

# Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

LAUSUNTOPYYNNÖN DIAARINUMERO: VN/12603/2019

*Kiitämme mahdollisuudesta kommentoida lakiluonnosta aiheesta, jonka me hyvinvointisovellusten tarjoajat koemme olevan toimintamme ytimessä.*

*On erittäin tärkeää saada kansalaisten itsensä tuottamat terveys- ja hyvinvointitiedot ja mittaustulokset terveydenhuollon ammattilaisten saataville. Hyvinvointisovelluksille myös integraatio terveydenhuollon järjestelmiin on tärkeää, ennen kaikkea parhaan mahdollisen hyödyn tuottamiseksi sovelluksia käyttäville kansalaisille.*

*Kunkin yksittäisen sovelluksen tuottamasta pistemäisestä tiedosta tulee todella merkityksellistä vasta, kun se yhdistetään muista lähteistä saataviin tietoihin. Tämän vuoksi on tärkeää synnyttää hyvinvointisovellusten ekosysteemejä ja alustoja, joiden päällä dataa voidaan yhdistellä.*

*Omatietovarantoa ja siihen liittyvää lainsäädäntöä on työstyetty todella pitkään ja toivottu todella pitkään. Kommentoimme viimeisintä hallituksen esitystä varsin ristiriitaisin tuntein. Yhtäältä tahtoisimme saada asian vihdoin ratkaistua, jotta hyvinvointitietojen integroinnissa päästäisiin lopultakin etenemään. Toisaalta olemme lähes varmoja, että nyt esitetyllä mallilla, yhden keskitetyn ja kansallisesti ylläpidetyn tietovarannon avulla, asia ei tule toimimaan. Toivoisimme, että ainakin Omatietovarannon vaikutukset hyvinvointisovellusten liiketoiminnalle otettaisiin vielä tarkemmin tarkasteluun.*

*On myös erittäin tärkeää saada potilas- ja asiakastiedot laajemmin kansalaisten itsensä hyödynnettäviksi. Tämä on lakiluonnoksessa tärkeä kohta ja kannatamme tätä. Toivomme ennen kaikkea, että tämän toiminnon toteuttamisessa tukeuduttaisiin kansainvälisiin standardeihin ja toimintamalleihin.*

## Lausunnon antajat

### BrainCare Oy

BrainCare Oy on Tampereen teknillisen yliopiston spin-off-yritys, joka perustettiin vuonna 2013. BrainCare:n tavoitteena on kehittää yksilöllisiä ratkaisuja neurologisista sairauksista kärsivien ihmisten elämänlaadun parantamiseksi. SOENIA® Hoitopäiväkirja on lääketieteellinen laite ja kehitetty neurologiapotilaiden omaseurantaan. SOENIA® Pilvi on terveydenhuollon ammattilaisten työkalu potilaiden omaseurantamerkintöjen visualisointiin ja analysointiin. SOENIA®:n tavoitteena on helpottaa sekä sairaudesta kärsivän että ammattilaisen arkea.

Henkilöstöllämme on vahva tausta lääketieteellisessä tekniikassa, EEG-mittauksissa, biomateriaaleissa ja ohjelmistojen kehittämisessä. BrainCare:n ratkaisu neurologian etämonitorointiin tuo myös ilmi nykyisen tilanteen sekavuuden, jossa tietovarantoja on paljon, jolloin yrityksen on helpointa käyttää omaa erillistä ratkaisua. Tässä tapauksessa kuitenkin integraatio potilastietojärjestelmiin on vaikea, jolloin tarve yhteiselle, keskitetylle hyvinvointitietojärjestelmälle olisi myös BrainCare Oy:n mielestä tärkeä.

### KAMU Health Oy

KAMU Health kehittää ja markkinoi digitaalisia palveluja, jotka helpottavat käyttäjän ja hoitohenkilökunnan yhteistyötä hengityselinsairauksien hoidossa. KAMU Asthma® on ennakoiva omahoitopalvelu, joka tuottaa luotettavaa tietoa astmaatikon voinnista, omahoidosta sekä astmaan vaikuttavista ulkoisista tekijöistä, kuten säästä ja ilmansaasteista. Palvelu hyödyttää siis paitsi astmaatikkoja, myös esimerkiksi terveydenhuollon palveluntarjoajia, sairaaloita, vakuutusyhtiöitä ja lääkeyhtiöitä. Yrityksen palvelut pohjautuvat suomalaisiin ja kansainvälisiin hoitosuosituksiin ja ovat CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita.

### Provention Oy

Provention tuottaa digitaalisia palveluja hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseksi, elämäntapoihin liittyvien sairauksien ehkäisemiseksi ja omahoidon tueksi. Käytämme hyödyksemme uusinta teknologiaa, mutta meille teknologia taipuu ihmisen tarpeisiin, ei toisin päin.

### Sensotrend Oy

Sensotrend Oy toteuttaa hyvinvointisovelluksia, jotka helpottavat elämää tyyppin 1 diabeteksen kanssa. Palvelumme yhdistää dataa lukuisista hyvinvointisovelluksista kuten aktiivisuusrannekkeista ja ruokapäiväkirjoista sekä terveydenhuollon laitteista kuten verensokerimittarit, jatkuvatoimiset kudosglyukoosisensorit, insuliinipumput ja muistitoiminnolla varustetut insuliinikynät. Tämä kaikki on kansalaisten itsensä tuottamaa ja hallinnoimaa tietoa.

Uskomme ihmiskeskeiseen datatalouteen. Palvelumme sai alkukipinän taannoisien Taltioni-terveystilin syntymisestä. Sen jälkeen olemme pyrkineet integroitumaan palveluksi kaikkiin varteenotettaviin hyvinvointisovellusten ekosysteemeihin. Olemme toteuttaneet integraatiot suurimpien valmistajien (Cerner ja Epic) potilastietojärjestelmiin ja pienempien kotimaisten toimijoiden avoimiin rajapintoihin (esim. Wellmo). Olemme mukana Apotin startup-ekosysteemissä, olemme olleet mukana SoteDigin Omaolo-palveluiden kehityksessä, olemme auttaneet muita startup-yrityksiä integraatiossa Virtuaalisairaalan hoitopoluille. Olemme olleet yksi aktiivisimmista jäsenistä avoimessa Omätietovarannon tukiprojektissa. Olemme mukana Sitran ihmiskeskeistä datataloutta rakentavassa IHAN-hankkeessa, ja Sensotrend on myös ihmiskeskeisen datatalouden visiota muokkaavan ja puolustavan MyData Global -järjestön perustajajäsen.

### Vigofere Oy

Vigofere on 2013 perustettu suomalainen hyvinvointiteknologia yritys, jonka tuotteita ovat Moodmetric-älysormus sekä siihen liittyvät palvelut. Asiakkaita ovat sekä kuluttajat että yritykset ja kumppaneina esim. työterveyspalveluiden tarjoajat.

Moodmetric-älysormus mittaa stressitasojen vaihtelua reaaliaikaisesti. Älysormus mittaa ihon sähkönjohtavuuden muutosta, joka on sympaattisen hermoston vaste. Ihon sähkönjohtavuus reagoi erityisen herkästi emotionaaliseen ja kognitiiviseen stressiin.

Moodmetric-älysoormus on kenttätutkimuskelpoinen ja se on laajasti käytössä tutkimuksessa.

Ennakoiva terveydenhoito ja hyvinvointi ovat Vigoferen tärkeimmät keskittymisalueet. Moodmetric-mittaus on erinomainen apu erityisesti tietotyöntekijöille, joiden kuormitus on pitkälti kognitiivista ja emotionaalista.

Krooninen stressi on useiden vaivojen taustalla ja Moodmetric-data täydentää terveyden kokonaiskuva. Mahdollisuus yhdistää Moodmetric-mittaustietoa sujuvasti henkilön muuhun terveysdataan olisi apuna ennen kaikkea psyykkisten, mutta myös fyysisten sairauksien ennaltaehkäisyssä.

### Wellness Foundry Oy

Wellness Foundry on suomalainen hyvinvointiteknologiayritys, joka toimii sekä Suomessa että Yhdysvalloissa. Wellness Foundry:n päätuote on digitaalinen ravitsemusvalmennus-alusta MealLogger. MealLogger on suunnattu terveydenhuollon ammattilaisille nykyaikaisen ja skaalautuvan ravitsemusohjauksen mahdollistamiseksi.

Wellness Foundry voitti STM Hyvinvointisovellus-kilpailun kategorian B konseptilla tekoälyavusteinen ruokapäiväkirja, joka yhdistää terveydenhuollon ammattilaisen ja loppukäyttäjän ja mahdollistaa myös integraation Omätietovarantoon. MealLogger on Omätietovarannon lisäksi integroitu Terveyskylän Painonhallintataloon.

### Wellness Warehouse Engine Oy

Usein tuttavallisemmin W2E:nä tunnettu yritys (perustettu 2015) tarjoaa hyvinvointitietojen luvitus- ja välityspalvelua terveydenhuollon järjestelmiin integroitavaksi luvitusratkaisuksi suosittujen kuluttajalaitteiden (Polar, Fitbit, Garmin, Withings etc.) kohdalla. Tässä loppukäyttäjien eri valmistajien laitteilla kerätty tieto voidaan lukea halutussa tietomuodossa asiakkaan omaan tietovarantoon W2E-rajapinnan kautta loppuasiakkaan antaman luvan jälkeen.

Olemme olleet Virtuaalisairaala 2.0 -hankkeen kautta Omätietovarannon tietosisältöjen avoimessa määrittämistyössä aktiivisesti mukana, kehittäen 2017 ensimmäiset kansalliset sisältömäärittelyt hyvinvointitiedoille. Nämä ovat käytössä Terveyskylän Omapolku-palvelun ja Omätietovarannon välisessä tiedonsiirrossa, jota W2E:n ratkaisu tukee integroituna osana Omapolku-palvelua vuodesta 2018 lähtien.

Vauhdikkaan alun jälkeen kokonaisuuden skaalaaminen kattamaan useampia tietosisältöjä ja tukemaan useampia laitevalmistajia on hidastunut, vaikka kuluttajille suunnattu teknologia kehittyi jatkuvasti ja kansalaisille on muodostunut käsitys ennakoivan seurannan mahdollisista hyödyistä (unohtamatta totuuden nimissä myös mahdollisia haittoja) laajentamalla sisältöjen skaalaa esimerkiksi unen ja stressistä palautumisen mittareihin. Nyt 2020 odottelemme edelleen syntyäkö Suomen terveydenhuollon kontekstissa jollain aikavälillä merkittävää liiketoimintaa omien tietojen siirrettävyyttä edistäville kaupallisille palveluille.

## Aiemmat terveystaltiohankkeet ovat epäonnistuneet

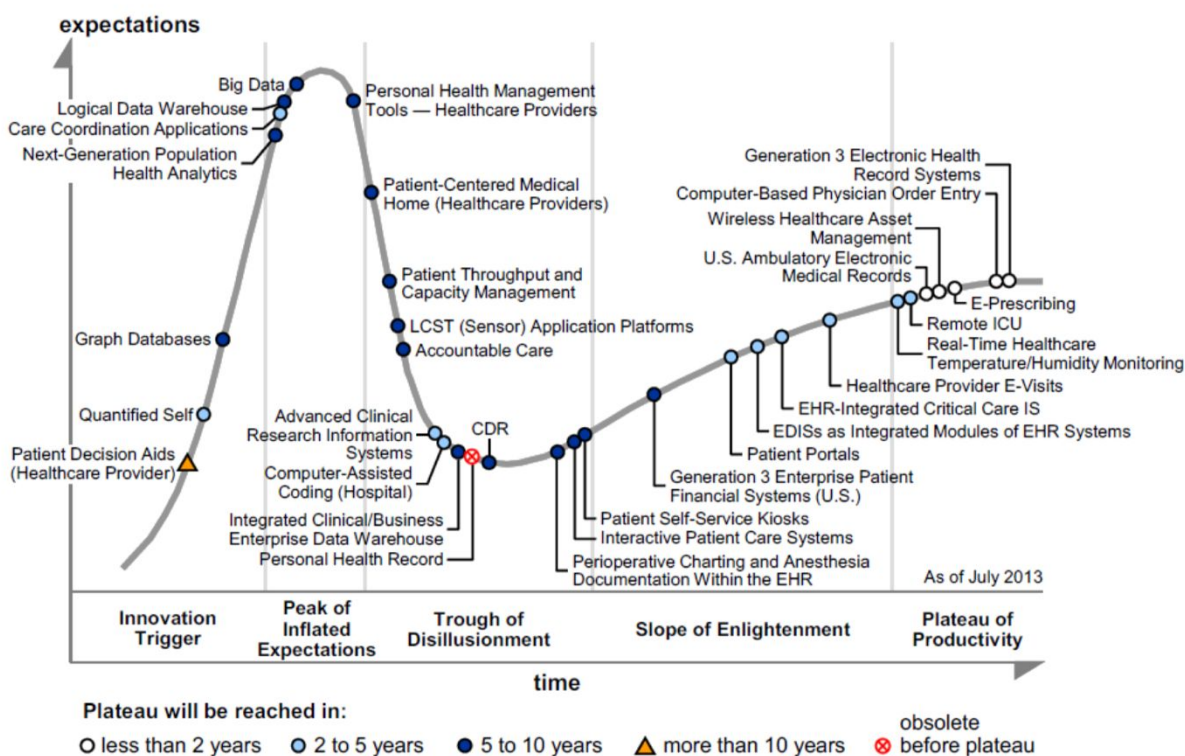
On erittäin tärkeää saada kansalaisten itsensä tuottamat terveys- ja hyvinvointitiedot ja mittaustulokset terveydenhuollon ammattilaisten saataville. Tämän tarpeen kuvaa hyvin viime

vuosikymmenellä luotu Sote-tieto hyötykäyttöön -strategia 2020<sup>1</sup>, samoin jo toissa vuosikymmenellä VTT:n FeelGood-hanke<sup>2</sup>. Omatietovarannon kaltaisia terveystaltioita on kuitenkin yritetty rakentaa jo useita kertoja, eikä mikään niistä ole menestynyt. Mikään tässä hallituksen esityksessä ei viittaa siihen, että menestykseen olisi nyt löydetty jokin uusi keino.

*Asiakkaat pystyisivät tallentamaan kansalliseen tietovarantoon omia henkilökohtaisia hyvinvointi- ja terveystietojaan omatietovaranto (Personal Health Record (PHR)) -palvelun avulla.*

Omatietovarannon kaltaisen keskitetyn tietokannan tai terveystaltion ongelmat hahmottuvat vastaavia hankkeita tarkastelemalla. Google pyrki toteuttamaan samaa asiaa Google Health -palvelullaan, joka lanseerattiin vuonna 2008 ja suljettiin 2011<sup>3</sup>. Microsoft sinnitteli HealthVault-palvelunsa kanssa huomattavasti pidempään, vuodesta 2007 vuoteen 2019<sup>4</sup>. Tutkimusyhtiö Gartner julisti terveystaltiot kuolleeksi ideaksi jo vuonna 2013<sup>5</sup> (ks. Kuva 1).

Suomessakin Omatietovarannon merkittävin edeltäjä Taltioni-terveystili koki kansainvälisten verrokkiensa kohtalon vuonna 2017<sup>6</sup>. Myöskään lukuisat alueelliset terveystaltiot eivät ole täyttäneet alkuperäisiä lupauksiaan. Silti Omatietovarannon kanssa on puskettu eteenpäin.



Kuva 1. Gartner Hype Cycle for Healthcare Provider Applications, Analytics and Systems, July 2013

Hallituksen esityksestä ei mielestämme käy riittävän hyvin ilmi se, miksi hyvinvointitietojen tuomista terveydenhuoltoon edelleen kannattaa yrittää ratkaista juuri tällä mallilla.

# Terveystaltioista puuttuu liiketoimintamalli

Terveysteknologia-alalla vallitsee vankka yksimielisyys siitä, että kaikki terveystaltiohankkeet kaatuivat loppujen lopuksi kunnollisen liiketoimintamallin puuttumiseen. Tällaisen terveystilin päälle on hyvin vaikea rakentaa toimivaa liiketoimintaa.

Tämä liiketoimintamallin puuttumisen ongelma koskee selvästi myös Omatietovarantoa. Ja sen sijaan, että Omatietovarannon osalta pyrittäisiin nyt ratkaisemaan tämä kaikkein suurin ongelma jollain uudella tavalla, sitä on päätetty olla ratkaisematta ollenkaan.

*Sosiaali- ja terveysministeriön vastuulla on huolehtia kansalaisten hyvinvoinnista, ei yritysten hyvinvoinnista. Oikein mielellämme näkisimme, että esimerkiksi Työ- ja elinkeinoministeriö, Sitra tai Tekes rakentaisivat yrityksiä tukevan liiketoimintamallin Omatietovarannon päälle, mutta meidän mandaattimme se ei kuulu.*

*Erytisasiantuntija, STM*

Sosiaali- ja terveysministeriö on ollut haluton käymään keskusteluita liiketoimintamallin puuttumisen ongelmista. Sitra taas kokeili jo Taltionin kanssa, ja Tekesille (nyk. Business Finland) tällaiseen kansalliseen hankkeeseen osallistuminen ei sovi oikein ollenkaan – terveystaltiomalliin tukeutuville yrityksille ei näy selkeää väylää kasvuun ja kansainvälisille markkinoille.

## Esityksen vaikutusten arviointi ei ole perusteltu

Hallituksen esityksen kohdan **3.1. taloudelliset vaikutukset** perusteluita ei mielestämme ole avattu riittävällä laajuudella.

*Kansallinen yhteinen tietovaranto säästäisi kustannuksia paikallisiin ratkaisuihin [sic] verrattuna. Kansallisen ratkaisun rakentaminen maksaisi noin 3,5 miljoonaa, kun paikalliset toteutusten voidaan arvioida maksavan yhteensä yli 20 miljoonaa.*

Toki voidaan arvioida paikallisten toteutusten maksavan yhteensä yli 20 miljoonaa euroa. Tämä saattoi perustua johonkin arvioon viime vuosikymmenen puolivälissä. Vuonna 2020 on kuitenkin paljon perustellumpaa arvioida Omatietovarannon kaltaisen ratkaisun kehittämiskustannuksiksi 0 €.

Omatietovarannon kaltaisia teknisiä toteutuksia on saatavilla runsaasti. Esimerkkeinä suurten pilvipalveluntarjoajien toteutukset:

- Azure API for FHIR<sup>7</sup>
- Google Cloud Healthcare API<sup>8</sup>
- IBM FHIR® Server<sup>9</sup>
- Microsoft IoMT FHIR Connector for Azure<sup>10</sup>
- Serverless FHIR Interface on AWS<sup>11</sup>

Suuri osa näistä toteutuksista on julkaistu ja niitä ylläpidetään avoimena lähdekoodina, silti tunnettujen ja luotettavien yritysten toimesta. Tämä tarkoittaa sitä, että palveluita voi halutessaan ylläpitää täysin itsenäisesti, eikä esimerkiksi terveys- tai hyvinvointitietoja tarvitse missään vaiheessa luovuttaa missään muodossa millekään ulkopuoliselle taholle. Myöskään toimittajaloukkua ei näissä itse ylläpidettävissä avoimen lähdekoodin toteutuksissa ole.

Alkuvaiheen kehittämiskustannukset tällaiselle tekniselle alustalle ovat siis nykyään hyvin lähellä nollaa, riippumatta siitä otetaanko käyttöön yksi ratkaisu kansallisesti vai useita paikallisia toteutuksia.

Minkä hyvänsä ratkaisun ylläpidosta toki aiheutuu kuluja, mutta sekä pilvipalveluntarjoajien ratkaisuja käytettäessä että omaa ratkaisua ylläpidettäessä nämä kustannukset ovat palveluntarjoajien näkökulmasta paljon paremmin arvioitavissa ja hallinnoitavissa ja todennäköisesti huomattavasti edullisempia kuin Kansaneläkelaitoksen Omatietovarannon ylläpitoon vaatimat pakolliset käyttömaksut – riippumatta siitä ilmoitetaanko nuo maksut vuosi vai neljä vuotta etukäteen.

## Valittu avoimen lähdekoodin hyödyntämisen malli on huono

Omatietovarannon nykyisen toteutuksen kunniaksi on joka tapauksessa mainittava, että sekin pohjautuu avoimen lähdekoodin toteutukseen<sup>12</sup>. Kuitenkin, sen sijaan, että Omatietovarantoa varten olisi lähdetty kansainvälisessä yhteistyössä kehittämään avoimen lähdekoodin ratkaisua, nyt on otettu saatavilla olleen avoimen lähdekoodin ratkaisu ja tehty tarpeellisiksi katsotut muutokset vain tähän toteutukseen, sen sijaan että olisi julkaistu ne muidenkin toimijoiden hyödynnettäviksi.

Ihanteellisessa tapauksessa avointa lähdekoodia käytettäessä itse kukin lähdekoodin muokkaaja jakaa omat muutoksensa julkisesti, niin että kehityksen tulokset ovat kaikkien osapuolten hyödynnettävissä ja että toimintaa voidaan harmonisoida eri toteutusten kesken.

**Kansaneläkelaitoksen valitsemalla lähestymistavalla on haitallisia vaikutuksia hyvinvointisovellusten toimittajiin. Sen sijaan, että ratkaisut olisivat kansainvälisesti yhteneviä, joka takaisi laajan asiakaskunnan, Suomessa ratkaisu toimiikin eri tavoin kuin muualla maailmassa, ja tämän vuoksi hyvinvointisovellukset joudutaan toteuttamaan Suomessa käytettäviksi eri tavalla kuin muualla.** Tämä lisää palveluiden kehittämiskustannuksia ja toisaalta myös vähentää kansainvälisten toimijoiden mielenkiintoa ja mahdollisuuksia tuoda palveluitaan Suomen markkinoille. Tämä puolestaan heikentää huomattavasti kansalaisten valinnanvaraa tarjolla olevien hyvinvointisovellusten suhteen. Voisiko tämän kaltaisia hankkeita rakentaa pikemminkin esimerkiksi pohjoismaisena yhteistyönä?

Tämänkaltaisen vaikutusten arviointi loistaa poissaolollaan hallituksen esityksestä!

## Esityksen kustannusvaikutukset ovat epäselvät

Hallituksen esityksessä mainitaan Omatietovarannon kehittämiskustannusten lisäksi, että sen ylläpito tullaan kattamaan palveluntarjoajille pakollisin käyttömaksuin.

*Esityksessä esitetään muutettavaksi valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden käytöstä perittävien maksujen perusteita siten, että Kansaneläkelaitoksen tulisi toimittaa arvio seuraavien neljän vuoden kustannuksista yhden vuoden sijasta. Muutoksella tavoitellaan sitä, että merkittävien, valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden hoidon edellyttämien investointien kustannukset voidaan huomioida useamman vuoden jaksotuksella niin, etteivät kustannukset kasaannu yksittäiselle vuodelle.*

...

*Lisäksi ehdotuksen mukaiset muutokset on tehtävä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien käytössä oleviin asiakas- ja potilastietojärjestelmiin, ja lisäksi kustannuksia aiheutuu toimeenpanon edellyttämästä ” koulutuksesta ja tuesta, ja myös valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpitokustannukset peritään palvelunantajilta ja apteekkeilta käyttömaksuina.*

Esitys ei kuitenkaan anna minkäänlaista arviota näiden käyttömaksujen suuruudesta.

Nykyinen Omätietovarannon toteutus pohjautuu siis avoimen lähdekoodin referenssitoteutukseen. Siinä missä referenssitoteutus on hyvinkin joustava, on nykyinen Omätietovarannon toteutus sekä tietosisällöltään että ominaisuuksiltaan erittäin rajattu. Avoimessa Omätietovarannon tukiprojektissa tietosisällön kehittäminen vain muutamalle nyt käytössä olevalle tietosisältömuodolle on kestänyt vuosikausia.

On selvää, että sekä kehittämis- että ylläpitokustannukset riippuvat pitkälti siitä, kuinka laaja tuki tietosisällöille ja ominaisuuksille halutaan toteuttaa. Mikäli Omätietovarannon halutaan tukevan lukuisia eri hyvinvointisovellusten tuottamia tietoja ja lisäksi terveystietoja ja vaikka genomidataa, ja kaikkia näitä vieläpä ripeällä aikataululla, tarvitaan varmasti aivan eri kokoluokan resursseja kuin silloin, jos käyttöön otetaan vain pari kolme tietotyppiä vuosittain.

Toisaalta ei vaikuta uskottavalta, että tämänkaltaisia ennustuksia tai suunnitelmia voidaan tehdä neljän vuoden päähän.

*Lisäksi ehdotus sisältää useita pienempiä muutoksia, jotka on toteutettava valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja asiakastietojärjestelmien lisäksi potilastietojärjestelmiin ja tai apteekkijärjestelmiin.*

Esitys ei ota kantaa siihen, millä aikataululla ja minkälaisin kustannuksin muutokset tulisivat toteutumaan potilastietojärjestelmiin.

*Sosiaali- ja terveydenhuollon suurimmat hyötypotentiaalit ovat toimintaprosessien muutoksessa ja erityisesti sähköisten palveluiden käyttöönotossa. Omahoidon kehittäminen ehdotettua omätietovarantoa ja hyvinvointisovelluksia hyödyntäen sekä muut sähköiset palvelut asiakkaille mahdollistaisivat toiminnan tehostumisen ja resurssien järkevän kohdentamisen, kuten myös ICT:n tehokkaampi hyödyntäminen*



*toimintaprosesseissa. Tavoitellut hyödyt ja säästöt toteutuisivat vasta toiminnan pitkäjänteisen kehittämisen ja uusien toimintamallien käyttöönoton tuloksena.*

Nämä ovat hienoja päämääriä, mutta eivät tunnu perusteluina tukevan nyt esitettyä lähestymistapaa. Kannattaako tässä tilanteessa tosiaan lähteä liikkeelle rakentamalla jokin teknologinen ratkaisu? Eikö pikemminkin pitäisi ensin luoda jonkinlainen kuva mainituista uusista toimintamalleista, ja pohtia sitten, minkälaista teknologiaa niiden aikaansaaminen vaatii?

**Miksi hallituksen esityksessä ei ole lainkaan analysoitu vaikutuksia hyvinvointisovellusten toteuttajien toimintaan? Luulisi tämän olevan sekä taloudellisten että yhteiskunnallisten vaikutusten ja ylipäänsä lain päämäärien toteutumisen ytimessä.**

## Kansallisen kehityksen sijasta tulisi pyrkiä kansainväliseen yhteistyöhön

Lakiesityksen aiemmissa palautteissa käsiteltiin kansainvälisten oppien ja vertailun puutetta.

*Arviointineuvosto on kiinnittänyt huomiota myös siihen, että esityksestä puuttuu vertailu kansainvälisistä kokemuksista sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisistä tietojärjestelmistä sekä siitä, mitä voisimme oppia muiden maiden kokemuksista tietojärjestelmien turvallisuudesta, riskeistä, kustannuksista ja hyödyistä.*

...

*Sähköisten tietojärjestelmäpalveluiden osalta tehdään jatkuvaa yhteistyötä EU maiden välillä, kuten esimerkiksi eHealth-verkosto -yhteistyö. Eri maiden palvelujärjestelmät ovat hyvin erilaisia ja sen vuoksi tiedonhallintaratkaisuja ei voi suoraan vertailla niiden välillä.*

Tämä on mielestämme edelleen yksi esityksen puute. Lisäksi, vaikka tiedonhallintaratkaisuja ei voikaan suoraan vertailla, kannattaa silti pyrkiä kansainvälisesti harmonisoituihin ratkaisuihin, ennen kaikkea aina uusia toimintatapoja ja teknisiä toteutuksia määriteltäessä.

Tämä on erityisen tärkeää hyvinvointisovellusten tarjoajille, joiden markkinan on joka tapauksessa oltava globaali. Suomi yksin on markkinana auttamatta liian pieni yhdellekään hyvinvointisovellukselle, ja toisaalta sovellusten toteuttajat lähtökohtaisesti pyrkivät parantamaan niin monen ihmisen elämää kuin mahdollista.

## Keskitetylle tietovarannolle ei ole tarvetta

Hallituksen esityksestä kuultaa ajatus siitä, että kunhan tekninen ratkaisu tietojen tallentamiseksi saadaan aikaan, alan toimijat totta kai alkavat käyttää sitä. Eivät ala!



Etenkään hyvinvointisovellusten tarjoajille Omatietovaranto ei tarjoa mitään hyötyjä, ainoastaan haittaa. Ja ilman näitä toimijoita Omatietovarannon hyödyt eivät tule toteutumaan.

Esityksen taloudellisten vaikutusten arvioinnissa viitataan myös Omaoloon ja Terveyskylään, kahteen viime vuosien suureen kehittämishankkeeseen. On kuitenkin erityisen merkillepantavaa, että kumpikaan näistä hankkeista ei ole kokenut Omatietovarantoa tarpeelliseksi, vaan molemmat ovat rakentaneet omat toteutuksensa kansalaisen hyvinvointitietojen tallentamiseksi.

*Omatietovarantoa voitaisiin hyödyntää kehittämällä hyvinvointisovelluksia erilaisiin käyttötarkoituksiin kuten esimerkiksi kroonisen sairauden hallintaan tai painonhallintaan. Varsinainen hyöty omahoidosta saadaankin erilaisten omahoitopalveluiden ja hyvinvointisovellusten kautta. Hyvinvointisovellusten kehittäminen olisi pääasiallisesti sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden ja ohjelmistoyritysten vastuulla.*

Jos asiaa katsotaan näkökulmasta, jossa ensin on päätetty rakentaa Omatietovaranto ja sitten koetetaan keksiä sille käyttökohteita, asia saattaa näyttää tuolta. Mikäli asiaa katsotaan ulkopuolelta, näyttää pikemminkin siltä, että mainitun kaltaiset sovellukset eivät koe tarvitsevansa Omatietovarantoa mihinkään.

*Omahoitopalveluita on rakennettu esimerkiksi laajan kuntakonsortion yhteisessä ODA-hankkeessa, ja hankevaiheen jälkeen vastuu kehityksistä palveluista on siirretty valtion vuonna 2017 perustamalle kehitysyhtiölle SoteDigi oy:lle. Palveluiden kansallinen kustannushyödyn vaikutus on 17 €/asukas/vuosi, eli vuositasolla yli 90 M€, kun palvelut ovat laajasti käytössä. Erikoissairaanhoidon osalta omahoitopalveluita kehitetään yliopistosairaaloiden yhteisessä virtuaalisairaala 2.0 -hankkeessa. Palvelun toteuttamisesta on laadittu yksityiskohtaiset kustannushyötylaskelmat, jotka ennustavat noin 316 miljoonaa vuosittaista säästöä vuonna 2021. Säästö muodostuisi esimerkiksi käyntimäärien ja postituksen vähenemisestä.*

Virtuaalisairaala-hankkeen Terveyskylä on integroinut Omatietovarantoon vain yhden minimaalisen osan koko palvelukokonaisuudestaan, koska heiltä edellytettiin jonkinlaisen integraation toteuttamista. Omaolo ei ole saanut aikaiseksi tätäkään. Silti molemmat palvelut ovat aktiivisesti kansalaisten ja terveydenhuollon ammattilaisten käytössä, ja molemmat kertovat ilman Omatietovarantoakin saavuttaneensa hyötyjä toiminnan tehostumisesta.

## Omatietovaranto katkaisee asiakassuhteen

Omia palveluitaan toteuttavat palveluntarjoajat tai kansalliset hankkeet eivät ole tarvinneet Omatietovarantoa, eivätkä siitä hyödy myöskään ulkopuoliset sovellusten toimittajat.

Suoraan palveluntarjoajan kanssa toimittaessa hyvinvointisovelluksen toteuttaja voi sitoa palvelun laskutuksen esimerkiksi käyttäjämäärään tai siirretyn datan määrään ja laatuun. Omatietovarannon kanssa toimittaessa tämä ei ole mahdollista, vaan Omatietovaranto katkaisee asiakassuhteen palveluntarjoajan ja sovelluksen toteuttajan väliltä. Kun tietojen ja luvitusten hallinta on ainoastaan

kansalaisen käsissä, ei tietoja Omatietovarantoon tallentavan sovelluksen tarjoaja voi tietää, kuinka paljon tiedosta on siirtynyt minkäkin palveluntarjoajan käyttöön.

**Nykyään usein ajatellaan, että data on uusi kulta, öljy, tai muu raaka-aine. Joka tapauksessa sitä, minkä avulla yritykset voivat luoda arvoa ja sitä kautta liiketoimintaa. Miksi siis hyvinvointisovelluksen tarjoajan kannattaisi kaataa tämä raaka-aineensa jonkun kolmannen osapuolen altaaseen, josta kuka vain voi sitä käyttää hyödykseen vailla mitään korvausta tiedon tuottajalle?**

Pahinta on, että Omatietovaranto ei edes anna tiedon potentiaaliselle hyödyntäjälle kanavaa, jonka kautta kannustaa sovellusten toimittajia toteuttamaan sovelluksia, jotka tallentaisivat Omatietovarantoon hyödyllistä tietoa. Tiedon hyödyntäjän ei myöskään ole mahdollista palkita Omatietovarantoon hyödyllistä tietoa tallentaneita sovelluksia.

Voidaan ajatella, että kansalaiset vaatisivat laitteidensa ja mittareidensa toimittajia toteuttamaan sovelluksia, jotka tallentavat kansalaisen tiedot Omatietovarantoon. Mutta ainoastaan Suomen kokoisessa markkinassa toimiva Omatietovaranto on laitevalmistajille auttamatta liian pieni markkina tällaisten integraatioiden rakentamiseksi ja ylläpitämiseksi. Kaikki laitevalmistajat ovat kuitenkin lähtökohtaisesti kansainvälisiä ja tarkastelevat asiakaskuntaansa globaalina populaationa.

Etenkin hyvinvointilaitteiden valmistajat kuitenkin usein tarjoavat laitteen datan hyödyntämiseksi avoimet rajapinnat, joiden avulla kolmannen osapuolen, siis ulkopuolisen hyvinvointisovellustoimittajan, on mahdollista lukea laitteen tiedot ja kopioida ne vaikka Omatietovarantoon. Tällaisenaan mallin toteutumista Omatietovaranto ei kuitenkaan tue.

*Yritykseni saa Sosiaali- ja terveysministeriöltä 100 000 € siitä hyvästä, että rakennamme integraation Omatietovarantoon. Tämä on erittäin merkittävä summa ja merkittävä kannustin kaltaiselle startup-yritykselle. Silti joka ikinen viikko mietin, pitäisikö meidän luopua koko projektista, koska toimintamallilla ei nähdäkseni ole mitään jatkumisen edellytyksiä hankkeen päätyttyä.*

*Mikael Rinnetmäki, Sensotrend Oy*

Mikäli palveluntarjoaja on kiinnostunut kansalaisen hyvinvointitiedoista, on sille edullisempaa, hyödyllisempää ja joustavampaa maksaa kyseisen sovelluksen toimittajalle siitä, että tiedot tulevat suoraan palveluntarjoajan itsensä käytettäväksi, kuin siitä, että tiedot ensin siirretään Omatietovarantoon ja vasta sieltä palveluntarjoajan käyttöön.

## Lukuisten tietovarantojen ongelma

Kanta-järjestelmä on pitkään ollut kansallinen ylpeyden aihe. Meillä on ollut terveystiedot ja reseptit sähköisinä ja jaettavissa keskitetyn järjestelmän kautta.

*Esityksen tavoitteena on parantaa henkilön osallistumista terveydestään ja hyvinvoinnistaan huolehtimiseen. Osallistuminen parantaisi ymmärtämystä hoidosta ja palveluista, tietojen saatavuus lisäisi myös henkilön mahdollisuuksia saada palveluita itselleen sopivimmasta paikasta sekä lisäisi*

*henkilön voimaannuttamista. Lisäksi henkilöllä olisi mahdollisuus tarkistaa omat Kantaan tallennetut asiakastietonsa suojatun kansalaisen käyttöliittymän avulla.*

Kanta ja Omakanta ovat palvelleet erityisesti kansalaisia, erityisesti tietojen tarkistamisen suhteen. Erytisen osallistavaa tai voimaannuttavaa tämä ei kuitenkaan vielä ole ollut.

Keskeisen haasteen aiheuttaa se, että myös Kanta on vain yksi ylimääräinen tietovaranto. Jos kansalainen havaitsee Omakannan kautta tiedoissaan virheen, ei Omakanta kuitenkaan anna mitään mahdollisuutta virheen merkitsemiseen, raportoimiseen tai korjaamiseen. Mahdollisesti virheelliset tiedot täytyy kuitenkin aina korjata palveluntarjoajan järjestelmissä.

Sama ongelma uhkaa nyt toteutua myös hyvinvointitietojen osalta. Jos tietoja kopioidaan lukuisiin eri paikkoihin (laitevalmistajan oma pilvipalvelu, hyvinvointisovelluksen oma tietovaranto, Omatietovaranto ja lopuksi palveluntuottajan sovellus tai tietoaallas), mikä on kansalaiselle se paikka, jossa tietoon liitetään muistiinpanoja tai huomioita ja jossa virheellisiä tietoja korjataan? Kuinka taataan se, että olennaiset huomiot ja korjaukset kulkeutuvat aina kaikkiin paikkoihin, jonne tieto on kopioitu?

Kanta-järjestelmän edut eivät myöskään ole konkretisoituneet terveydenhuollon toimijoiden arjessa. Kantaan tallennetut tiedot eivät tyypillisesti ole suoraan ammattilaisen käytettävissä potilastietojärjestelmään rakennetun työnkulun osana. Tämä johtunee siitä, että aiemminkaan lain valmistelussa ja kokonaisarkkitehtuuryössä ei riittävästi ole otettu huomioon palveluntarjoajien ja tietojärjestelmätoimittajien näkökulmia. On vain päätetty rakentaa keskitetty tietovaranto ja ajateltu, että se on paras keino tietojen jakamiseksi.

Tällä hetkellä esimerkiksi Yhdysvalloissa jo yli 10 000 palveluntarjoajaa on avannut rajapinnat, joiden kautta terveystiedot ovat muiden palveluntarjoajien ja myös hyvinvointisovellusten käytettävissä. Tietojen jakaminen tällä tavalla voi olla monta kertaluokkaa vaikuttavampaa ja voimaannuttavampaa kuin vain katselun mahdollistava käyttöliittymä kuten Omakanta.

*Potilastiedot voidaan luovuttaa potilaalle omatietovarannon ja edelleen hyvinvointisovelluksen tai kansalaisen käyttöliittymän kautta. Saadakseen tiedot hyvinvointisovellukseen potilaan tulee ottaa hyvinvointisovellus käyttöön ja hyväksyä tietojen luovutus.*

**Sekä terveys- että hyvinvointitiedoista tulee osallistavia ja voimaannuttavia vasta silloin, kun niitä saadaan laaja-alaisesti hyödynnettyä. 19 § 4 momentti onkin yksi ehdotetun lain tärkeimmistä kohdista, ja potilastietojen saaminen hyvinvointisovelluksiin on ehdottoman kannatettavaa ja tarpeellista!** Ei kuitenkaan ole selvää, tarvitaanko tähän väliin Omatietovarantoa. Tietojen jakamisen luvittamisen voisi hyvinkin hoitaa kansalaisen käyttöliittymän (Omakanta) kautta, ja luovuttamisen sen jälkeen suoraan Kanta-järjestelmästä. Perusteluista ei aukene miksi potilastietojen olisi tarpeen kulkea erikseen hyvinvointitiedoille tarkoitettun Omatietovarannon kautta.

*Henkilö voisi myös halutessaan kopioida omia asiakas- ja potilastietojaan sekä lääkemääräystietoja omatietovarantoon, ja käyttää niitä halutessaan omatietovarantoon liittyneissä hyvinvointisovelluksissa.*

Lain perusteluissa puhutaan myös useamman kerran asiakas- ja potilastietojen kopioimisesta Omatietovarantoon. Ei ole lainkaan selvää, miksi tällainen kopiointi ja tietojen siirtäminen jälleen uuteen paikkaan olisi mitenkään hyödyllistä.

## Vaihtoehtoiset ratkaisut

*Esityksen tavoitteena on parantaa henkilön osallistumista terveydestään ja hyvinvoinnistaan huolehtimiseen. Osallistuminen parantaisi ymmärtämystä hoidosta ja palveluista, tietojen saatavuus lisäisi myös henkilön mahdollisuuksia saada palveluita itselleen sopivimmasta paikasta sekä lisäisi henkilön voimaannuttamista.*

Kymmenen vuotta sitten saattoi näyttää siltä, että paras tapa toteuttaa lain tarkoitus oli rakennuttaa yhteinen arkisto tai tietovaranto kaikille tietojärjestelmille. Nyt ymmärrys on kuitenkin lisääntynyt. Keskeistä ei ole se, että saadaan aikaan yksi yhteinen datavarasto esimerkiksi hyvinvointitiedoille. Olennaista on saada aikaan yhteinen jaettu tietomalli ja yhtenäinen luottamusarkkitehtuuri.

Uudemmat kansainväliset esimerkit ja määrittelyt, kuten U.S. Core Data for Interoperability,<sup>13</sup> MedMij<sup>14</sup> tai International Patient Access<sup>15</sup> tarjoavat paljon tuoreempaa ajattelua aiheesta. Uudet määrittelyt ovat ennen kaikkea pyrkineet oppimaan vanhoista epäonnistumisista ja koettavat tehdä asioita uudella tavalla.

## Hyvinvointitiedot terveydenhuollon ammattilaisten saataville

Hyvinvointilaitteiden ja -sovellusten sekä kansalaisten itsensä käyttämien terveydenhuollon laitteiden tiedot ovat jo laajalti sekä hyvinvointisovellusten että terveydenhuollon ammattilaisten saatavilla. Tähän ei välttämättä tarvitse tehdä mitään uutta tietojärjestelmien kehittämistyötä ainakaan tietojen koostamisen osalta.

Keskitetty tiedonhallintapalvelu, joka pitää kirjaa luvituksista ja tietojen luovutuksista, voisi sen sijaan hyvinkin olla tervetullut kehitysaskel sellaisenaan. Tämä palvelu voisi myös olla terveydenhuollon ammattilaisia palveleville hyvinvointisovelluksille Omatietovarantoa otollisempi integraatiokohde.

Asiaa voisi samalla tarkastella myös laajemmin ja pohtia, voisivatko hyvinvointisovellukset halutessaan käyttää palvelun toiminnallisuutta myös jakaessaan kansalaisen tietoja sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisille tahoille, kuten vaikkapa personal trainereille.

Jos tällainen olisi mahdollista, hyvinvointisovellukset voisivat hyvinkin pitää integraatiota jopa hyödyllisenä. Jos taas ei, ja tietojen jakaminen muualle edellyttää joka tapauksessa eri toteutuksen rakentamista, muodostuu integraatiosta kansalliseen järjestelmään pikemminkin vain haitta.

Omatietovarannon sijaan myös Omaolo ja Terveyskylä ovat hyvinvointisovellusten tuottajille paljon Omätietovarantoa otollisempia integraatiokohteita. Niiden kautta olisi mahdollista muodostaa myös asiakassuhde ja laskutusperuste hyvinvointisovellusten ja palveluntarjoajien välille.

Konkreettiset vaihtoehdot:

1. Jatketaan Omätietovarannon kanssa. Tämä vaihtoehto edellyttäisi nähdäksemme perusteellista selvitystä siitä, mikä tekee ehdotetusta mallista paremman kuin epäonnistuneet terveystaltiohankkeet, ja ennen kaikkea mitkä ovat kannusteet hyvinvointisovellusten tuottajille Omätietovarantoon integroitumiseksi.
2. Keskitytään enemmän tietomallien ja luvitusten määrittelyyn. Tarjotaan hyvinvointisovelluksille liittymäkohdiksi pikemminkin Omaolon ja Terveyskylän kaltaisia palveluita, joiden avulla on mahdollista muodostaa asiakassuhde ja laskutusperuste terveydenhuollon toimijan kanssa.

## Potilastiedot hyvinvointisovellusten saataville

Sen sijaan, että asiakas- ja potilastietoja jotenkin kopioitaisiin Kanta-palvelusta Omätietovarantoon, tulisi tähänkin pikemminkin toteuttaa suora rajapinta hyvinvointisovelluksille näihin tietoihin pääsemiseksi.

Yhdysvaltojen Argonaut-projekti ja U.S. Core Data for Interoperability -määrittelyt mahdollistavat kansalaisille laajan pääsyn terveystietoihinsa, eikä vain katseluyhteyttä, vaan myös tietojen siirtämisen palveluntarjoajalta toiselle sekä hyvinvointisovelluksille.

Suomessa ei kannata rakentaa tähän tarkoitukseen täysin muusta maailmasta erillistä ratkaisua, vaan pikemminkin toteuttaa kansainvälisessä yhteistyössä, esimerkiksi muiden pohjoismaiden sekä Hollannin kanssa, vastaava rajapintamäärittely International Patient Access -määrittelyn profiilina.

## Lopuksi

*Sosiaali- ja terveydenhuollon suurimmat hyötypotentiaalit ovat toimintaprosessien muutoksessa ja erityisesti sähköisten palveluiden käyttöönotossa. Omahoidon kehittäminen ehdotettua omätietovarantoa ja hyvinvointisovelluksia hyödyntäen sekä muut sähköiset palvelut asiakkaille mahdollistaisivat toiminnan tehostumisen ja resurssien järkevän kohdentamisen, kuten myös ICT:n tehokkaampi hyödyntäminen toimintaprosesseissa. Tavoitellut hyödyt ja säästöt toteutuisivat vasta*

*toiminnan pitkäjänteisen kehittämisen ja uusien toimintamallien käyttöönoton tuloksena.*

On helppo olla samaa mieltä siitä, että sosiaali- ja terveydenhuollon suurimmat hyötypotentialit ovat toimintaprosessien muutoksessa ja erityisesti sähköisten palveluiden käyttöönotossa. Ja kansalaiskeskeisten hyvinvointisovellusten rooli tässä on kiistaton. Olisi kuitenkin toivottavaa tarkastella Omatietovarannon roolia kriittisesti. Näkemyksemme mukaan tällaiselle keskitetylle hyvinvointitiedon tietovarastolle ei ole tarvetta. Toivomme, että ei lähdetäisi turhaan rakentamaan teknologiaa vailla edes jonkinlaista kuvaa siitä, kuinka teknologiaa tulotisiin käytännössä hyödyntämään.

Toivomme, että Omatietovarannon osalta lakiehdotuksessa palataan vielä perusteisiin ja Sote-tieto hyötykäyttöön strategia 2020:n listaamiin tarpeisiin ja mietitään, onko keskitetty tietovaranto hyvinvointitiedoille tosiaankin paras ratkaisu tarpeiden täyttämiseksi. Oma ehdotuksemme on, että keskitetyn tietovarannon sijaan tulisi keskittyä luottamus- ja luvitusarkkitehtuurin rakentamiseen. Oli ratkaisu mikä hyvänsä, tulisi liiketoimintamalleihin ja taloudellisiin vaikutuksiin joka tapauksessa kiinnittää enemmän huomiota. Keskustelemme aiheesta mielellämme tarkemmin.

Terveystietojen saaminen hyvinvointisovellusten käyttöön on edelleen olennainen osa digitalisaation ja sitä kautta terveydenhuollon uusiutumisen ja tehostumisen tavoitteita. Mielestämme tähänkään ei kuitenkaan tarvita jälleen uutta tietovarantoa, vaan pikemminkin tässäkin tulisi keskittyä rajapintojen ja luvitus- ja luottamusarkkitehtuurien rakentamiseen. Ehdotammekin, että ne kohdat, joissa lakiesitys viittaa terveystietojen luovuttamiseen hyvinvointisovelluksille Omatietovarannon kautta muutetaan kertomaan terveystietojen luovuttamisesta hyvinvointisovelluksille kansalaisen käyttöliittymän (Omakannan) kautta. Muutos ei ole suuri, ja tekninen toteutus luvitusten osalta tulotisiin joka tapauksessa toteuttamaan nimenomaan Omakantaan. Mutta riippuvuus Omatietovarannosta tuntuu tässä yhteydessä olevan tarpeeton.

Yhteistyöterveisin,

Sensotrend Oy, Mikael Rinnetmäki, perustaja  
KAMU Health Oy, Seppo Salorinne, perustaja  
Vigofe Oy, Niina Venho, toimitusjohtaja  
BrainCare Oy, Katrina Wendel-Mitoraj, toimitusjohtaja  
Provention Oy, Jari Närhi, toimitusjohtaja  
Wellness Warehouse Engine Oy, Harri Honko, perustaja  
Wellness Foundry Oy, Michael Quarshie, toimitusjohtaja

1. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3548-8>
2. <https://cris.vtt.fi/en/publications/feelgood-terveystaltioekosysteemi>
3. <https://googleblog.blogspot.com/2011/06/update-on-google-health-and-google.html>
4. [https://en.wikipedia.org/wiki/Microsoft\\_HealthVault](https://en.wikipedia.org/wiki/Microsoft_HealthVault)
5. <https://www.gartner.com/en/documents/2568915/hype-cycle-for-healthcare-provider-applications-analytic>
6. <https://www.sitra.fi/aiheet/taltioni/#mista-on-kyse>
7. <https://azure.microsoft.com/en-gb/services/azure-api-for-fhir/>

8. <https://cloud.google.com/healthcare/>
9. <https://ibm.github.io/FHIR/>
10. <https://azure.microsoft.com/en-us/blog/accelerate-iomt-on-fhir-with-new-microsoft-oss-connector/>
11. <https://aws.amazon.com/blogs/architecture/building-a-serverless-fhir-interface-on-aws/>
12. <https://hapifhir.io/>
13. <https://www.healthit.gov/topic/laws-regulation-and-policy/notice-proposed-rulemaking-improve-interoperability-health>
14. <https://www.medmij.nl/en/>
15. <https://build.fhir.org/ig/grahamegrieve/ipa-candidate/>