus on saatu turvattua ensimmäistä kertaa kehyskaudelle 2011 - 2014.

Luonnoksessa on taulukossa 5 sivulla 198 esitetty tarkastusviraston näkemys valtioneuvoston asettamien strategisten tavoitteiden toteutumisesta.

Sosiaali- ja terveysministeriön näkemys tavoitteiden toteutumisesta poikkeaa olennaisesti VTV:n käsityksestä. Tavoitteiden toteutumisesta voidaan lyhyesti todeta seuraavaa:

- 11.4.2002 VNp terveydenhuollon tulevaisuuden turvaamiseksi: Valtakunnallinen sähköinen sairauskertomus otetaan käyttöön vuoden 2007 loppuun mennessä.

Sähköinen sairauskertomus oli kattavassa käytössä julkisissa terveydenhuollon organisaatioissa 31.12.2007. Kansalliset ydintietomääritykset oli kiinnitetty.

- Pääministeri Matti Vanhasen I hallituksen tietoyhteiskuntaohjelma. Saumattomien palveluketjujen kokeiluhanke.

Kokeiluhankkeen pohjalta rakennetut aluetietojärjestelmät ovat tuotantokäytössä. Kokeiluhanke toimi pohjana kansalliselle ratkaisulle.

- Pääministeri Matti Vanhasen I hallituksen tietoyhteiskuntaohjelma. Sähköinen potilastietoarkisto, koodisto- ja varmennepalvelu ja sähköinen reseptikeskus käyttöön 1.4.2011 mennessä.

Kansallinen osuus on keskeisten palvelujen osalta valmis. Arkistopalvelu on testausvaiheessa.

- Pääministeri Matti Vanhasen I hallituksen tietoyhteiskuntaohjelma. Sosiaalialan tietoteknologiahanke (Tikesos-hanke).

Kehittämishanke etenee aikataulussa.

- VNp kansallisen tietoyhteiskuntapolitiikan tavoitteista vuosina 2007–2011. Vuoteen 2011 mennessä kaikki julkisen terveydenhuollon toimijat ovat liittyneet kansalliseen sähköiseen potilasasiakirjojen arkistopalveluun ja kaikilla terveydenhuollon organisaatioilla sekä apteekeilla on valmius eReseptiin.



Keskeisten palvelujen kansallinen osuus on valmis. Liittymisaikataulua on tarkistettu.

1.6 Kustannukset

Tarkastuskertomusluonnos antaa kustannuksista osittain harhaanjohtavan kuvan. Siinä todetaan sivulla 97, että KanTa-palveluiden kehittämiseen, käyttöedellysten luomiseen ja käyttöönottoon on käytetty 45,5 M€ vuoden 2010 loppuun mennessä. Tarkastuskertomusluonnoksen mukaan kuitenkin kokonaiskustannusarvio on 500 M€. Tähän summaan on oletettavasti sisällytetty arvio sekä julkisen että yksityisen sektorin käyttöönottokustannuksista. Sosiaali- ja terveysministeriö voi vaikuttaa ainoastaan kansallisiin käyttöönottokuluihin. Tämä on otettava huomioon kustannusten arvioinnissa,

Vuosina 2003 -2010 STM on käyttänyt kehittämisrahaa kansallisessa terveyshankkeessa sekä KanTa- ja Tikesos-hankkeissa yhteensä noin 90 M€. Hankkeet ovat liittyneet sekä tietoteknologiaan että tiedonhallinnan muuhun kehittämiseen.

On huomattava, että VTV:n tarkastuskertomusluonnos ei sisällä nk. klusterihankkeiden (11,3 M€) ja kansallisen terveyshankkeen alueellisten tietojärjestelmien (noin 11 M€) tarkastelua eikä sosiaalialan alueellisten tietoteknologiahankkeiden valtionavustuksia (4,3 €), vaikka ne sisältyvät erillisinä hankkeina 90M€ kokonaisuuteen.

Olisi kohtuullista, että VTV tekisi selkeän eron jo toteutuneiden kustannusten ja kokonaiskustannusarvioiden välillä ja myös perustelisi tarkastuskertomusluonnoksessa esittämänsä kustannusarviot.

1. Sähköinen sairauskertomus ja KanTa-hanke:

Sähköisen potilaskertomuksen kehittämiseen ja KanTa-hankkeeseen on käytetty vuosina 2003 - 2010 noin 50 M€. Vuosiksi 2011 - 2014 KanTa-hankkeeseen on varattu rahoitusta noin 48M€ valtion budjettikehyksen mukaisesti. Lisäksi yhdessä Kuntaliiton yhteydessä toimivan hanketoimiston (KunTo) kanssa on arvioitu, että paikalliset käyttöönottokulut ovat noin 100 M€. Julkisen sektorin kokonaiskustannusten on arvioitu olevan noin 200 M€ vuosina 2003 -2014.

Vuosina 2003 - 2010 KanTa-hankkeeseen on käytetty vuositasona noin 6,25 M€. Se vastaa noin 0.04 prosenttia Suomen terveydenhuollon vuosikustannuksista (15 500 M€ v2008). Vertailun vuoksi voidaan todeta, että vuotuisella summalla saadaan runsas kilometri moottoritietä (Turun moottoritien rakentamiskustannus oli 5,8 M€/km).

2. Sosiaalihuollon sähköinen tiedonhallinta



Terveysthuollon kansallisten tietojärjestelmähankkeiden lisäksi rahoitusta on kohdennettu sosiaalialan tiedonhallinnan kehittämiseen 4,3 M€ ja Tikesos-hankkeeseen 5 M€.

Vuosia 2011 - 2014 koskevassa valtion budjettikehyksessä on varattu sosiaalihuollon hankkeeseen 19,5 M€. Kustannusarvio valtion rahoituksesta vuoteen 2014 on noin 29 M€. Summa ei sisällä arviota käyttöönottokuluista.

3. Muu kansallisen terveyshankkeen teknologiarahoitus

Kansallisessa terveyshankkeessa on käytetty 11 M€ alueellisten tietojärjestelmien rakentamiseen vuosina 2003 - 2007.

4. Kansainvälinen vertailu

Raportissa esitettyjen kansainvälisen vertailun mukaan Suomen kustannustaso on edullinen ja investoinnin tuloksena saavutettu tietotekniikan käyttöaste terveydenhuollossa on kansainvälistä kärkitasoa. Vertailuun on otettu mukaan Euroopan huippumaat Ruotsi, Tanska ja Alankomaat.

Hankkeen suuruusluokkaa ja kustannuksia arvioitaessa on hyvä muistaa myös, että Englannissa NHS:n kansallisen terveydenhuollon IT-hanke NHS National Programme for IT (NPFIT) on arvioinut kustannuksiksi 11,4 miljardia puntaa ([www.dh.gov.uk/en/Medical Centre](http://www.dh.gov.uk/en/Medical_Centre)). Amerikkalainen, yksityinen terveydenhuollon palvelunantaja Kaiser Permanente on käyttänyt oman potilastietojärjestelmänsä kehittämiseen 4,5 miljardia \$ ja arvio kokonaiskustannuksista on 9 miljardia \$ (Sitra, Kattava-loppuraportti 2009). Järjestelmä palvelee vain yhtä organisaatiota.

1.7 Kehittämistyön taustaa

Parhailaan rakenteilla oleva kansallisen tiedonhallinnan kokonaisuus nojaa kehittämistyöhön, joka käynnistyi sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 1996 julkaiseman sosiaali- ja terveydenhuollon tietoteknologian hyödyntämisstrategian pohjalta. Strategian peruslähtökohtana oli saumattomien palveluketjujen kehittäminen. Niiden katsottiin edellyttävän laajaa tietoteknologian hyödyntämistä, uudenlaisten tietojärjestelmäarkkitehtuurien luomista sekä tietojärjestelmien yhteensopivuuden parantamista.

Strategian jatkotyönä luonnosteltiin alueellinen arkkitehtuuriratkaisu, jonka tavoitteena oli mahdollistaa usean eri toimittajan asiakastietojärjestelmien alueellinen integrointi. Ratkaisu perustui järjestelmien välillä välitettäviin sanomiin ja ns. viitehakemistoon. Integraation toteutustavaksi valittiin sanomavälitys, koska se sopi yhteen Suomessa jo siihen aikaan laajalti käytettyjen HL7-standardien käytön kanssa.

Alueellinen toimeenpano alkoi Satakunnasta v. 1998 ja laajeni sieltä HUS:n ja Pirkanmaan alueelle. Alueellisen toimeenpanon tueksi säädettiin määräaikainen laki sosiaali- ja terveydenhuollon saumattoman palveluketjun kokeilusta (811/2000), joka oli voimassa 1.1.2001 – 31.12.2003. Tämän jälkeen



kokeilulain kestoa jatkettiin ja sen piiriin hakeutuivat lähes kaikki kunnat ja sairaanhoitopiirit. Alueellisissa toteutuksissa päädyttiin kuitenkin toisistaan jossain määrin poikkeaviin ratkaisuihin.

Osana kansallista terveyshanketta käynnistettiin valtakunnallinen sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kehittämishanke (2003–2007) tietosisältöjen yhtenäistämiseksi. Valtioneuvosto antoi 11.4.2002 periaatepäätöksen, jonka mukaan valtakunnallinen sähköinen potilasasiakirjajärjestelmä tuli toteuttaa vuoden 2007 loppuun mennessä. Toimeenpanoon varattiin 0,8 miljoonan euron vuotuinen rahoitus.

Toimeenpano organisoitiin sosiaali- ja terveysministeriön asettaman työryhmän kautta. Työryhmän tehtävänä oli ohjata sähköisten potilasasiakirjojen määrittelyä ja käyttöönottoa. Työryhmä määritteli valtakunnallisen sähköisen potilaskertomuksen toimeenpanostrategian, joka julkaistiin 1/2004. Strategiaassa määriteltiin kehittämistyön kumppanuusverkosto ja työnjako mm. STM:n, Stakesin, Kuntaliiton ja HL7-yhdistyksen välillä.

Työryhmän jatkotyönä (1/2005) julkaistiin keskeiset vaatimukset, joita kaikkien sähköisten potilaskertomusjärjestelmien tulisi noudattaa. Vaatimuksia toimeenpaneville alueellisille kehittämishankkeille ohjattiin kansallisen terveyshankkeen valtionavustuksia.

Sosiaali- ja terveysministeriön omien resurssien lisäksi laajan hankkeen vaatima asiantuntemusta ja määrittelytyötä hankittiin asiantuntijaverkostolta, mm. Suomen Kuntaliitosta, Kuopion yliopistosta, Stakesista ja HL7-yhdistykseltä.

Asiantuntijayhteistyön avulla haluttiin sitouttaa sekä järjestelmien tilaajat että toimittajat kansalliseen kehittämistyöhön. Kansallisen terveyshankkeen rahoituksen avulla muodostettiin samojen järjestelmätoimittajien ympärille nk. hankeklustereita tilaajayhteistyön vahvistamiseksi. Klustereita koordinoitiin valtakunnallisesti.

Sähköisen potilaskertomusjärjestelmän kehittämishanke toi esille, että perustietojärjestelmien standardoinnin ja niiden integrointia tukevien alueellisten järjestelmien ohella tarvitaan keskitetysti toteutettavia kansallisen tason palveluita. Nämä keskitetyt palvelut eivät sisällyneet alkuperäiseen strategiaan vaan kansalliseen arkistoon päädyttiin kansallisen terveyshankkeen pohjalta. Kansallisen tason tietojärjestelmäpalveluista säädettiin asiakastietolaissa ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007), jotka tulivat voimaan 2007. Kansallisia palveluita ovat sähköisten potilaskertomusten arkistointi- ja jakelupalvelu, valtakunnallinen reseptitietokanta, terveydenhuollon ammattihenkilöiden varmennepalvelu sekä luokitusten, koodien ja termien ylläpitopalvelu.

Terveydenhuollon kehittämishankkeiden rinnalla käynnistettiin kansallinen sosiaalihuollon tietoteknologian kehittäminen ensin osana vuonna 2004 alkunutta sosiaalialan kehittämishanketta ja itsenäisenä Tikesos-hankkeena vuodesta 2008 alkaen. Sosiaalihuollon ratkaisut noudattavat soveltuvin osin terveydenhuollon ratkaisuja.



2 STM:N PALAUTE TARKASTUSVIRASTON KANNANOTTOIHIN

2.1 KanTa-palvelut ja potilastietojärjestelmät

s. 200 Tarkastuskertomusluonnoksessa arvostellaan puutteellista kustannusseuranta.

Sosiaali- ja terveysministeriö on tehnyt vuosittain päätökset hankkeen kansallisisista kustannuksista valtion budjetin osoittamien määrärahojen puitteissa. Suuri osa hankkeen kokonaiskustannuksista ei kuitenkaan ole ministeriön päätäntävällässä tai seurannassa.

STM on kehittänyt jatkuvasti omaa hankehallintaansa ja kustannusseurantaansa. Vuoden 2011 alusta toteutettu operatiivisen ja strategisen tason eriyttäminen toisistaan vapauttaa tähän ministeriön resursseja.

STM toteaa myös, että tarkastuskertomusluonnoksessa VTV:n esittämät, erityisesti yksityissektorin käyttöönoton kustannuksia koskevat luvut ovat summittaisia arvioita.

KanTa-hankkeeseen liittyviä paikallisia käyttöönottokustannuksia on ollut vaikea arvioida, kun samanaikaisesti tehdään versiopäivityksiä, hankitaan laitteistoa ja koulutetaan henkilökuntaa. KunTo-hanketoimisto kehittää parhaillaan yhteistyössä alan toimijoiden kanssa yhteisiä kriteereitä KanTaliittymiskustannusten seurantaan. Yksityissektorin kustannukset jäävät joka tapauksessa arvioiksi, koska ne eivät ole julkista tietoa.

s. 200 Tarkastuskertomusluonnos arvostelee aikataulujen viivästymistä heikon hankehallinnan vuoksi

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että raportissa mainitut siirtymäaikojen muutokset pitävät paikkansa. Vuoden 2011 alusta voimaan tullut asiakastietolain muutos sisältää mm. siirtymäajan muutokset ja potilastietoarkistoon tulevan tietosisällön vaiheistuksen. Toisaalla raportissa arvostellaan alkuperäisiä aikatauluja epärealistisina, joten asiakastietolain muutos voidaan nähdä hankehallinnan parantamisena.

Sähköisen reseptin määritykset ja Reseptikeskus ovat valmistuneet aikataulussa. Käyttöönoton ja levityksen viivästymisen syynä on ollut apteekkijärjestelmien hidas valmistuminen. Sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ole ollut keinoja vaikuttaa järjestelmätoimittajiin suoraan, vaan vaikuttaminen on tapahtunut heidän asiakkaidensa eli apteekkien välityksellä. eReseptin käyttöönotto Turun terveyskeskuksessa on vaikeuttanut sellaisten apteekkien toimintaa, jotka eivät ole eReseptikelpoisia. Ne ovat kohdistaneet järjestelmätoimittajaan painostusta, mikä on nopeuttanut kehittämistyötä selvästi.

Sähköisen reseptin käyttöönoton viivästyminen johtuu osittain myös siitä, että apteekkijärjestelmien toimittajat joutuivat tekemään muutoksia olemassa ole-



viin tietojärjestelmiin huhtikuussa 2009 voimaan tulleen lääkkeiden viitehintajärjestelmän myötä. Viitehintajärjestelmän käyttöönotolla on saatu aikaan noin 110 miljoonan euron säästöt ensimmäisen vuoden aikana. Sen käyttöönotto oli perusteltua siitä huolimatta, että se viivytti eReseptin käyttöönottoa.

Sähköisen potilastietoarkiston ensimmäisen vaiheen määrittelyt ovat valmiit ja järjestelmä on testauksessa.

s. 201 Tarkastuskertomusluonnos toteaa, että ministeriön on ryhdyttävä toimenpiteisiin kokonaisarkkitehtuurin kuvaamiseksi

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että se on jo ryhtynyt toimenpiteisiin asiassa. Kokonaisarkkitehtuurin tarkistaminen on käynnissä ja tässä työssä otetaan huomioon strategian julkaisemisen jälkeen tapahtuneet tosiasialliset muutokset, kuten kansallisen arkiston perustaminen.

Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon neuvottelukunnan alaisuuteen on perustettu arkkitehtuuriryhmä, jonka tehtäviin kuuluu mm. kokonaisarkkitehtuurin kuvaaminen. Kokonaisarkkitehtuurin osa-alueista parhaiten on kuvattu tietojärjestelmä- ja teknologia-arkkitehtuuri. Tieto- ja toiminta-arkkitehtuurien kuvaus on THL:n toiminta-aluetta ja tämä työ on käynnissä. KunTo on aloittanut valtiovarainministeriön (VM) kuntaosaston kanssa yhteistyössä ns. Tapas-projektin, joka tähtää arkkitehtuurin kuvaamiseen alueellisella ja paikallisella tasolla. Kokonaisarkkitehtuurityötä tehdään yhteistyössä VM:n kanssa.

Erilaiset toimintatavat, jotka johtuvat terveydenhuollon pirstaleisuudesta sekä moninaisista toimintaympäristöistä ja -kulttuureista tekevät toiminta-arkkitehtuurin kuvaamisen ja yhtenäistämisen haastavaksi.

s. 201 Tarkastuskertomusluonnos toteaa, että KanTa ei ratkaise potilastietojärjestelmien ongelmia

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että hankkeen tavoitteena on ratkaista potilastiedon saatavuus riippumatta organisaatiosta tai käytetystä järjestelmästä. Hankkeessa kehitetyt standardit ovat edellytys mm. sille, että päätöksenteon tukea voidaan käyttää. Sen sijaan potilastietojärjestelmien puutteet terveydenhuollon toiminnan ohjauksessa tai käytettävyydessä eivät kuulu hankkeen piiriin. Niiden korjaaminen jää terveydenhuollon organisaatioiden vastuulle. STM:n toimintavaltuudet puuttua paikallisiin potilastietojärjestelmiin ovat rajalliset. Terveydenhuollon toimijoiden yhteistyöllä voidaan kuitenkin kehittää sekä toimintamalleja että niihin pohjautuvia potilastietojärjestelmiä toimivammiksi.

s. 201 Tarkastuskertomusluonnos kehottaa ministeriötä ryhtymään toimenpiteisiin yhden kansallisen kertomusjärjestelmän kehittämiseksi

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että tätä vaihtoehtoa on selvitetty mm v 2009 Sitran rahoittamassa Kattava-hankkeessa (Kattava-loppuraportti,



www.sitra.fi). Siinä tätä vaihtoehtoa pidettiin huonoimpana arvioituista kuudesta arkkitehtuurimallista.

Suomessa potilastietojärjestelmien kattavuus on julkisella sektorilla 100 prosenttia, mutta valtiolla ei ole mahdollisuutta pakottaa kuntia tai yksityissektoria ottamaan käyttöön tiettyä järjestelmää. Terveydenhuollon toimintamallit ovat hyvin moninaiset, mikä johtuu osaksi erilaisista toimintaympäristöistä, osaksi erilaisista toimintakulttuureista. Tästä syystä pakottaminen yhden järjestelmän käyttöön ei ole järkevää. Sen osoittaa Englannin NHS:n esimerkki.

Yhden kansallisen kertomusjärjestelmän ongelmana olisi myös sen rakentamisen korkea hinta, jos kaikki olemassa olevat järjestelmät uusittaisiin yhtä aikaa. Monopoliasema vähentäisi myös kilpailua ja voisi nostaa hintoja. Luonnoksesta ei käy ilmi, mihin faktoihin esitys yhden järjestelmän mallista perustuu, mitkä olisivat sen kustannukset tai vaikutukset tietojärjestelmämarkkinoihin ja hankkeen aikatauluun.

Erityisesti julkisen sektorin potilastietojärjestelmät ovat elinkaarensa loppupäässä, kuten tarkastuskertomusluonnos toteaa. KanTa mahdollistaa järjestelmien helpomman uusimisen, kun tiedot ovat käytettävissä järjestelmäriippumattomasti.

s. 201 Tarkastuskertomusluonnoksen mukaan ministeriön tulisi ryhtyä toimenpiteisiin potilastietojärjestelmien kehittämisen valvonnan järjestämiseksi

KanTa-hankkeessa on jo kehitetty kansallisia vaatimuksia (tietosisältö- ja teknisiä standardeja) potilastietojärjestelmille, jotta niiden yhteensopivuus voidaan varmistaa. Auditoinnilla varmistetaan, että tietojärjestelmät täyttävät KanTa- ja tietoturvallisuusvaatimukset sekä järjestelmissä että terveydenhuollon organisaatioissa.

EU:ssa selvitetään parhaillaan sitä, tulisiko lääkintälaitedirektiivin koskea myös potilastietojärjestelmiä. Näiden selvitysten perusteella määritellään myös terveydenhuollon laitteita koskevan kansallisen lainsäädännön soveltaminen potilastietojärjestelmiin. STM on käynnistänyt asiaa koskevat selvitykset yhteistyössä Valviran kanssa.

2.2 Tikesos

s. 172 Tarkastuskertomusluonnoksen mukaan Tikesos-hankkeessa on suunniteltu, että kehityksen lähtökohtana käytettäisiin KanTa-tietojärjestelmäarkkitehtuuria. Tarkastuksessa on kuitenkin ilmennyt KanTa-palveluiden arkkitehtuurissa ongelmia, joten sosiaalihuollon tietojärjestelmäarkkitehtuurin kehittämistä täsmällisesti KanTa-palvelujen tietojärjestelmäarkkitehtuurin mukaiseksi ei voida pitää suositeltavana etenemistapana tietojärjestelmäarkkitehtuuria tarkennettaessa.

KanTa-arkkitehtuurin valinta perustuu laajaan Tikesos-hankkeessa tehtyyn selvitykseen arkkitehtuurin eri vaihtoehtoista. STM pitää tärkeänä, että sosiaali- ja terveydenhuollon yhtenäisyys säilytetään ja tietoa voidaan vaihtaa



lainsäädännön asettamisen rajoissa. Tämä on otettava huomioon myös sosiaalihuollon kansallisia ratkaisuja tehtäessä.

s. 180 Tarkastuskertomusluonnoksen mukaan hankkeessa ei ole otettu ainakaan toistaiseksi huomioon hankkeen tuoman tuottavuushyödyn näkökulmaa.

Sosiaali- ja terveysministeriö on jo käynnistänyt toimet kustannus-hyöty-analyysin tekemiseksi myös Tikesos-hankkeesta. Tavoitteena on, että analyysi on pääosin valmis toukokuussa 2011. Kokonaisarkkitehtuurin kuvaukseen on jo käytetty julkisen hallinnon käytössä olevaa menetelmää.

s. 180 Tarkastuskertomusluonnoksen mukaan priorisoinnissa on syytä ottaa huomioon myös se tosiasia, että sosiaali- ja terveysministeriön resurssien pääpaino on vielä vuosia kansallisten terveydenhuollon palveluiden kehittämisessä.

Tikesos-hanke on aikataulutettu niin, että uudet järjestelmät otetaan varsinaisesti käyttöön vasta KanTa-hankkeen jälkeen. Pienimuotoinen pilotointi alkaa kuitenkin jo vuonna 2011, mutta kehysrahoituksessa on suunniteltu, että arkisto hankitaan vuosien 2014 ja 2015 aikana. Tällöin KanTa-hankkeen on arvioitu olevan jo pääasiassa käytössä. Niiden laajempi levittäminen alkaa tämän jälkeen.

2.3 STM:n toiminnassa väitetyt puutteet

s. 202 Tarkastuskertomusluonnos toteaa puutteita sekä strategisen että operatiivisen tason johtamisessa

Käytettävissä olevien niukkojen resurssien puitteissa STM:llä on ollut vastuullaan KanTa-hankkeen sekä strateginen että osittain operatiivinen johtaminen vuoteen 2011 saakka. STM on ohjannut sosiaalialan hankkeen operatiivista johtamista, mutta työvoima on sijoittunut Kuntaliittoon ja sosiaalialan osaamiskeskukseen.

Kun operatiivinen yksikkö on perustettu vuoden 2011 alussa, käytännön hankehallinta saa lisää henkilöresursseja ja se vapauttaa sosiaali- ja terveysministeriön työpanosta strategiseen johtamiseen, johon STM aikoo roolinsa mukaisesti keskittyä. Tällöin myös hankehallinta paranee kaikilla tasoilla. Lisäksi kansallisten toimijoiden välistä työnjakoa on selkiytetty. Nämä muutokset on viety 1.1.2011 voimaan tulleeseen asiakastietolain muutokseen. Muutokset edellyttivät kehyspäätöstä, budjettipäätöstä ja lainsäädännön muutosta.

STM on julkaissut sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tiedonhallinnan strategian tiekartan (eHealth RoadMap 2007) viimeksi vuonna 2007. Tiekartta on tarkoitus päivittää. Lisäksi ministeriö uusii parhaillaan omaa kokonaisstrategiaansa. Sähköisen tiedonhallinnan strategia on osa tätä uutta sosiaali- ja terveystalouden strategiaa.

s. 115 - 118 ja 203 - 204 Tarkastuskertomusluonnos pitää epätarkoituksenmukaisena ennakkomaksumenettelyä Kelalle ja ehdottaa sopimusten sijasta suoraa budjettirahoitusta Kelalle



Kuten kertomusluonnoksessakin on todettu, Kela ei voi käyttää etuuksien maksamista varten varattuja varoja kunnallista palvelujärjestelmää tukevan kansallisen palvelun rahoittamiseen. Ennakkomaksumenettely on otettu käyttöön, jotta Kelalla olisi ollut käytettävissään valtion talousarviossa KanTatyön toteuttamiseksi osoitettua rahoitusta.

Sopimuksia on tehty suoran budjettirahoituksen sijasta, jotta palvelujen toteutuksesta kokonaisvastuussa oleva sosiaali- ja terveysministeriö on voinut ohjata ja seurata Kelan vastuulla olevaa KanTa-palvelujen toteutusta.

Kun KanTa-palvelut on saatu tuotantokäyttöön, Kelan osuuden rahoitus on tarpeen järjestää uudella tavalla. STM on jo käynnistänyt Kelan kanssa käytön aikaisen ylläpidon ja tuen rahoitusmallin suunnittelun. Vahvimmin on ollut esillä Kelaan tätä tarkoitusta varten perustettava erillinen rahasto. Siirtymäajan jälkeen kerättävät käyttömaksut määritellään maksuasetuksella. Niillä rahoitetaan tuotantokäyttö siirtymäajan jälkeen. Myöhemmin päätetään erikseen KanTan kehittämistyön (esim. kuvantamisen arkistoratkaisu) ja mahdollisten uusien lakimuutosten aiheuttamien muutostöiden rahoituksesta sekä valtion osallistumisesta niihin. Käyttömaksut ja mahdollinen muu rahoitus ohjattaisiin perustettavaan rahastoon, jonka käytöstä Kela päättäisi.

s. 204 Tarkastuskertomusluonnoksen mukaan sääntely tulisi kohdistaa potilastietojärjestelmätoimittajiin ja kansallisiin toimijoihin terveydenhuollon palveluuntajien sijasta

Perustuslain 18 §:n turvaaman elinkeinovapauden takia järjestelmätoimittajille ei voida asettaa lainsäädännöllä sitovia aikatauluja eikä velvoitteita toteuttaa määrätyllä tavalla toimivia järjestelmiä. Sen vuoksi STM on terveydenhuollon kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteuttamisessa lähtenyt siitä, että itse järjestelmille asetetaan vaatimuksia. Vaatimuksia asetetaan myös näiden vaatimusten mukaisten järjestelmien käytölle. Potilastietojärjestelmiä tilaavien ja käyttävien terveydenhuollon toimintayksikköjen on huolehdittava näiden vaatimusten pohjalta siitä, että niiden käytössä olevat järjestelmät ovat säännösten mukaisia ja ne on otettu käyttöön säädetyssä aikataulussa. Tällainen sääntely kohdistuu välikäden kautta tehokkaasti myös potilastietojärjestelmien toimittajiin, sillä vaatimusten vastaisilla järjestelmillä ei ole jatkossa markkinoita.

1.1.2011 voimaan tulleessa asiakastietolain muutoksessa (1227/2010) on määritelty uudet siirtymäajat siten, että niissä on otettu huomioon eri osapuolten valmiudet toteuttaa ja ottaa käyttöön lainsäädännön edellyttämät valtakunnalliset terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelut.



2.4 Huomautukset

Huomautus 1. s. 206 Tarkastuskertomusluonnoksen mukaan ministeriön rahoittamien hankkeiden valvonnassa on vakavia puutteita.

Tarkastuskertomusluonnoksessa on katsottu säännönmukaisesti (mm. kohta 3.2.6 sekä s. 206 huomautus 1), että STM:n sopimukset HL7:n kanssa olisivat valtionavustusta ja että STM ei ole noudattanut valtionavustuslain valvontasäännöksiä.

Kaikki nämä kohdat tulee kertomusluonnoksessa korjata, koska kyse ei ole valtioavustuksesta, vaan kahden osapuolen välisestä sopimuksesta. Erityisesti huomautus 1, jossa kritisoidaan sitä, ettei valtionavustusten käyttöä ole valvottu valtionavustuslain mukaisesti, tulee poistaa.

Valtionavustuslain 1 §:n mukaan valtionavustuksella tarkoitetaan tuenluonteista rahoitusta tietyn toiminnan tai hankkeen avustamiseksi. Hallituksen esityksen 63/2001 mukaan valtionavustukseen liittyy avustamisen tarkoitus ja suorituksen tuenluontoisuus sekä niiden toteuttaminen antamalla avustuksen saajalle valtionvaroista rahoitusta.

VTV on tarkastuskertomusluonnoksessaan katsonut, että valtionavustuksen tunnusmerkistö täyttyy HL7-yhteistyön osalta, koska hankkeiden kokonaiskustannuksista vain osa katetaan sosiaali- ja terveysministeriön varoilla ja loput HL7-yhdistyksen jäsenmaksutuloilla. Valtionavustuksen tunnusmerkistöä tukee VTV:n mukaan myös se, että ministeriö on määrittellyt hankkeiden toteutukselle valvojat ja varannut sisäiselle tarkastukselleen oikeuden tarkastaa hankkeen kirjanpitoa. VTV toteaa lisäksi, että HL7-yhdistyksen hankkeiden tulosten julkisuus ja se, että tulokset on tarkoitettu yleiseen käyttöön, tukevat tulkintaa, että kyse on valtionavustuksesta.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien kansallinen määrittelyhanke on osa kansallisen terveystietohankkeen toimeenpanoa ja STM on hallinnoinut ja organisoinut sen. Sosiaali- ja terveysministeriö tilasi HL7-yhdistykseltä tiettyjä määrittelypalvelun kokonaisuuksia. Hankkeista laadittiin sopimukset HL7-yhdistyksen ja STM:n välillä. Kaikissa HL7-yhdistyksen ja STM:n välisissä sopimuksissa tilaajana on STM ja toimeksisaajana HL7-yhdistys. Jokaisessa projektisopimuksessa on kohdassa ”maksatussuunnitelma” sovittu, että STM maksaa osuutensa hankkeen kustannuksista ja että maksut suoritetaan laskua vastaan. Lisäksi viimeinen erä maksuista maksetaan vasta, kun työ on luovutettu hyväksytysti tilaajalle. Sopimusten sanamuodosta käy selkeästi ilmi, että kyseessä on ollut kehittämishanke, johon on ryhdytty STM:n aloitteesta ja jonka toteutuneista kustannuksista STM kattaa suurimman osan.

Sosiaali- ja terveysministeriön ja HL7-yhdistyksen välisistä sopimuksista ilmenee, että kyseessä ei ole ollut tukiluonteinen rahoitus HL7-yhdistyksen toimintaan tai yhdistyksen omaan hankkeeseen. Se, että kyse on suuresta STM:n organisoimasta kansallisen terveystietohankkeen osasta eikä HL7-yhdistyksen omasta hankkeesta, ja se, että sopimusten mukaan lopputulokset on tullut luovuttaa hankkeen tilaajalle eli STM:lle, osoittavat, että kyse on ol-



lut ministeriön aloitteesta käynnistetystä kehittämishankkeesta. Se, että HL7-yhdistys on kattanut jäsentuloillaan osan hankkeen kustannuksista, ei tee hankkeesta HL7-yhdistyksen omaa hanketta tai STM:n rahoituksesta valtionavustusta. HL7-yhdistys ei ole myöskään saanut muuta taloudellista hyötyä kuin vastikkeen suoritetusta työstä, koska STM:n rahoitusosuus on maksettu kulloinkin laskua vastaan.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että HL7:n sopimuksesta aiheutuvat kulut on maksettu valtion talousarvion momentilta, jolta ei edes saa maksaa valtionavustusta. HL7:n kanssa tehtyihin sopimuksiin on sisältynyt myös arvonalisäveron osuus, mitä valtionavustuksissa ei olisi.

VTV:n mukaan valtionavustustulkintaa tukee se, että ministeriö on määritellyt hankkeiden toteutukselle valvojat ja varannut sisäiselle tarkastukselleen oikeuden tarkastaa hankkeen kirjanpitoa. Valtiontuen ja hankinnan välisen rajanvedon kannalta olennaista ei kuitenkaan ole se, että hankkeelle nimetään valvojat, ohjausryhmä ja kustannusten auditointioikeus. Projektin hallinta, valvonta ja kustannusten auditointioikeus ovat hyvin tavanomaisia sopimusehtoja myös hankintasopimuksissa. Ministeriö toteaa, että VTV päätyi Kuntaliittoa ja Kuopion yliopistoa koskevien sopimusten osalta siihen, että kyse on hankintasopimuksista, vaikka samansisältöiset säännökset valvonnasta ja auditoinnista sisältyivät myös näihin sopimuksiin.

VTV on lisäksi todennut, että HL7-yhdistyksen hankkeiden tulosten julkisuus ja se, että tulokset on tarkoitettu yleiseen käyttöön, tukevat sopimusten valtionavustusluonteisuutta. VTV ei perustele näkemystään, eikä raporttiluonnoksesta ole pääteltävissä sitä, millä perusteilla juuri tulosten julkisuus ja yleinen hyödynnettävyys tekee tietyistä rahoituksesta valtionavustusta.

Sosiaali- ja terveysministeriön, kuten monien muidenkin ministeriöiden ja valtionyksikköjen toiminta, keskittyy pääasiallisesti erilaiseen valtakunnan tasoiseen ja yleisesti hyödyttävään kehittämistyöhön. Etenkin sosiaali- ja terveydenhuollossa kehittämishankkeet hyödyttävät useimmiten kaikkia sosiaali- ja terveyspalveluja tuottavia kuntia sekä niitä käyttäviä henkilöitä. Jos katsottaisiin, että kaikki ne STM:n hankkeet, joiden tulokset on tarkoitettu yleiseen käyttöön, ovat valtionavustusrahoitteisia, tämä tarkoittaisi käytännössä sitä, että lähes kaikki ministeriön hankkeet sisältäisivät valtionavustusta.

Sosiaali- ja terveysministeriö myöntää, että valtionavustuksen ja hankinnan rajanveto ei ole täysin selvä, mutta näissä nimenomaisissa tapauksissa hankinnan tunnusmerkistöt täyttyvät ja valtionavustuksen eivät.

Kertomusluonnoksen mukaan Kuopion yliopistolta ja Suomen Kuntaliitolta tehtyjen hankintojen laskutuksen valvontaa ei ole toteutettu valtion talousarviolain ja -asetuksen mukaisesti.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että valvojien työ on keskittynyt asiavalvontaan: on valvottu sitä, että on saatu sopimuksen mukaisella rahasummalla, mitä sopimuksessa on tilattu ja sopimuksen mukaisella rahasummalla. Sopimuskumppaneiden oma valvontatoimi on valvonut niiden oman kirjanpidon



oikeellisuutta. Valtion laitoksena Kuopion yliopisto oli vastuussa omalta osaltaan valvonnan asianmukaisesta järjestämisestä. Sosiaali- ja terveysministeriö on selvittänyt VTV:n tarkastushavainnon johdosta Kuopion yliopiston virheellistä laskutusta yhdessä Itä-Suomen yliopiston (sisäisen tarkastuksen) kanssa. Ministeriö sai selvityspyyntöönsä 8.12.2010 päivätyn vastauksen Itä-Suomen yliopistolta, joka on valmis maksamaan virheelliseksi todetun päällekkäisen laskutuksen määrän (24 025 €) takaisin STM:lle, koska virallisyjärjestelmistä ei ole todennettavissa, että työtä olisivat tehneet muutkin kuin nimetyt henkilöt.

Huomautus 2. s. 206 Tarkastuskertomusluonnoksen mukaan ministeriön hankintatoimessa on puutteita.

Tarkastuskertomusluonnoksessa on väitetty systemaattisesti, että STM:n olisi tullut kilpailuttaa kaikki tarkastuksen kohteena olleet hankinnat.

Tämä tulee kertomusluonnoksesta korjata kaikissa kohdissa, jotka koskevat erityisesti Suomen Kuntaliittoa, Kuopion yliopistoa ja HL7-yhdistystä. Kyse ei ole ollut hankintalain mukaisista hankinnoista.

Perustelu: Hankintalakia sovelletaan vain sellaisiin tutkimus- ja kehittämispalveluihin, joista saatava hyöty kohdistuu yksinomaan hankintayksikölle sen omassa toiminnassa käytettäväksi. Edellytyksenä on lisäksi, että hankintayksikkö korvaa suoritetun palvelun kokonaan eli hankkii palvelun vain itselleen. Tutkimus- ja kehittämispalvelu on siis hankinta vain, jos molemmat luetellut edellytyksen täyttyvät.²

Sosiaali- ja terveysministeriö on edellä todennut, että kaikissa tarkastuksen kohteena olevissa hankinnoissa on kyse koko valtakuntaa hyödyttävistä kehittämispalveluista eikä mitenkään STM:n omassa toiminnassa käytettävistä järjestelmistä. Tämä on jäänyt nähtävästi tarkastusta tehdessä huomaamatta.

Myöskään toinen edellytys ei täyty. Kuten tarkastuskertomusluonnoksessa s. 66 todetaan, Suomen Kuntaliiton ja Kuopion yliopiston kanssa tehtyihin sopimuksiin sisältyy omarahoitusosuuksia. Samoin s. 76 todetaan, että HL7:n kokonaiskustannuksista vain osa katetaan ministeriön rahoituksella, loput on katettu HL7-yhdistyksen jäsenmaksutuloilla. Kyse on siis selkeästi yhteishankkeista. Kuopion yliopiston kohdalla kyse on lisäksi valtion omasta työstä, koska yliopistot kuuluivat vuoteen 2010 saakka valtio-oikeushenkilöön, kuten ministeriökin (ks. ed. s. 5).

Tarkastuskertomusluonnoksessa on peilattu sosiaali- ja terveysministeriön tekemiä sopimuksia joko hankintasopimukseen tai valtionavustuksiin ottamatta ollenkaan huomioon sitä mahdollisuutta, että kyse on yhteisistä kehittämishankkeista, jotka hyödyttävät koko valtakuntaa, ja joihin ei sovelleta valtionavustuslainsäädäntöä eikä hankintalainsäädäntöä. Toimintaympäristökokonaisuus ei ole luonnoksessa hahmottunut riittäväsi.

² Elise Pekkala; Hankintojen kilpailuttaminen, Tietosanoma Oy 2007 s. 88



Toisaalta tietyt kohdat, joissa VTV on tarkastuksen aikana huomannut hankintamenettelyissä puutteellisuuksia ja heikkouksia, ovat omalta osaltaan auttaneet sosiaali- ja terveysministeriötä kiinnittämään huomiota näihin seikkoihin ja kehittämään toimintaansa, mistä ministeriö lausuu kiitoksensa. Havaittujen menettelyvirheiden syitä on selvitetty ja ohjeistusta ja koulutusta on painotettu virheiden ehkäisemiseksi.

Huomautus 3. s. 206 Tarkastuskertomusluonnoksen mukaan auditointimenettelyt ovat perustuslain 124 §:n ja hallintolain 45–48 §:ien vastaisia.

Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, että väite tulee poistaa.

Perustelu: Perusteluna väitteelle on tarkastusviraston virheellinen käsitys, jonka mukaan auditoinnin toteutukseen osallistuva KPMG Oy käyttäisi julkista valtaa ilman lakiin perustuvaa valtuutusta, jolloin menettely olisi perustuslain 124 §:n vastainen. Kuten kertomusluonnoksessa todetaan, auditointipyyntö tehdään sosiaali- ja terveysministeriölle ja STM myös ratkaisee, täytyvätkö auditointikriteerit. Mainittu ministeriön ratkaisu pohjautuu KPMG Oy:n laatimaan auditointiraporttiin. Siltä osin kuin auditointimenettelyyn yli-päätään sisältyy julkisen vallan käyttöä, siitä vastaa nimenomaan STM, joka on määritellyt auditointikriteerit ja toteaa niiden täyttymisen yrityksen laatiman raportin perusteella.

Muutoin auditoinnin tarkoituksena on varmistaa, että sekä järjestelmät että organisaatioiden toiminta ovat säännösten mukaisia ja tekniikka toimii siinä vaiheessa, kun KanTa-palvelut otetaan käyttöön. KanTa-palvelujen auditoinnista ei ole kuitenkaan lakiin perustuvia säännöksiä. Sen vuoksi sosiaali- ja terveysministeriö ei voi antaa auditoinneista sitovia määräyksiä eikä myöskään tehdä yksittäisiä toimijoita koskevia sitovia päätöksiä auditointikriteerien perusteella. Sen sijaan ministeriö voi laatia listauksen lainsäädäntöön muutoin perustuvista kriteereistä, joiden tulee täytyä ennen kuin KanTa-palveluihin voidaan liittyä. Tällaisen listauksen perusteella kukin organisaatio voi tarkistaa tai tarkistuttaa lakiin perustuvien kriteerien olemassa olon.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että KanTa-auditointien oikeudellista luonnetta ei ole arvioitu riittävästi, kun auditointeihin liittyvää informaatiota on annettu eri toimijoille. Sen vuoksi ministeriö korjaa jatkossa auditoinneista annettua informaatiota siten, että niiden merkitys eri toimijoille todetaan aikaisempaa selvemmin. Lisäksi selvitetään, miten nykysäännösten mukaisesti voidaan varmistua siitä, että käyttöönotettavat järjestelmät ovat asetettujen vaatimusten mukaisia ja että näitä järjestelmiä käyttävät organisaatiot toimivat säännösten mukaisesti. Samalla ministeriö käynnistää selvityksen siitä, tulisiko auditoinneista säätää lailla ja mikä olisi tarkoituksenmukaisin tapa toteuttaa auditoinnit.

Edellä mainittujen lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö esittää korjattavaksi liitteessä yksi yksilöidyt virheet.

LIITTEET

1. Yksityiskohtaiset kommentit VTV:n tarkastuskertomusluonnokseen
2. Kuntaliiton palaute VTV-raporttiin



LIITE 1: YKSITYISKOHTAISET KOMMENTIT VTV:N TARKASTUSKERTOMUSLUONNOKSEEN 341/54/2008

Alla oleva numerointi viittaa tarkastuskertomusluonnoksen numerointiin

3.1 Potilastietojärjestelmien käytettävyysoongelmia

Tarkastuskertomusluonnos kiinnittää huomiota tärkeään kysymykseen potilastietojärjestelmien käytettävyydestä. Nyt toteutettava kansallinen arkkitehtuuri rakentuu kansallisten palveluiden ja niihin liitettävien paikallisten ja alueellisten järjestelmien varaan. Kansalliset palvelut eivät ratkaise käytettävyysoongelmia, mutta niiden avulla luodaan yhteiset standardit, rakenteet ja avoimet rajapinnat, jotka mahdollistavat uusien järjestelmätoimittajien tulon markkinoille, helpottavat järjestelmien vaihtoa ja edesauttavat näin kilpailua nimenomaan järjestelmien käytettävyydessä. Ministeriö on edistänyt tilaajayhteistyötä sekä määritellyt järjestelmille kansalliset vaatimukset. Asiakastietolain muutoksella on pyritty yksinkertaistamaan suostumuskäytäntöä, mikä parantaa osaltaan järjestelmien käytettävyyttä.

Luonnoksessa s. 33 esitetyt ajatukset potilastietojärjestelmien kehittämiseksi, esimerkiksi varoitukset lääkeaineallergioista tai palautteiden varmentaminen, vaativat rakenteista kirjaamista ja päätöksenteon tuen käyttöönottoa organisaatioissa. KanTaan tuleva potilaskohtaisen tiedon osio tuo näkyville mm. potilaan ydintiedot, joihin kuuluvat kriittiset tiedot.

3.2 Sähköisen potilaskertomuksen kehittäminen

3.2.1 Lähtökohdat ja organisointi

Sähköisen potilaskertomuksen kehittäminen perustui valtioneuvoston 11.4.2002 antamaan periaatepäätökseen, johon sisältyi 0,8 miljoonan euron vuotuinen rahoitus. Päätöksen pohjalta sosiaali- ja terveysministeriö asetti sähköisten potilasasiakirjojen määrittelyä ja käyttöönottoa ohjaavan työryhmän. Työryhmä määritteli valtakunnallisen sähköisen potilaskertomuksen toimeenpanostrategian, joka julkaistiin 1/2004. Strategiassa määriteltiin kehittämistyön kumppanuusverkosto ja työnjako mm. STM:n, Stakesin, Kuntaliiton, HL7:n välillä.

Työryhmän jatkotyönä (1/2005) julkaistiin keskeiset vaatimukset, joita kaikkien sähköisten potilaskertomusjärjestelmien tulisi noudattaa. Vaatimuksia toimeenpaneville alueellisille kehittämishankkeille ohjattiin kansallisen terveyshankkeen valtionavustuksia.

Ministeriöllä oli käytettävissä kehittämistyöhön yksi henkilötyövuosi, minkä vuoksi laajan hankkeen vaatima asiantuntemus ja määrittelytyö jouduttiin hankkimaan asiantuntijaverkostolta mm. Suomen Kuntaliitosta, Kuopion yliopistosta, Stakesista ja HL7 yhdistykseltä. Asiantuntijayhteistyön avulla halettiin myös sitouttaa sekä järjestelmien tilaajat että toimittajat kansalliseen kehittämistyöhön.



Kommentti julkisen sektorin kumppanuudesta on kohdassa 1.4.

Standardin valinta

HL7-standardin valinta pohjautui mm. sähköisen potilaskertomuksen hankesuunnitelmaan, jonka STM oli tilannut Duodecimilta vuonna 2002 sekä aiemmin tehtyyn työhön, jota oli tehty mm. osana saumattoman palveluketjun kokeilua. Hankkeen toimeenpanon keskeiseksi osapuoleksi on määritelty hankesuunnitelmassa muiden ohella HL7-yhdistys. Sosiaali- ja terveysministeriön asettama sähköisen potilaskertomuksen määrittelystä ja toimeenpanosta vastaava työryhmä esitti strategiassaan (STM:n työryhmämuistioita 2003:38) niin ikään HL7 CDAR2-standardin käyttöä potilastietojen luovutuksessa. Ministeriö teetti myös selvityksen suositukseksi kansallisesti käytettävistä standardeista (Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 7/2004) ja myös tässä raportissa suositellaan ko. standardia.

HL7 standardin valintaa tuki sekä terveydenhuollon kentän että järjestelmätoimittajien sitoutuminen standardiin. Valintaa tuki myös olemassa oleva yhteistyöverkosto ja organisaatio.

Muodollista päätöstä standardin valinnasta ministeriössä ei tehty, koska kyseessä oli käytännössä kentän jo laajasti omaksuma de facto -standardi. Asiakastietolaissa annettiin Kelalle oikeus asettaa teknisiä vaatimuksia kansallisiin palveluihin liittyville järjestelmille.

3.2.2 STM ohjaajana

Ohjauskeinot

s. 36 VTV:n mukaan ministeriö rahoitti klusterihankkeita 15,1 M€

Väite on virheellinen ja korjattava

Perustelu:

VTV:n raportissa esitettyyn summaan sisältyy myös muille sähköisen potilaskertomuksen kehittämishankkeille kuin varsinaisille klusterihankkeille myönnettyjä valtionavustuksia. Klusterihankkeille myönnetty valtionavustus oli yhteensä 11 294 500 € vuosina 2005–2009.

s. 39 VTV:n raportissa arvostellaan klusterihankkeita ohjanneen Pokanen-työryhmän työskentelytapaa tehottomaksi

Sosiaali- ja terveysministeriön arvion mukaan Pokanen on ollut kyseisenä ajanjaksona välttämätön yhteistyöryhmä, jonka kautta on saatu terveydenhuollon kentän ja järjestelmätoimittajien palaute ja kehittämisehdotukset, ja jonka kautta on voitu välittää tietoa. Pokasen yhteydessä on myös järjestetty työkokouksia ja kehittämistä pienryhmissä. Niillä on ollut konkreettista vaikutusta määrittelytyöhön. Kentän sitouttamiseksi oli tärkeää, että myös klustereiden asiantuntijat osallistuivat määritysten tarkentamiseen ja kiinnittämiseen Pokanen-työryhmässä.

Potilaskertomushankkeen johtaminen / Kansallinen terveyshanke



s. 39 Potilaskertomushankkeella osana Kansallista terveysthanketta ei ole ollut tarpeen edellyttää hankejohtoa eikä riittävää osaamista

Kansallisen terveysthankkeen sähköistä potilaskertomusta koskeva osahanke toteutettiin hanketoimintana. Sosiaali- ja terveysthankkeella oli tehtävää varten käytössä vuotuinen 800 000 euron määräraha sekä yksi henkilötyövuosi. Tämän lisäksi hankkeen ulkopuolelta ohjattiin tehtävälle 1 htv vuodesta 2004 alkaen. Ministeriö asetti työn strategia- ja käynnistysvaiheeseen työryhmän, jossa oli laaja sidosryhmien edustus. Työn tarvitsemat asiantuntija-resurssit hankittiin kumppanuusverkostosta.

3.2.3 THL

THL antaa oman palautteensa tarkastuskertomusluonnokseen.

Sivulla 206 -207 VTV on huomauttanut että ”THL:n hankintatoimessa on vakavia puutteita” ja että ”STM:n tulee ottaa THL:n hankintatoimi valvontaansa samalla tavoin kuin Valviran hankintatoimi.

STM on edellyttänyt vuotta 2010 koskevassa tulosohtauksessa valvontatoimien kuvauksia. THL ja Valvira ovat laatineet ne vuonna 2010.

3.2.4 Sosiaali- ja terveysthankkeiden lupa- ja valvontavirasto

Valvira antaa oman palautteensa tarkastuskertomusluonnokseen.

Asiakastietolain (159/2007) mukaan varmennejärjestelmä kuuluu Valviran tehtäväksi. Valviran järjestelmä on teknisesti täysin pätevä. Virasto on kuitenkin pieni eikä sillä ole resursseja hoitaa tällaista tehtävää täydellisesti. Asia ei ole ajankohtainen, sillä koko tekninen varmentaminen siirtyi VRK:lle 1.12.2010 alkaen.

s. 63 Valviran varmennejärjestelmän kehittämishanke on muodostunut yhdeksi Kan-Ta-palveluiden kehittämistä hidastavaksi tekijäksi. Valviran varmennejärjestelmään liittyvän attribuuttipalvelun käyttöönotosta informoitiin vastahuhtikuussa 2010 POKANEN-ryhmän kokouksessa (27.4.2010), vaikka attribuuttipalvelu oli hankittu jo syksyllä 2008.

Väite on virheellinen ja se on korjattava

Perustelu:

Luonnoksessa todettu viivästys attribuuttipalvelussa ei johtunut järjestelmän teknisestä kehittämisestä. Rajoitusrekisterissä oli runsaasti lääkäreiden oikeuksien rajoituksia, joita ei pystytty siirtämään koneen ymmärtämään muotoon. Näiden rajoitusten siirtäminen edellytti valvontaviranomaisten hallinnollisia päätöksiä, joissa muutettiin aikanaan annettuja oikeuksien rajoituksia. Viivästys johtui näiden päätösten hallinnollisesta käsittelystä.

s. 63 Valviran varmennejärjestelmän kehittämisen keskeneräisyys johti muun muassa siihen, että sosiaali- ja terveysthankkeella linjasi keväällä 2009, ettei siirtymävaiheessa merkintöjen tekemiselle ja arkistoinnille aseteta vaatimukseksi ammattihenkilönvahvaa tunnistamista ja sähköistä allekirjoitusta. Syynä linjaukseen oli, ettei organisaatioilla ollut lyhyellä aikajänteellä valmiutta korttien valmistamiseen koko henkilökuntaa varten ja toimintaprosessien muuttamiseen.



Väite on virheellinen ja se on korjattava**Perustelu:**

Luonnoksessa on todettu, että ensimmäisessä vaiheessa ei voida käyttää henkilöiden vahvaa tunnistusta. POKASEssa on tehty tällainen päätös, mutta se ei perustunut puutteisiin Valviran varmennepalvelussa, vaan epäilyksiin siitä, etteivät terveydenhuollon organisaatiot saa omia järjestelmiään (mm. korttien ohjaimet) asennetuiksi tässä aikataulussa.

s. 63 Valtiovarainministeriö oli tuonut ministerivaliokuntaan esiteltäväksi työryhmän tekemistä ehdotuksista poikkeavan ehdotuksen, jonka mukaan Valviran varmennetuotanto siirretään Väestörekisterikeskukseen 1.1.2011 alkaen. Ministerivaliokunnan pöytäkirja ei pitänyt sisällään linjausta varmennepalveluiden siirtämisestä valtion IT-palvelukeskukseen myöhemmässä vaiheessa.

Väite on virheellinen ja se on korjattava**Perustelu:**

Ehdotus varmennetoiminnan siirrosta Väestörekisterikeskukseen oli sosiaali- ja terveysministeriön ja valtiovarainministeriön yhteinen ehdotus eikä vain VM:n. Ministerivaliokunnan pöytäkirjassa ei välttämättä näy ajatus toimintojen siirrosta Valtion IT-palvelukeskukseen (VIP) tulevaisuudessa, mutta asia oli esillä ja se näkyy muutoksena päätöstekstissä. Pöytäkirjassa on päätetty siirtää varmennetoiminta VRK:hon *toistaiseksi*.

s.227 VTV katsoo että ”STM:n on ryhdyttävä pikaisesti toimenpiteisiin saattaakseen Valviran hankintatoimen ja asiakirjahallinnon lainmukaiseksi sekä tietohallinnon toiminnan asianmukaiseksi Tämä edellyttää Valviran johdon sitouttamista muutoksien toteutuksen aikatauluihin viraston ja ministeriön välisissä tulosneuvotteluissa”.

STM on edellyttänyt vuotta 2010 koskevassa tulosohtauksessa valvontatoimen kuvauksia. THL ja Valvira ovat laatineet ne vuonna 2010.

3.2.5 Kuntaliitto ja Kuopio

Sivulla 66 oleva luettelon jälkeinen kappale tulisi korjata

siten, että ”ministeriö hankki asiantuntijapalveluja Suomen Kuntaliitolta 742 396 eurolla ja Kuopion yliopistolta 558 584 eurolla, josta yliopiston toteutuneet kustannukset olivat 438 751 euroa.

Kappaleessa kritisoidaan sosiaali- ja terveysministeriötä siitä, että rahoituksella on kehitetty viranomaistoimintojen ulkopuolella olevaa osaamista. Ministeriö toteaa, että kyse on ollut kansallisen osaamispääoman kartuttamisesta ja hyödyt ovat kohdistuneet laajalle joukolle toimijoita.

Julkisen sektorin kumppanuudesta kommentit kohdassa 1.4

Sivulla 68 todetaan, että määritykset eivät olleet yleisesti saatavilla.

Väite on virheellinen ja se on korjattava**Perustelu:**

Voimassa olevat määritykset julkaistiin STM:n ja HL7:n verkkosivuilla. 3/2009 jälkeen määritykset siirrettiin STM:n sivuilta Kanta.fi -sivustolle.

Sivulla 68 todetaan, että ydintietomäärityksiä koskevan oppaan perusteella määritystyö oli kesken.



Tällä on tarkoitettu nimenomaan erikoisalakohdaisia määräyksiä, ei nk. ydintietomääräyksiä.

Sivulla 70 todettu väite, jonka mukaan luokitukset toimivat esteenä uusien toimijoiden tulemiselle IT-markkinoille on harhaanjohtava.

Väite on virheellinen ja se on korjattava

Perustelu

Yhteisesti sovitut määräykset nimenomaan avaavat kilpailua. Klusterihankkeiden kautta vähennettiin päällekkäistä kehittämistyötä ja yhdenmukaistettiin käyttäjien tilausta järjestelmätoimittajille. On myös todettava, että klusterihankkeet ovat nimenomaan osallistuneet määräyksiä koskevien tarkennusten tekemiseen ja määritysten kiinnittämiseen Pokanen-työryhmän kautta.

Sivulla 71 on kritisoitu sitä, että Kuopion yliopisto ei ole laskuttanut sopimuksessa määritettyä rahoitusta kokonaisuudessaan.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että tämä kuvaa yliopiston joustavuutta mukauttaa työpanoksensa sopimuksen toimeenpanossa, kun toteutukseen vaikuttavat keskeisesti myös muut toimijat kuin sopimusosapuolet. Sopimuksen mukaan piti laskuttaa vain toteutuneiden mukaan.

Kritiikin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön rahoittama toteutusmalli ei ole ollut riittävän tehokas muutosten läpiviemiselle.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että kulloisessakin tilanteessa on käytetty niitä välineitä, joita toimeenpanoon on ollut tarjolla. Kansallisen hankkeen toteuttaminen monitoimijaympäristössä, jossa jokaisella organisaatiolla on oma päätöksentekomekanisminsa, on lähtökohtaisesti hankalaa. Siihen nähden hanke on yhtenäistänyt huomattavasti järjestelmäkehitystä yhteistyöllä, konsensusmenettelyllä ja ohjaavalla rahoituksella.

3.2.6 HL7 ja VTT

Luonnoksen sivulla 76 todetaan, että ministeriö ei ollut tehnyt lainmukaisia valtionavustuspäätöksiä HL7-yhdistykselle.

Sivun kaksi ensimmäistä kappaletta tulisi korjata. Vuosien 2003–2008 hankkeissa kyse ei ole ollut valtionavustuspäätöksistä.

Sivulla 77 todetaan, että hankintoja on valmisteltu tietoisesti sisäpiirissä. Sivulla 84 todetaan, että yhdistyksen toiminta on keskittynyt yhdistyksen eräiden jäsenorganisaatioiden liiketoiminnan edistämiseen. Samoin todetaan, että hankintoja on toteutettu sisäpiirissä näennäisesti hankittuna. VTV:n mukaan hankintoihin olisi tullut soveltaa EU:n kynnyksarvon ylittäviä hankintalain säännöksiä. VTV:n mukaan kyse on ollut tavanomaisista konsultointihankinnoista.

Lauseet tulisi poistaa.

Tarjouspyynnöt OpenCDA-hankkeen toteutuksesta on lähetetty yhdistyksen jäsenille (n. 80). Tarjouspyyntö on rajattu yhdistyksen jäseniin, koska edellytyksenä on ollut HL7 standardin osaaminen. Yhdistyksen jäsenenä ovat kaikki merkittävät alan toimijat, kuten suuret tietojärjestelmätoimittajat, suuri määrä pienempiä yrityksiä, sairaanhoitopiirejä. Ei ole todennäköistä, että tämän piirin ulkopuolelta löytyisi toimeksiantojen edellyttämää osaamista. Kyseessä on erittäin vaativa asiantuntijatyö, ei tavanomainen konsultointi. Ulkomaiset asi-



antuntijat eivät olisi olleet mahdollisia, koska kyse oli CDA-standardin paikallisesta soveltamiseksi Suomeen, mikä edellytti tiivistä yhteistyötä muiden määrittelyhankkeiden kanssa sekä osallistumista kansallisiin työryhmiin.

Vuoden 2009 toimintaa koskeva kappale sivulla 84 antaa harhaanjohtavan kuvauksen tilanteesta.

Kyse oli siirtymäkaudesta, jolloin luotiin Kelan ja STM:n työnjakoon uusia menettelytapoja. Ministeriön ensisijaisena tavoitteena oli varmistaa, että kansallisen hankkeen tarvitsemaa kriittistä määrittelytyötä voitiin jatkaa siirtymäkautena.

s. 84 ja 85 taiteessa on viitattu valtionapuviranomaiselle asetettuihin vaatimuksiin

Viittaus tulee poistaa, koska kyseessä eivät ole valtionavustukset.

s. 85 oleva standardointia koskeva teksti tulee tarkistaa.

Suomen HL7-yhdistys on HL7 International-järjestön jäsen. HL7 International on USA:n ANSI-järjestön jäsen ja sitä kautta mukana ISO-toiminnassa. Suomessa sovellettava Data Exchange Standards -- HL7 Clinical Document Architecture, Release 2, on nykyään paitsi ISO-standardi myös SFS:n hyväksymä.

Suomen HL7:n määritysten hyväksymiskäytännöt vastaavat pääosin ISO:n menettelytapoja. Standardin käyttö ei sulje Euroopan sisämarkkinoita, vaan päinvastoin. Standardia hyödynnetään vastaavalla tavalla monissa Euroopan maissa.

s. 142 on arvioitu HL7 standardia

Teksti tulee korjata.

Tarkastuslausunnossa on sanottu, että headerin Confidentiality Code on koodattu Suomessa uudelleen ja tämän vuoksi Suomen dokumentteja ei pystytä tulkitsemaan ulkomailla. Ko. kentän coding strength on CWE (coded with exceptions). Sitä saa muuttaa ja käytettävät arvot ilmoitetaan implementointioppaassa. Suomessa on käytössä koodistopalvelu ja arvot löytyvät koodistopalvelimelta sanomassa olevan OID-koodin perusteella. Lausunnossa on myös kommentoitu copyTime:a. Mutta myös sen kohdalla kyse on implementointiohjeesta, ei standardin muuttamisesta.

CDA-standardin käyttö edellyttää ns. implementointiohjeistuksen laatimista. Ohjeistukset on tehty kaikissa maissa, joissa tämä standardi on otettu käyttöön. Kyseessä ei ole standardin muuttaminen vaan sen soveltamisen ohjeistus.

s. 86 viittaus sisäpiiriin tulee poistaa. Viimeisen kappaleen teksti tulee tarkistaa vastaamaan nykyistä tilannetta.

Tietojärjestelmäarkkitehtuurin erityisasiantuntija on palkattu ministeriöön vuonna 2007. Kelalle on annettu lakisääteinen mandaatti teknisten määrittelyjen tekemiseen. HL7-määritykset siirtyivät Kelalle vuonna 2009. Operatiivinen toimija lisää hallinnonalalla olevaa asiantuntemusta merkittävästi. Väite siitä, että kriittistä osaamista on ulkoistettu, on harhaanjohtava, eikä kuvasta tämän hetken tilannetta.



3.2.7 Klusterit ja alueet

Näitä koskeva tarkastuskertomusluonnos julkaistaan keväällä 2011.

3.2.8 Rahoitus

Rahoituksen kokonaisuudesta kommentointi kohdassa 1.6 Kustannukset.

s. 87 Sosiaali- ja terveysministeriö on myöntänyt avustuksia nk. klusterihankkeille yhteensä noin 15 miljoonaa euroa Kansallisen terveyshankkeen toteutuksen aikana vuosina 2003–2007.

Väite on virheellinen ja se on korjattava

Perustelu:

VTV:n raportissa esitettyyn summaan sisältyy myös muille sähköisen potilaskertomuksen kehittämishankkeille kuin varsinaisille klusterihankkeille myönnettyjä valtionavustuksia. Klusterihankkeille myönnetty valtionavustus oli yhteensä 11 294 500 € vuosina 2005–2009.

3.3 KanTa-palveluiden kehittäminen

3.3.1 Lähtökohdat, rahoitus, kustannukset

Rahoitus

Rahoituksen kokonaisuudesta kommentointi kohdassa 1.6 Kustannukset

s. 98 Sosiaali- ja terveysministeriö ei ole julkaisut yksityisen terveydenhuollon arvioituja tietojärjestelmäkustannuksia, vaikka niistä on tehty arvio ainakin vuonna 2010 sosiaali- ja terveysministeriön sekä valtiovarainministeriön yhteistyönä.

Väite on virheellinen ja korjattava

Perustelu:

STM ja VM ovat kesän 2010 aikana tehneet KanTa-hankkeen kustannus-hyötyanalyysin, joka sisältää kansallisen ja paikallisen kustannusarvion. Tässä yhteydessä haluttiin arvioida sekä julkisen että yksityisen terveydenhuollon käyttöönottokustannukset, mutta yksityissektorin kustannusten arvioiminen on ongelmallista. Yksityissektorin tiedot eivät ole julkisia, eikä yksityissektorin järjestelmätoimittajilla ole vielä Kanta-valmiuksia, joten kustannusten arviointi oli haastavaa ja perustui yksityissektorin suhteelliseen volyyymiin terveydenhuollon kokonaisvolyyymistä. Tarkastuskertomusluonnoksen esittämä arvio yksityissektorin käyttöönottokustannusten salaamisesta (s. 97) ei siis ole perusteltu.

3.3.2 Hankkeen organisointi, hankehallinta ja hankinnat

KanTa-hankkeeseen osallistuvat keskeiset toimijat

s. 99 Sosiaali- ja terveysministeriössä on toistaiseksi työskennellyt viisi henkilöä päätoimisesti KanTa-hankkeen ohjaustehtävissä.



Sosiaali- ja terveysministeriössä työskennelleet viisi henkilöä eivät ole olleet päätoimisesti KanTa-hankkeessa, vaan tiimin vastuulla on ollut myös Tikesos-hanke, SADe-ohjelman STM-osuus sekä normaalit hallinnolliset työt.

Sosiaali- ja terveysministeriö ohjaajana ja tilaajana KanTa-hankkeessa

s. 104 Tarkastuksessa kiinnitettiin huomiota jaostojen toimintaan.

Neuvottelukunnan alaisten jaostojen tehtäväkuvaa ja sijoittumista suhteessa aloittavaan operatiiviseen yksikköön tarkastellaan kevään 2011 aikana.

s. 104 Tarkastushavainnon perusteella voidaankin todeta, että koko KanTa-hankkeelle tulisi luoda yhteiset raporttipohjat eri toimijoiden toiminnan seurannan tehostamiseksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että KanTa-hankkeessa on kevästä 2010 alkaen selvitetty yhteisen hankehallintamallin (ml. raportointipohjat) käyttöön ottoa. On päädytty malliin, jota VM käyttää mm. SADe-ohjelmassa. Raportointipohjat otetaan kuitenkin käyttöön vasta vuonna 2011, kun operatiivinen toimija aloittaa työnsä.

s. 105 Voidaankin todeta, että ministeriön organisoima KanTa-hankkeen ohjausmalli on ollut tehoton,

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että raportissa esitetyt puutteet on tunnistettu. Uusi ohjausmalli ja selkiytetty toimijoiden välinen työnjako on hyväksytty eduskunnassa syksyllä 2010. Muutokset tulivat voimaan vuoden 2011 alussa. Lisäksi neuvottelukunta tarkastelee jaostojen tehtäviä ja organisoitumista keväällä 2011.

KanTa-hankkeen viestintä

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että keväällä 2010 tehdyn yhteistyösopimuksen mukaisesti Kela vastaa kansalaisviestinnästä, KunTo viestinnästä julkiselle terveydenhuollolle ja THL ammattilaisviestinnästä. Ministeriön tehtävänä on tiedottaa mahdollisista hanketta koskevista muutoksista lainsäädännössä. KanTa.fi -sivut ovat sekä kansalaisten että yksityisen ja julkisen terveydenhuollon käytettävissä. Operatiivisen yksikön tehtäviin kuuluu myös huolehtia yksityissektorin KanTa-liittymisestä ja viestiminen siitä.

Auditointivaatimukset

Tarkastuskertomusluonnoksen väite auditoinnin perustuslain vastaisuudesta käsitellään kohdassa 2.4.

s. 108 Auditointivaatimuksista ilmenee, että auditoinnin yhteydessä käydään läpi otos lokitiedoista. Sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ole kuitenkaan oikeutta saada sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaan lokitietoja auditointiprosessia varten

**Väite perustuu väärinkäsitykseen ja se on korjattava
Perustelu:**



Auditoinnit tehdään toimittajan tiloissa testijärjestelmiä käyttäen. Järjestelmistä voidaan nähdä, mitä tietoja lokiin talletetaan mistäkin toiminnasta, mutta kyse on puhtaasti testimateriaalista, ei potilastiedosta.

Sosiaali- ja terveysministeriön hankinnat

Tarkastuskertomusluonnoksen hankintoja koskeva osuus on kommentoitu kohdassa 2.4.

s. 111 Tarkastuksessa kiinnitettiin erityistä huomiota sosiaali- ja terveysministeriön hankintamalliin, jossa ministeriö hankki KanTa-hanketta koskevan riskikartoituksen (013/STO/EER/2009)

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että riskikartoituksen alkuperäinen työ- ja hinta-arvio alitti kilpailusrajan, joten suora hankinta oli mahdollinen. Työmäärän ylittyminen oli tapahtunut jo, kun uusi tarjouspyyntö lähti. Syynä olivat henkilövaihdosten ja lomien aiheuttamat tietokatkokset. Maksatus tapahtui myöhemmin, koska ministeriö selvitti maksatuksen perusteet ja tapahtumien kulun ennen maksua.

Kansaneläkelaitos KanTa-palvelujen toteuttajana

s. 116 Tarkastuskertomusluonnoksen kommentti Kelan ennakkomaksukäsittelystä käsitellään kohdassa 2.3.

s. 117 Jos valtion budjetista ohjataan Kelalle kansallisiin tietojärjestelmäpalveluihin määräraha, tulisi se ohjata suoraan Kelan käytettäväksi ilman erillisiä sopimuksia, koska kyse on lakisääteisen tehtävän hoitamisesta ilman tilaaja-tuottajamallia

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että kokonaiskoordinaation kannalta on hyödyllistä, että yksi toimija koordinoi myös rahoitusta.

s. 117 Suunnitelmat ja toimijoiden väliset sopimukset eivät ole olleet riittävän tarkalla tasolla kuvattuja, joten eri toimijoille on jäänyt epäselväksi mitä hankkeen eri tasoilla sovitut asiat pitävät sisällään

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että Kelan ja ministeriön välisiin sopimuksiin on vuoden 2010 alusta liitetty yksityiskohtainen hankesuunnitelma.

s. 117 Lisäksi koordinaatiojaoston kokouksessa (25.9.2008) todettiin, että työnjako ja ministeriön rooli ovat edelleen epäselviä.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että kansallisten toimijoiden välistä työnjakoa on tarkennettu vuodesta 2009 lähtien mm. työnjakosopimuksella ja asiakastietolain muutoksella, jotka tehtiin vuonna 2010.

s. 117 KanTo-hankkeen toteuttamiseen on vaikuttanut myös sosiaali- ja terveysministeriön luoma epärealistinen aikataulu,

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että hankkeen aikataulu on korjattu vuonna 2010 hyväksytyyn asiakastietolakiin ja lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä. Samalla on tehty myös tietosisällön vaiheistus suunnitelma.



3.3.3 Sähköinen resepti

s. 125 Järjestelmäkokonaisuutta on kehitetty yli 21 vuotta eikä järjestelmää ole päästy hyödyntämään pilotointia pidemmälle

Ennen vuotta 2001 tehdyt kokeilut ym. eivät liity STM:n sen jälkeen käynnistämään eReseptihankkeseen (”ensimmäinen pilotti”, s. 119)) tai lainsäädäntöön pohjautuvan valtakunnallisen järjestelmän toteutukseen sen jatkona. Sen vuoksi sivulla 125 oleva väittämä ”Järjestelmäkokonaisuutta on kehitetty yli 21 vuotta eikä järjestelmää ole päästy hyödyntämään pilotointia pidemmälle.” antaa väärän kuvan tilanteesta. Oikea aikaperspektiivi alkaa vuodesta 2001.

Sähköisen lääkemääräyksen taloudellisten vaikutusten arviointi

s. 127 VTV toteaa, että eri yhteyksissä esitettyihin arvioihin taloudellisista vaikutuksista ei ole mahdollista päästä voimassa olevan lain mukaan, koska

a) potilaalla on mahdollisuus saada paperiresepti

b) potilaalla on oikeus kieltää reseptitietojen näkyvyys muille kuin reseptin kirjoittajalle ja toimitusapteekille.

Tässä vaiheessa lain säännökset on laadittu eReseptin toteutusvaihetta varten. Laajaa sähköisen lääkemääräyksen käyttöä ei voida edellyttää ennen kuin järjestelmä on koko maan kattavassa käytössä. Tämän toteutuessa lakia on tarkoitettu uudistaa mm. siten, että kaikki lääkemääräykset tulee määriteltäviä poikkeustapauksia lukuun ottamatta laatia sähköisesti erikseen. PKV- ja huumausainelääkkeiden määräämisessä sähköinen lääkemääräys voitaneen säätää ainoaksi sallituksi tavaksi laatia lääkemääräys.

Potilaan oikeus kieltää reseptitietojen näkyvyys liittyy potilaan tietosuojaan. Erityisesti lain valmistelun aikaan potilaan oikeutta päättää lääkitystietojen näkyvyydestä pidettiin erityisen tärkeänä. Myöhemmin näkemykset potilaan tietosuojan toteutuksesta ovat muuttuneet, mikä on jo otettu huomioon mm. terveydenhuoltolaissa ja asiakastietolaissa. Sen vuoksi potilaan kieltomahdollisuutta on perusteltua arvioida uudelleen siinä vaiheessa kun eResepti on käytössä koko maassa.

s. 128 Tarkastuskertomusluonnos kritisoi sitä, että terveydenhuollon toimijoille on säädetty velvollisuus informoida potilasta sähköisestä lääkemääräyksestä ja että potilaalle on annettava määrätyistä ja toimitetuista lääkkeistä tieto kirjallisesti, jollei potilas ilmoita, että hän ei halua kirjallista tietoa.

Tätä kritiikkiä on vaikea ymmärtää. Säännösten tarkoituksena on varmistaa, että potilaalla on asianmukainen tieto sekä sähköisestä lääkemääräyksestä että hänelle määrätyistä lääkkeistä.

s. 128 Tarkastuskertomusluonnos arvioi, että sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto voi aiheuttaa ongelmia alaikäisten lasten ja vanhusten lääkityksen saantiin.

Perusteeksi esitetään lähinnä se, että nykyisin oikeus voidaan osoittaa paperireseptillä. Sen sijaan sähköisen lääkemääräyksen mukaisen lääkkeen ostajan on lain mukaan osoitettava luotettavasti oikeus lääkkeen ostamiseen. Hallituksen esityksen mukaan luotettavana osoituksena voidaan pitää mm. lääkärin



antamaa potilasohjetta, jonka antamista potilaalle VTV näytti edellä kritisoi-
van.

VTV:n mielestä potilasohje ei ole luotettava tapa osoittaa osto-oikeus, koska sen voi kopioida usealle henkilölle. Tästäkin osin kritiikki on epäloogista. Miksi lääkemääräyksen saaja antaisi potilasohjeesta kopioita sivulliselle muutoin kuin siksi, että tämä hakisi lääkkeen potilaalle. Tilanne ei oikeastaan poikkea paperireseptistä. Jos potilasohje annetaan sivulliselle, hän voi ääritapauksessa hakea lääkkeen itselleen, jolloin alkuperäinen reseptin saaja jäisi ilman lääkettä. Tällainen lienee varsin epätodennäköistä, eikä käytännössä poikenne nykytilanteesta, jossa paperiresepti annetaan toiselle henkilölle jotta hän hakisi apteekista lääkkeen potilaalle.

VTV kritisoi myös sitä, että vanhuksen puolesta lääkkeitä huolehtivalla tulee olla valtakirja ja apteekin voi olla vaikea selvittää, onko lääkettä lapselle hakeva lapsen huoltaja vai joku muu. Kertomusluonnoksessa ei kuitenkaan ole esitetty mitään vaihtoehtoja seikoille, joita VTV kritisoi.

STM:n näkemyksen mukaan lainsäädäntöön valittu malli, jossa apteekin tulee väljien säännösten mukaisesti varmistua lääkkeen ostajasta, antaa käytännössä täysin riittävät edellytykset sähköisesti määrätyn lääkkeen toimittamiselle siihen oikeutetulle henkilölle. Samalla se mahdollistaa hyvän asiakaspalvelun, joka ottaa huomioon asiakkaiden tarpeet.

Potilaan kokonaislääkitystiedot sekä reseptikeskuksen tarpeellisuus

Tarkastuskertomusluonnos katsoo, että reseptikeskus ja reseptiarkisto ovat ilmeisen tarpeettomia itsenäisinä komponentteina. Näkemyksen taustalla on se, että rakenteisen potilaskertomuksen ydintietoihin sisältyvät myös tiedot lääkkeitä. Sen vuoksi lääkitystiedot tallennetaan kahteen kertaan, reseptikeskukseen ja potilastietojärjestelmän kautta KanTaan. VTV:n näkemyksen mukaan rakenteisen sähköisen potilaskertomuksen lääkitystä koskevista tiedoista voidaan muodostaa tietokokonaisuuksia, jotka palvelevat samaa tarkoitusta kuin sähköiseen reseptikeskuksen tiedot. Teknisesti aktiiviset lääkitystiedot voidaan siirtää apteekkijärjestelmiin lääkkeen antamista varten. Apteekin annettua lääkkeen asiakkaalle, lääkitystilanne päivittyisi suoraan sähköisen potilaskertomuksen lääkitystietoihin. Käyttöoikeushallinnan avulla voitaisiin muodostaa tietokokonaisuuksia, jotka mahdollistaisivat apteekkien toiminnan eArkiston tietojen avulla.

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö toteaa, että sähköinen lääkemääräys ja reseptikeskus palvelevat muitakin tarkoituksia kuin potilaan lääkityksen seuranta. Reseptikeskukseen on mm. suunniteltu lääkkeiden toimitusprosessiin liittyviä toiminnallisuksia ja tapahtumankäsittelyä, jota ei ole eArkistossa. Sinne on myös mallinnettu toimitustietojen kertyminen apteekista (tarpeellinen korvauskäsittelyssä ja terveydenhuollossa lääkkeiden käytön seuraamiseksi) sekä sähköisten lääkemääräysten uusimisprosessi.

Palveluilla on selkeästi eri käyttötarkoituksia ja käyttäjäryhmiä. Lääkäreillä ja hammaslääkäreillä on oikeus määrätä lääkkeitä myös työ- ja virkasuhteen ulkopuolella, eikä tätä oikeutta ole perusteltua poistaa sähköisen lääkemääräyksen käyttöönoton perusteella. Sähköisen lääkemääräyksen suunnittelussa on



myös otettu huomioon, että jatkossa myös eläinlääkemääräykset tulee voida tehdä sähköisesti. Jos sähköinen lääkemääräys olisi toteutettu VTV:n näkemysten mukaisesti osaksi potilaskertomusjärjestelmiä, sen rinnalle olisi pitänyt joka tapauksessa toteuttaa erillinen valtakunnallista reseptikeskusta vastaava järjestelmä niitä tilanteita varten, jolloin potilastietojärjestelmää ei voida käyttää lääkemääräystä laadittaessa.

Reseptikeskuksen ja eArkiston teknisessä toteutuksessa on hyödynnetty yhtenäistä teknologiapohjaa ja myös määrittelyt ovat identtisten osioiden osalta yhtenevät. Vaikka palvelut ovatkin erillisiä, niiden yhteentoimivuus on otettu huomioon kehittämisvaiheessa.

VTV ei ole myöskään esittänyt mitään konkreettisia ongelmia, jotka johtuisivat siitä, että eResepti toimii erillisenä järjestelmänä. VTV:n esittämä malli, jossa eResepti toteutettaisiin yksinomaan osana eArkistoa, olisi johtanut siihen, että sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto toteutuisi myöhemmin kuin valitulla järjestelmällä.

3.3.4 kokonaisarkkitehtuuri

Arkkitehtuurin arvioinnissa VTV:n tarkastuskertomusluonnoksen kritiikki kohdistuu seuraaviin kokonaisuuksiin:

- arkkitehtuurikonteksti / arkkitehtuurikuvaukset,
- KanTa-palveluiden vaatimukset ja käyttötarkoitus
- arkkitehtuurin muunneltavuus ja toimintamallit
- KanTa-palveluiden tietoturvallisuus
- tietoliikenne
- standardit
- vaihtoehtoiset mallit
- potilaan kokonaislääkitys ja reseptikeskuksen tarpeellisuus

Arkkitehtuurikonteksti ja arkkitehtuurikuvaukset

Arkkitehtuurikuvauksista todetaan, etteivät ne täytä kaikkia kokonaisarkkitehtuurin näkökulmia. Raportin mukaan erityisesti toiminnallisen arkkitehtuurin puutteet ja tietoarkkitehtuurin puuttuminen ja paperipohjaisuus ovat suurimpia puutteita. Tarkastuskertomusluonnoksessa kiinnitetään huomiota myös siihen, että sidosryhmät on nimetty, mutta heidän tarpeitaan ei ole tunnistettu oikein, eivätkä he ole päässeet vaikuttamaan arkkitehtuurin kehitykseen. Lisäksi todetaan arkkitehtuuriperiaatteiden puuttuvan ja todetaan, etteivät strategiat ole ohjanneet toimintaa.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että tarkastuskertomusluonnoksen arkkitehtuuria käsittelevässä kohdassa on hyviä huomioita, joiden suhteen on jo käynnistetty korjaavia toimenpiteitä. Tietoisuus kokonaisarkkitehtuurin eri näkökulmista ei ollut vuonna 2006 yhtä laajalle levinnyttä kuin se on nykyään. Valtionvarainministeriön IT-toimintaa koordinoivien yksikköjen toimenpiteet ovat parantaneet arkkitehtuurin kehittämis- ja hallintamahdollisuuksia.

Yhteentoimivuutta säätelevä lainsäädäntö ja valmistelussa oleva julkisen hallinnon yhteinen arkkitehtuurimenetelmä yhtenäistävät arkkitehtuurin määrit-



telyä jatkossa. Sosiaali- ja terveysministeriö huomauttaa, ettei näitä yhteisiä pohjatietoja ollut käytettävissä vuonna 2006, eikä ministeriöllä ollut tietoteknistä arkkitehtuuriosaamista omasta takaa. Tämän takia varsinaisen arkkitehtuurityön on tehnyt VM-Data.

Väittämä siitä, etteivät sidosryhmät ole päässet osallistumaan arkkitehtuurin kehittämiseen on virheellinen. Koko VM-datan toteuttaman määrittelyn ajan työtä kommentoi hyvin laaja sidosryhmistä koostettu ryhmä. Tämän lisäksi määrittelystä järjestettiin lausuntokierros. Keskeisimmät arkkitehtuurin periaatteet tulevat puolestaan kansallisia tietojärjestelmäpalveluja säätelevästä lainsäädännöstä, jonka valmistelun yhteydessä eri sidosryhmiltä on saatu kattavasti palautetta. Toiminta on ollut strategioiden mukaista, kuten tämän palautteen muissa kohdissa on todettu.

KanTa palveluiden vaatimukset ja käyttötarkoitus

Tarkastuskertomusluonnoksessa todetaan, että ei ole selvää onko valtakunnallinen arkistopalvelu tarkoitettu tiedon yhteiskäyttöön vai arkistointiin vai molempiin. Arkkitehtuurimäärittely ja tämän jälkeinen täsmentävä määrittely kuvaa raportin mukaan vain arkistointia. Määrittelyiden osalta todetaan että ne ovat olleet suppeassa jakelussa eikä saatavilla julkisesti.

Väitteet ovat virheellisiä ja ne on korjattava

Perustelu:

Määrittelyssä on selkeästi toiminnot asiakirjojen hakemiselle ja lisäksi vaatimusluettelossa on esitetty vasteajat ja palvelujen saatavuusprosentit. Esitetyt vasteajat ja saatavuustaso kuvaavat selkeästi, että valtakunnallinen arkistopalvelu tarjoaa riittävän tasoiset palvelut tiedon yhteiskäyttöön. Myös laki 159/2007 toteaa selvästi, että asiakirjoja voidaan luovuttaa eri palveluiden antajille arkistopalvelun avulla.

Myös toteamus määrittelyiden saatavuudesta on virheellinen. Määrittelyt ovat olleet saatavilla julkisesti ministeriön sivuilta ja myöhemmässä vaiheessa www.kanta.fi -sivustolta.

Arkkitehtuurin muunneltavuus ja toimintamallit

Tarkastuskertomusluonnos kritisoi rajapintojen avoimuutta ja toteaa ratkaisun johtavan kasvavaan toimittajariippuvuuteen.

Väite on virheellinen ja se on korjattava

Perustelu:

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että laadittu standardipohjainen ratkaisu vähentää toimittajariippuvuutta pitkällä tähtäimellä. Väittämä on siis virheellinen. On selvää, että valittu polku jo käytössä olevien järjestelmien kehittämisestä standardien mukaisiksi tarkoittaa tiettyjen muutosten hankkimista nykyisiltä järjestelmätoimittajilta. Rajapintojen avulla kuitenkin varmistetaan, että nämä tiedot ovat myös kaikkien muiden järjestelmätoimittajien käytettävissä. Arkistopalvelun avulla mikä tahansa toimittaja voi rakentaa tietoa hyödyntävän tai tuottavan järjestelmän.



Raportti myös kritisoi toimintamallien puutetta ja toteaa niiden yhtenäistämisen tärkeyden.

Toimintamallien osalta arkkitehtuurissa on täydennettävää. Tämä on kansallisen työnjaon mukaisesti annettu THL:n tehtäväksi.

KanTa-palveluiden tietoturvaluisuus

Luonnoksessa kritisoidaan tietoturva-asioita. Siinä esitetään kritiikkiä Kelan tietoturvapoliittikan raskaudesta ja toisaalta kritisoidaan jatkuvuus- ja varautumissuunnitelman keskeneräisyyttä.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että tarkastuskertomusluonnoksessa on käsitelty keskeneräistä varautumissuunnitelmaa. On luontevaa, että palvelujen rakentamisvaiheessa on keskitytty varsinaisen palvelun toteuttamiseen. Varautumissuunnitelma viimeistellään lähempänä varsinaisia käyttöönottoja.

Tietoliikenne

Tarkastuskertomusluonnoksessa kritisoidaan sitä, ettei ole lähdetty toteuttamaan terveydenhuollon kansallista tietoverkkoa vaan on lähdetty siitä että tietoliikenne voidaan toteuttaa internetin yli tai kaupalliselta operaattorilta ostettavana palveluna. Raportti suosittaa että tulisi laatia kustannusanalyysi siitä toisiko terveydenhuollon oma verkko kustannussäästöjä.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että kuntien yhteiset tietoliikenne ratkaisut koskettavat muitakin toimintasektoreita kuin terveydenhuoltoa, ja ne ovat ministeriön päätäntävällän ulkopuolella. Tarkastuskertomusluonnoksessa mainittu Kuntaliiton tekemä selvitys tietoliikenne ratkaisujen yhtenäistämistä on oikean suuntainen kehittämisskkel tietoliikenne yhteyksien joustavan ja kustannustehokkaan toteuttamisen kannalta.

Standardit

Tarkastuskertomusluonnos esittää että standardeja on käytetty muokattuna eivätkä ne ole kansainvälisesti yhteensopivia. Esimerkkeinä mainitaan CDA R2 standardissa olevan tietosuojaluokituksen käyttö. Tarkastuskertomusluonnoksessa esitetään XDS:n käyttämistä tekijänä, jolla kansainvälinen yhteentoimivuus taattaisiin.

Standardien soveltamiseen liittyviä soveltamisoppaita on tehty STM:n ja HL7-yhdistyksen välisillä sopimuksilla. HL7-yhdistys on kansainvälisen HL7 standardisointiorganisaation jäsen ja valtuutettu taho tekemään HL7 standardin kansallista soveltamisohjeistusta. HL7-yhdistys on laatinut laajennukset kansainvälisten käytäntöjen mukaan, eivätkä laajennukset suoranaisesti muuta standardia.

Tarkastuskertomusluonnoksessa esimerkiksi nostettu tietosuojaluokituksen kansallisen version käyttö ei ole standardin muuttamista. On sovittu, ettei tiettyjä luokituksia ei määrätä kansainvälisessä standardissa, vaan niissä voidaan hyödyntää kansallista tai paikallista luokitusta. Tästä esimerkiksi nostetusta asiasta on toimitettu kattavampi kirjallinen selvitys sähköpostilla selvitystyötä tehneille konsulteille jo 19.3.2010.



Viittaus IHE XDS-integraatioprofiiliin kansainvälisen yhteentoimivuuden ratkaisemisessa on virheellinen. Kyseinen profiili ratkaisee vain tietyt perustoiminnot kuten asiakirjojen tallentamisen ja haun, mutta ei ota ollenkaan kantaa välitettävään tietosisältöön. Suomessa tehdystä rajapintatyöstä valtaosa koskee nimenomaan varsinaisia tietosisältöjä.

Kansallisesti tehdyissä soveltamisoppaissa ei ole tavoitteena laatia suljettuja kansallisia määrittelyjä, kuten raportti antaa ymmärtää. Soveltamisoppaiden laajennukset kansainvälisiin määrittelyihin pohjautuvat Suomen lainsäädäntöön (esim. henkilötietolaki), viranomaisten antamiin määräyksiin tai julkishallinnon suosituksiin (esim. arkistolaitoksen sähkömääräykset ja JHS-suositukset kuvailutiedoista).

Vaihtoehtoiset mallit

Tarkastuskertomusluonnoksessa esitetään pintapuolinen analyysi vaihtoehtoisista malleista, joita ei todellisuudessa juurikaan vertailla. Siinä viitataan lisäksi Kattava-hankkeen selvitykseen, jossa on esitetty laajemmin erilaisia arkkitehtuurivaihtoehtoja.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että kyseinen vertailu ei varsinaisesti sisällä tarkastushavaintoja ja sopisi paremmin tarkastuskertomuksen liitteeksi.

Potilaan kokonaislääkitys ja reseptikeskuksen tarpeellisuus

Tarkastuskertomusluonnos kyseenalaistaa kansallisen reseptikeskuksen tarpeen, koska samat tiedot tallentuvat myös valtakunnalliseen eArkistoon ja tämä johtaa samojen tietojen kaksinkertaiseen tallennukseen. Koko toiminnallisuus olisi voitu raportin mukaan toteuttaa pelkästään käyttöoikeuksissa eArkistoon, siten että apteekit pääsivät rajatusti tietoihin.

Kommentti kohdassa 3.3.3. Sähköinen resepti

3.3.5 KanTa-palveluiden käyttöönotto

KunTo-hanketoimisto

Kuntaliiton palaute liitteenä 2

s. 154 KunTo-hanketoimiston laatima käyttöönottosuunnitelma kertookin siitä, että sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ole ollut realistista näkemystä eReseptin käyttöönottovalmiudesta ja käyttöönoton aikatauluista.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että KunTon syksyllä 2009 tekemä eReseptin käyttöönottosuunnitelma ei toteutunut apteekkijärjestelmien viivästymisen takia. Syksyllä 2009 järjestelmätoimittajat olivat luvanneet niiden valmistuvan nopeasti.

s. 154 Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan KunTo-hanketoimisto olisi pitänyt perustaa osaksi sosiaali- ja terveysministeriötä koordinoimaan koko KanTa-hanketta jo siinä vaiheessa, kun KanTa-palveluiden kehittämisprojekti nykyisessä muodossaan käynnistyi.



Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että operatiivinen hankehallinta ei kuulu sen päätehtäviin, eikä hankehallintaa hoitavan yksikön ole järkevää olla ministeriössä. Sen sijaan on totta, että operatiivinen yksikkö olisi ollut hyvä perustaa jo vuonna 2007, kun se nyt toteutuu vuonna 2011.

s. 154 Sosiaali- ja terveysministeriö ei ole kiinnittänyt käyttöönottohankeetta organisoidessaan huomiota yksityisen terveydenhuollon ja apteekkien tarpeisiin käyttöönottojen koordinoimiseksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö on priorisoinut julkisen sektorin käyttöönotot toteutettavaksi ennen yksityissektoria. Sen takia yksityissektoria varten ei ole perustettua KunToa vastaavaa hanketoimistoa. KunTo saa puolet rahoituksestaan sairaanhoitopiireiltä, jotka eivät ole halukkaita tukemaan yksityissektoria. Perustettavan operatiivisen yksikön tehtäviin kuuluu myös yksityissektorin ottaminen huomioon hankkeen viemisessä eteenpäin. Apteekkariliitolle on tehty valtionavustuspäätös, jolla tuetaan apteekkien käyttöönottoa.

3.4 Tikesos-hanke

Tarkastuskertomusluonnoksessa esitetyt kommentit arkkitehtuurivalinnasta, tuottavuusanalyysistä sekä KanTa- ja sosiaalihuollon hankkeiden ajoituksesta on käsitelty aikaisemmin kohdassa 2.2.

s. 168 Hankkeen organisoitumisen vahvana puolena on ollut, että sosiaalihuollon palveluiden tarjoajat kansallisella tasolla ovat osallistuneet hankkeeseen aktiivisesti.

s. 179 Sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ole ollut riittävää roolia Tikesos-hankkeen ohjauksessa, mutta hankkeen jatkuessa ministeriön tulee ottaa ohjaus vahvemmin itselleen tai muulle viranomaiselle

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että THL:n yhteyteen perustettavan operatiivisen yksikön on tarkoitus ottaa vastuulleen myös sosiaalihuollon sähköinen tiedonhallinta Tikesos-hankkeen päättyessä vuoden 2011 lopussa.

Operatiivinen johtaminen ei ole ministeriön ydintehtävä, ja se on siirretty THL:lle kahdesta syystä. Toiminta on ollut kenttävetoista, ja on myös luonnollista, että toimintaa tapahtuu enemmän kentällä. Toisekseen valtion tuottavuusohjelma pakottaa ministeriön käyttämään muita kuin omaa henkilöstöään sellaisissakin tapauksissa, joissa tämä ei ole taloudellisesti tai toiminnallisesti mielekästä. Ministeriö korostaa, etteivät tehtäviä ole hoitaneet tilapäiset konsultit vaan yhteistyökumppanit, jotka ovat olleet mukana pitkään, ja joiden osaaminen on jatkossakin hankkeen käytössä. Ei voida sanoa, että THL olisi hankkeessa ulkopuolinen. THL on STM:n ohjauksessa toimiva asiantuntijalaitos, joka jo perustehtäviensä mukaisesti kehittää ja tukee kuntien sosiaali- ja terveystalouksia. Yksi tämän hankkeen projektipäälliköistä työskentelee siellä ja THL on myös antanut omia resurssejaan hankkeen käyttöön.



3.5 Kokoavia havaintoja

3.5.1 Kansainvälinen vertailu

Kustannusten osalta kommentit ovat kohdassa 1.6.

s. 183 Tanskalla on pitkä historia eTerveys-hankkeista, ja sähköiset reseptit sekä lähetteet ovat olleet siellä jo pitkään käytössä.

Sähköisiä reseptejä vertailtaessa on otettava huomioon, etteivät tulokset ole yhteismitallisia. Tanskan edistys on perustunut järjestelmään, jossa lääkäri lähettää reseptin sähköpostia muistuttavalla järjestelmällä tiettyyn apteekkiin. Tanskan uusi järjestelmä muistuttaa Suomen järjestelmää, mutta suuret käyttöprosentit on saatu aikaan vanhalla järjestelmällä.

s. 186 Kaikissa kolmessa vertailumaassa on käytössä terveydenhuollolle oma tietoverkkonsa. Suomessa on käynnistynyt hanke, jonka tarkoituksena on suunnitella turvallinen tietoliikenneverkko ja verkkopalvelut hallinnolle ja erityisesti turvallisuusviranomaisille. Verkkoturvallisuutta edistävä hanke on asetettu vuonna 2007, ja siinä ovat keskeisissä rooleissa erityisesti sisäasiainministeriö ja puolustusministeriö.

s. 63 Terveystieteiden huolto ei ole kuitenkaan huomioitu ratkaisuja tehtäessä ainakaan toistaiseksi. KanTa-palveluissa käytetään yleistä tietoverkkoa eikä terveydenhuollolla ole omaa tietoverkkoratkaisua.

Kommentti tietoliikenteestä kohdassa 3.3.4 Kokonaisarkkitehtuuri

3.5.2 KanTa-palveluiden kehittäminen

KanTa-palveluiden määrittelyt

s. 187 Kehittämismalli on johtamassa osittain kaksinkertaiseen lääkitystietojen tallentamiseen valtakunnallisiin tietojärjestelmiin

Kommentoitu liitteen kohdassa 3.3.3 Sähköisen lääkemääräyksen kehittäminen

s. 187 Määrittelytyö on ollut tehotonta, koska sosiaali- ja terveysministeriö on ulkoistanut määrittelytyön erilaisilla epävirallisille hankeorganisaatioille, joiden toimintaedellytykset ovat olleet riippuvia ministeriön jatkuvasta rahoituksesta.

Määrittelytyön suuren volyymin ja laajan kirjon takia vaadittava asiantuntemus on ollut järkevää ostaa asiantuntevilta toimijoilta. Ministeriö ei olisi voinut palkata vastaavaa asiantuntijajoukkoa. Lisäksi STM:ssä ei ole ollut teknisen määrittelytyön ohjaamiseen tarvittavaa asiantuntemusta käytössä kuin vuoden 2007 alusta.

Määrittelytyö on vaiheistettu vaiheistusdokumentin (KanTa.fi-sivuilla) mukaisesti. eReseptin määrittelyt ovat valmiit, samoin kuin eArkiston ensimmäisen vaiheen määrittelyt. Näitä käydään läpi yhteistyössä terveydenhuollon toimijoiden ja järjestelmätoimittajien kanssa.

Määrittelyprosessi on iteratiivinen. Esimerkiksi kuvantamisen, suun terveydenhuollon, ensihoidon, biosignaalien ja erikoisalujen luokitustarpeiden mää-



rittelyä jatketaan vaiheistetusti. Lisäksi THL:ssä on käynnistetty arvonmäärittämissuunnitelma, jossa arvioidaan, mitä tietoja ylipäättään on järkevää siirtää KanTaan.

Puutteellinen valmistelu ja epäselvät tavoitteet

s. 190 Sosiaali- ja terveysministeriö käynnisti keväällä 2010 lainsäädäntöuudistuksen, erityisesti suostumuksenhallinnassa havaittujen ongelmien korjaamiseksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että se aloitti suostumuksen hallinnan uudelleen arvioinnin keväällä 2009. Tuolloin järjestelmätoimittajille kerrottiin, että suostumuksenhallintaan on tulossa muutoksia. Toimittajat eivät olleet Kelaa lukuun ottamatta ryhtyneet toteutuksiin ja heitä kehoitettiin jäädyttämään projektit, kunnes uusi lainsäädäntö tulee voimaan. Tämä toteutui syksyllä 2010.

KanTa-palveluista saatavat hyödyt

KanTa-palveluiden tavoitteet on esitetty kohdassa 1.1.

s. 195 Merkittäviin kustannussäästöihin onkin mahdollista päästä vasta 2020-luvulla, mutta tämä edellyttää kokonaisvaltaista strategista suunnitelmaa, hallittua muutosjohtamista, ammattitaitoista sekä vahvaa IT-johtamista sekä riittäviä resursseja.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että kesällä 2010 tehdyssä kustannus-hyötyanalyysissä todettiin hyötyjen ylittävän kustannukset vuonna 2017. Laskelma perustui uusiin siirtymäaikatauluihin, jotka hyväksyttiin syksyllä 2010. Laskelmassa arvioitiin kustannushyötyjä. Parempi tiedon saatavuus ja tiedon rakenteisuus mahdollistavat päätöksenteon tuen ja hoitomallien käytön. Niiden tuomia hyötyjä hoidon laadun paranemisessa ja lisäelinvuosissa ei voi mitenkään ainakaan kaikin osin mitata euroilla.

