

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33,
00023 VALTIONEUVOSTO
kirjaamo@stm.fi

Lausunto
STM032:00/2017

Säädösluonnos: Terveystietojärjestelmien ensihoitoa koskevat muutokset vuonna 2019

San Sai Solutions Oy pyytää tällä lausunnollaan asiaa valmistelevia tahoja ottamaan huomioon nykyisen kansallisen ja Euroopan unionin lainsäädännön, niin että uudistuva terveydenhuoltolaki täyttää myös muiden lakien asettamat vaatimukset.

Terveystietojärjestelmien ei voida asettaa jokin yhden yksittäisen kaupallisen tahon potilastietojärjestelmän käyttövelvoitetta. Luonnoksen perusteella Terveystietojärjestelmien synnyttäisi ensihoidon potilastietojärjestelmän monopoliaseman PPC-ryhmittymälle (Patrian, Portalify Oy:n ja Codea Oy). Syntyvä monopoliasema tulisi estämään muiden toimittajien elinkeinon harjoittamisen ja rikkoamaan Euroopan unionin jäsenvaltioiden perustamissopimuksen säännöksiä sekä näivettämään ensihoidon potilastietojärjestelmien vapaan kilpailun mukanaan tuoman luonnollisen kehityksen.

EU:n vuonna 2004 voimaantulleeseen neuvoston asetuksen (1/2003) kanssa samaan aikaan tuli voimaan Suomessa uusittu laki kilpailunrajoituksista (318/2004). Kyseinen laki toteaa sovellettavan Euroopan yhteisön perustamissopimuksen artikloja 81 ja 82 silloin, kun on kyse Euroopan yhteisön jäsenmaiden välisen kaupan kilpailunrajoituksista. Lakia sovellettaessa otetaan huomioon erityisesti elinkeinotoiminnan harjoittamisen turvaaminen.

Sopimukseen Euroopan unionin toiminnasta sisältyy erityismääräyksiä jäsenvaltioiden toimista suhteessa julkisiin yrityksiin ja yrityksiin, joille ne myöntävät erityis- tai yksinoikeuksia (artikla 106). Komissio voi puuttua myös kilpailua EU:n alueella vääristäviin julkisiin tukiin (artiklat 107–109).

Millä perusteella STM voisi valmistella Suomen ja Euroopan unionin muita lakeja rikkovan terveydenhuoltolain? SOTE-uudistuksen markkinoinnissa avainsanoina on käytetty valinnan vapautta. Samanaikaisesti taustalla valmistellaan ensihoidon potilastietojärjestelmän monopoliasemaa yhdelle kaupalliselle toimijalle käyttövelvoitteen muodossa.

Uudistetun terveydenhuoltolain lakitekstiin ollaan kirjaamassa ylimalkaisesti seuraavalaisesti:

39 § Ensihoitopalvelun järjestäminen

”Ensihoitopalvelun toimijat käyttävät palvelun toteuttamisessa kansallisia korkean varautumisen viestintä- ja tietojärjestelmiä.”

40 § Ensihoitopalvelun sisältö

”2) ensihoitovalmiuden ylläpitäminen korkean varautumisen viestintä- ja tietojärjestelmiä ja niihin liittyvää kansallista ensihoitokertomusta hyödyntäen;”

Yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan seuraavasti:

”Ensihoitopalvelun toimijoiden tulee käyttää ensihoitopalvelun tuottamisessa kansallisia korkean varautumisen viestintä- ja tietojärjestelmiä. Näitä ovat hätäkeskustietojärjestelmä ERICA, viranomaisten yhteinen kenttäjärjestelmä KEJO ja siihen liittyvä kansallinen ensihoitokertomus sekä viranomaisradioverkko (Virve). Nämä viestintä- ja tietojärjestelmät ovat yhteiskunnan turvallisuudesta vastaavien viranomaisten yhteiskäytössä ja niillä turvataan sujuvaa viranomaisyhteistyötä ja tiedonvaihtoa kaikissa tilanteissa. Toimialalla näiden tietojärjestelmien yhtenäisellä määrittelyllä ja käytöllä mahdollistetaan kansallisen ensihoitopalvelun tietovarannon muodostaminen, minkä seurauksena saadaan riskianalyysit, toiminnan seuranta ja kehittäminen luotettavalle ja yhtenäiselle pohjalle.”

KEJO:n kansallisella ensihoitokertomuksella tarkoitetaan ensihoitopalvelun potilastietojärjestelmää, jolla tuotetaan rakenteiset potilasasiakirjamerkinnot keskitettyyn tietovarantoon eli kansalliseen arkistoon, Kantaan.

Julkisen hallinnon TUVE-turvallisuusverkkoon suljettu KEJO-kenttäjärjestelmä ei ole edes oikea paikka potilastietojärjestelmille sillä KEJO:n ensihoito-osuuteen ei voida toteuttaa reaaliaikaisia kaksisuuntaisia potilas-tietojärjestelmärajapintoja tai muuta avustavaa ensihoidoyksikössä tarvittavaa toiminnallisuutta. Ensihoidon ja päivystyksen potilaskertomustiedon luonnollinen reaaliaikainen jatkumo tulisi estämään tiukasti eristetyillä arkkitehtuurilla ja monopolijärjestelyllä. Tämä tulee kuitenkin vaikeuttamaan terveydenhuoltolain edellytysten toteuttamista ja vaarantamaan potilasturvallisuuden kehittymistä eikä näin ollen ainakaan merkittävään kansalaisten hyvinvointiin liittyvään seikkaan vetoaminen voi tulla kyseeseen.

San Sai Solutions Oy edellyttää, että korkean varautumisasteen termi pidetään asiaan kuuluvassa käyttötarkoituksessa viranomaisten yhteisenä kommunikointi ja kenttäjärjestelmän ilman, että siihen samanaikaisesti liitetään pakollisesti käytettäviä potilastietojärjestelmäosuuksia estämään potilaiden kiireellisen hoidon toteuttamisessa tarvittavien tietojen reaaliaikaista kaksisuuntaista yhteiskäyttöä sairaaloiden päivystysten tietojärjestelmien kanssa. Kaikki tulevaisuudessa kehitettävät kansalaisten etäpalvelut edellyttävät myös tiivistä integraatiota terveydenhuoltopalveluiden tuottajien tietojärjestelmiin. San Sai Solutions Oy edellyttää että tietojärjestelmien kehittämisedellytykset tullaan säilyttämään nykyisten lakien ja säädösten edellyttämällä tavalla.

San Sai Solutions Oy vaatii, että kaikilla potilastietojärjestelmien toimittajilla on tasa-arvoinen asema ensihoidon potilasasiakirjamerkintöjen tuottamisessa. Tietovarannon rakenteinen määrittely on kaikkien SOTE ICT-palveluntuottajien käytettävissä yhteneväisen rakenteisen ensihoitokertomusosuuden tuottamiseksi eikä yhtenäinen määrittelyn hyödyntäminen saa olla vain yhden monopoliasemaan asetettavan kaupallisen tahon hyödynnettävissä.


Mikäli Terveydenhuoltolaki etenee nykymuodossaan, niin San Sai Solutions Oy:n on valitettavasti ryhdyttävä toimenpiteisiin useammalla rintamalla samanaikaisesti sekä Suomessa että EU-komissiossa toisessa EU-maassa sijaitsevan yhteistyökumppaninsa avustuksella ja rikkomuksen kärsivänä osapuolena.

San Sai Solutions Oy esittää, että kaikki ensihoitokertomukseen ja sen käyttövelvoitteeseen viittaavat kohdat muutetaan sellaiseen muotoon, jossa nimetyn potilastietojärjestelmän sijaan vaaditaan kansallisen sähköisen ensihoitokertomuksen tietosisältömäärittelyn mukainen tietojärjestelmätoteutus seuraavaan tapaan:

...korkean varautumisen viestintä- ja tietojärjestelmiä sekä kansallisen ensihoitokertomusmäärittelyn toteuttavaa potilastietojärjestelmäosuutta.

Neuraliteettivelvoitteen rikkomisen tiimoilta San Sai Solutions Oy on jo ollut yhteydessä kilpailuviranomaisiin sillä suunniteltu KEJO-järjestelmän ensihoito-osuuden käyttövelvoite estää San Sai Solutions Oy:n jo toteutetun Safir-tietojärjestelmän ensihoito-osuuden markkinoinnin, myynnin ja käyttämisen kokonaisuudessaan. Tämä toimenpidepyyntö on lausunnon liitteenä.

19.5.2017 Turku



Hannu Hilanne
toimitusjohtaja
San Sai Solutions Oy

LIITE 1 Toimenpidepyyntö KEJO-neutraliteettiasiassa 2017-02-18.pdf

Kilpailu- ja kuluttajavirasto
PL 5,
00531 Helsinki
kirjaamo@kkv.fi

Toimenpidepyyntö KEJO-hankkeen neutraliteettiasiassa

1. Tiedot osapuolista

1.1. Toimenpidepyynnön tekijä

San Sai Solutions Oy
Hannu Hilanne
Puolniituntie 23
20460 Turku
+358 50 417 8960
hannu.hilanne@sansaisolutions.com

1.2. Toimenpidepyynnön kohteet

Poliisihallitus
KEJO-hanke
Hankejohtaja Markus Asikainen
markus.asikainen@poliisi.fi

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
Tieto-osasto
Sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinnon operatiivisen ohjauksen yksikkö (OPER)
Asiantuntijalääkäri Lasse Ilkka
lasse.ilkka@thl.fi

1.3. Vaikutus elinkeinonharjoittamisen mahdollisuuksiin

Suunniteltu KEJO-järjestelmän ensihoito-osuuden käyttövelvoite estää San Sai Solutions Oy:n jo toteutetun Safir-tietojärjestelmän ensihoito-osuuden markkinoinnin, myynnin ja käyttämisen kokonaisuudessaan.

2. Epäilty kilpailuneutraliteettiongelma ja todisteet

2.1. Kuvaus kilpailulain 30 a §:n vastaisesta toiminnasta

Poliisihallitus kilpailutti Puolustus- ja turvallisuushankintana vuosina 2013-2014 viranomaisten yhteisen kenttäjärjestelmän toteuttamisen. Toteutusvaiheessa olevasta järjestelmästä käytetään KEJO-nimitystä. KEJO-kenttäjärjestelmän toteutukseen on sisällytetty myös potilaskertomuksen ensihoito-osuuden kirjaaminen.

Ensimmäiset merkit julkisen tahon neutraliteettivelvoitteen rikkomisesta havaittiin KEJO-hankkeen esittelyssä Terveydenhuollon ATK-päivillä Turussa 29.5.2013, jossa hankkeen erityisasiantuntija Markku Saarinen esittelee kenttäjärjestelmää. Kenttäjärjestelmän käyttö terveystoimissa osuudessa mainitaan käytövelvoite kysymysmerkillä varustettuna. Epäselväksi tässä jäi kuitenkin vielä mitä osuutta tällä tarkoitetaan, onko kyseessä kenttäjärjestelmä vai ensihoidon potilastietojärjestelmä:
<http://www.kunnat.net/fi/tietopankit/tapahtumat/aineisto/atk-paivat/2013/2013-05-29/Documents/2013-05-29-09-02-saarinen.pdf>

Toimenpidepyynnön tekijä on kysynyt asiasta sähköpostitse THL:n Lasse Ilkalta 16.5.2016 seuraavasti:
Mieltäni jäi askarruttamaan kansallisen sähköisen ensihoitokertomuksen tietojen tuottaminen pitämämme EPLL-palaverin jälkeen. Yhdenmukaisten keskitettyjen tietovarastojen (tässä ensihoitokertomus) tarve on hyvin selkeä. Huoleni koskeekin näiden tietojen tuottamismahdollisuuksia. Kaikissa yhteyksissä mainitaan aina KEJO ikään kuin muuta vaihtoehtoa ei olisi olemassa. Onko tarkoitus siis tässä kohtaa jollain lailla edellyttää että Suomessa voisi käyttää vain yhden toimittajan tuottamaa ensihoidon potilastietojärjestelmää? Millä tavoin kenttäjohtamisjärjestelmästä voisi syntyä kaikille pakollinen ensihoidon potilastietojärjestelmä EU:n vapaata kilpailupolitiikkaa rikkomatta?

Asia palasi jälleen mieleeni lukiessani sivuja:

<http://www.kanta.fi/fi/web/ammattilaisille/ensihoitokertomus>

"Kansallinen sähköinen ensihoitokertomus tallennetaan Potilastiedon arkistoon turvallisuusviranomaisten yhteisestä kenttäjärjestelmästä KEJOsta. Ensihoitopalvelu käyttää KEJOa ja kirjaa ja tallentaa sen osana potilaan terveyteen ja hoitoon liittyviä tietoja ensihoitokertomukseen."

Kysymykseeni Lasse Ilkka vastaa vielä saman päivän aikana seuraavasti:

Laitan jakeluun myös hankejohtaja Markus Asikaisen.

KEJO ja siihen sisältyvä ensihoitokertomus tulevat kaikille turvallisuusviranomaisille käyttöön kansallisena turvallisuus- ja puolustushankintana. Kaikki ensihoitopalvelua järjestävät ja tuottavat siis käyttävät KEJOa ja siihen sisältyvää ensihoitokertomusta. On tarkoitus säätää käyttöönottovelvoite.

Jatkokysymyksenä toimenpidepyynnön tekijä kysyi seuraavaa:

Kaavailuissa ei siis ilmeisesti ole reaaliaikaisia potilastietojärjestelmärajapitoja vaan ensihoito-osuuden kertomustiedot olisivat nähtävissä vain kannan kautta?

Lisäkysymyksiini kumpikaan ei tuolloin vastannut.

Lasse Ilkka kirjoittaa käyttövelvoitteen koskevan myös KEJO-kenttäjärjestelmään liitettyä ensihoitokertomusta työpaperissa "Esiselvitys ensihoitopalvelun valtakunnallisesta tiedonhallinnasta - Kohti kansallista tietojen hyödynnettävyyttä", ISBN 978-952-302-498-4 verkkopublication <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-302-498-4> sanoin: "KEJO-järjestelmään ja siten siihen liittyvään ensihoitokertomukseenkin on suunniteltu käyttövelvoitetta."

Edellä mainitut viitaukset neutraliteettirikkomuksiin ovat poimintoja. Terveydenhuollon ensihoidon ja päivystyksen päättävillä toimijoilla on yleisesti tiedossa KEJO-hankkeen suunnitelmat käyttövelvoitteen toteuttamisesta.

Mikäli asetuksella määrättäisiin Suomessa sallituksi ja vaadituksi vain yhden toimittajan potilastietojärjestelmä ensihoitoon, niin tässä rikottaisiin kiistatta voimassa olevaa EU:n ja Suomen lainsäädäntöä ja julkisen sektorin kilpailuneutraliteettia.

Perusteluina 12.8.2011/948 Kilpailulaki

4 a luku, Kilpailun tasapuolisuuden turvaaminen julkisen ja yksityisen elinkeinotoiminnan välillä

2.2. Arvio toiminnan kestosta

KEJO-hanke on jatkanut lainvastaista menettelyä vuodesta 2013 alkaen.

3. Markkinatiedot

3.1. Kilpailevat tuotteet ja toimijat markkinoilla.

Toimenpidepyynnön tekijän lisäksi vastaavaa ensihoidon potilastietojärjestelmää tuottaa ainakin CGI Suomi Oy Merlot Medi-nimisellä tuotteellaan. Lisäksi markkinoilla on joitain toimijoita tuottaen kevyempiä ratkaisuja.

4. Epäillyn menettelyn vaikutukset

4.1. Kuvatun järjestelyn vaikutuksen laaja-alaisuus

Järjestelyllä sallitaan vain yhden KEJO-hankkeen valitseman kaupallisen toimittajan, PPC-ryhmittämä (Patria, Portalify, Codea), tuottaman järjestelmän käyttäminen. Menettely estää terveen kilpailun ja ensihoidon potilastietojärjestelmien luonnollisen kehityksen kokonaisuudessaan.

4.2. Selvitys toimenpidepyynnön kohteen mahdollisista perusteluista toimenpiteilleen sekä toimenpidepyynnön tekijän oma arvio kilpailuneutraliteettia vaarantavan toiminnan mahdollisista oikeuttamisperusteista (esimerkiksi kilpailulain 30 b §:n poikkeukset)

Mitä 30 a §:ssä säädetään, ei sovelleta, jos menettely tai toiminnan rakenne seuraa välittömästi lainsäädännöstä taikka jos soveltaminen estäisi merkittävän kansalaisten hyvinvointiin, turvallisuuteen tai muuhun sellaiseen yleiseen etuun liittyvän tehtävän hoitamisen.

Selvyyden vuoksi todettakoon, että toimenpidepyynnön tekijä tarkoittaa vaatimuksellaan ainoastaan KEJO-kenttäjärjestelmän yhteydessä rakennettavaa ensihoito-potilastieto-osuutta ei varsinaista KEJO-kenttäjärjestelmää. Tämä samalla myös selventää sen, että 30 a §:ssä säädetty poikkeustapaukset eivät voi tulla kyseeseen.

HE 224/2016 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi terveydenhuoltolain ja sosiaalihuoltolain muuttamisesta on vahvistettu 29.12.2016 <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20101326>
39 § Ensihoitopalvelun järjestäminen edellyttää, että ensihoitopalvelu on suunniteltava ja toteutettava yhteistyössä päivystävien terveydenhuollon toimipisteiden kanssa siten, että nämä ja muut sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaan kotona annettavat päivystykselliset lähipalvelut yhdessä muodostavat alueellisesti toiminnallisen kokonaisuuden.

Julkisen hallinnon TUVE-turvallisuusverkkoon suljettu KEJO-kenttäjärjestelmä ei ole oikea paikka potilastietojärjestelmille sillä KEJO:n ensihoito-osuuteen ei voida toteuttaa reaaliaikaisia kaksisuuntaisia potilastietojärjestelmärajapintoja tai muuta avustavaa ensihoitoyksikössä tarvittavaa toiminnallisuutta. Tämä tulee vaikkeuttamaan terveydenhuoltolain 39 § edellytysten toteuttamista ja vaarantamaan potilasturvallisuuden kehittymistä eikä näin ollen ainakaan merkittävään kansalaisten hyvinvointiin liittyvään seikkaan vetoaminen voi tulla kyseeseen.

Safir-tietojärjestelmäkokonaisuudessa sen sijaan käsitellään potilaan kiireellistä avuntarvetta yhtenä palvelutapahtumana, jossa ensihoidon potilasasiakirjamerkinnot ovat reaaliaikaisesti käytettävissä päivystävissä terveydenhuollon toimipisteissä uuden muutetun terveydenhuoltolain edellyttämällä tavalla.

Suljettuna järjestelmänä KEJO:n ensihoito-osuus ei millään tavalla noudata kansallisessa UNA-hankkeessa määriteltyä avointa arkkitehtuuria. UNA - Asiakas- ja potilastietojärjestelmien uudistamisyhteistyö – arkkitehtuurissa on kyse nykyaikaisesta järjestelmäytimestä, jonka rajapintoja hyödyntäen eri toimijat voivat rakentaa uusia palveluita järjestelmäytimen ulkokehälle:

<http://www.kunnat.net/fi/palvelualueet/projektit/akusti/akustiprojektit/una2/Sivut/default.aspx>

4.3. Arvio toiminnan aiheuttaman taloudellisen vahingon kokonaismäärästä sekä arvio vahingoista toimenpidepyynnön tekijälle

Toimenpidepyynnön tekijä varaa mahdollisuuden taloudellisen vahingon suuruuden arviointiin ja esittämiseen myöhemmin. Taloudellista vahinkoa on tapahtunut myös muille ensihoitokertomus-järjestelmien toimittajille.

5. Muut merkitykselliset näkökohdat

5.1. Käsittely muussa viranomaisessa tai tuomioistuimessa

San Sai Solutions Oy:llä ei ole vireillä KEJO-hankkeen lainsäädännön noudattamiseen liittyviä ongelma-kohtia tällä tahi muulla rikkomustanimikkeellä tämän toimenpidepyynnön allekirjoitushetkellä muualla.

5.2. Yhteiskäyttöiset kansalliset tietovarannot

Potilastiedon sähköinen arkisto Kanta <http://www.kanta.fi> on kansallinen talletuspaikka potilastietojärjestelmien tuottamille tiedoille. Tietorakenteet ja tekniset ohjeet ovat kaikkien potilastietojärjestelmien käytävissä.

San Sai Solutions Oy on testannut myös Safir-ratkaisun tuottamaa ensihoidon rakenteista CDA R2 asiakirjaa Kannan validointipalvelussa.

Velvoite tuottaa potilastiedot sähköisessä muodossa kansalliseen potilastiedon arkistoon on luonnollinen, mutta jo maalaisjärjelläkin ajateltuna ja tasapuolisuuden nimissä on aivan selvää, että lailla tai asetuksella ei voida velvoittaa käyttämään yhden hankkeen toteutusvaiheessa olevaa yhden kaupallisen tahon potilastietojärjestelmää.

5.3. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä

159/2007 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä
<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2007/20070159>

Lailla toteutetaan yhtenäinen sähköinen potilastietojen käsittely- ja arkistointijärjestelmä terveydenhuollon palvelujen tuottamiseksi potilasturvallisesti ja tehokkaasti sekä potilaan tiedonsaantimahdollisuuksien edistämiseksi.

Tässä laissa kuvataan potilastietojärjestelmille ja niiden valmistajille asetettavat vaatimukset sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rooli potilastietojärjestelmien ja -asiakirjojen tietorakenteiden määrittelyssä.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) on määritellyt kansallisen sähköisen ensihoitokertomuksen tietosäällön. Ensihoitokertomukseen kirjatut tiedot tallennetaan Potilastiedon arkistoon, josta ne ovat muidenkin terveydenhuollon potilastietojärjestelmien käytävissä.

<http://www.kanta.fi/web/ammattilaisille/potilastiedon-arkiston-maarittelyt>

Kaikilla potilastietojärjestelmätoimittajilla on ja tulee jatkossakin olla tasavertainen mahdollisuus vaatimusten täytyessä tuottaa potilasasiakirjamerkintöjä kansalliseen arkistoon.

6. Liikesalaisuudet

- 6.1. Toimenpidepyyntöön tekijän antamat tiedot eivät sisällä liikesalaisuuksia eikä allekirjoittaneella ole tarvetta salata henkilöllisyyttään.

7. Vaatimus neuvotteluvelvoitteen käyttämisestä

7.1. Ensisijainen vaatimus

San Sai Solutions Oy edellyttää KEJO-hanketta poistamaan kaikki sellaiset menettelyt tai toiminnan rakenteet, jotka viittaavat KEJO-järjestelmän ensihoitokertomus-osuuden pakolliseen käyttövelvoitteeseen. Lisäksi San Sai Solutions Oy edellyttää KEJO-hankkeelta korjaavan tiedotteen julkaisemista käyttövelvoiteasiassa sekä korjaamaan määrittelykuvaukset kuten esimerkiksi internet-sivulla <http://www.kanta.fi/web/ammattilaisille/ensihoitokertomus>

7.2. Toissijainen vaatimus

Mikäli neuvottelut eivät johda tulokseen, San Sai Solutions Oy edellyttää ensihoidon potilastieto-osuuden irrottamista KEJO-kenttäjärjestelmästä ja kehityksen keskeyttämistä.

18.2.2017 Turku



Hannu Hilanne
toimitusjohtaja
San Sai Solutions Oy

