



Oy Apotti Ab

Oy Apotti Ab:n lausunto SOTE100-lausuntopyynnön johdosta

Lausuntopyyntö hallituksen esitysluonnoksesta eduskunnalle sosiaali- ja terveydenhuollon ja pe-
lastustoimen lainsäädäntöön sekä eräihin muihin lakeihin tehtävistä muutoksista sote-
uudistuksesta johtuen (Sote100)

Lausuntopyynnön diaarinumero: VN/20323/2020)

Yksikön nimi

Dokumentin versiotaso

11.05.2020

Dokumentin tila:

Luonnos

Dokumentin luokittelu:

Julkinen/Rajoitettu/Luottamuksellinen/Salainen

Sisällysluettelo

1. Keskeiset muutosehdotuksemme.....	3
2. Taustaa.....	4
2.1. Tarve sosiaali- ja terveydenhuollon tehokkaille digitalisaatoratkaisuille	4
2.2. Apotti sote-uudistuksen tavoitteiden saavuttamisen mahdollistajana.....	4
3. Turvattava yhteinen potilasrekisteri Uudenmaan alueella.....	5
3.1.1. Tietosuoja-asetus ei estä yhteisiä potilasrekistereitä.....	5
3.1.2. Kansallisen lainsäädännön tulisi vastata tietosuoja-asetuksen viitekehystä.....	6
3.1.3. Yhteisten rekistereiden salliminen olisi paras ratkaisu Uudenmaan alueelle	7
4. Turvattava tietojen riittävä yhteiskäyttö sosiaali- ja terveydenhuollon toimintojen välillä	9
5. Turvattava selkeä kansallinen etenemispolku tietojärjestelmien yhtenäistämiseksi	10
6. Turvattava ministeriöiden mahdollisuus vaikuttaa järjestelmähankintoihin.....	11

Yhteenveto

Hallitus esittää terveydenhuoltolain 9 § kumoamista, mikä tarkoittaisi siirtymistä pois yhteisistä potilasrekistereistä Uudenmaan alueella. Tämä vaarantaisi potilasturvallisuuden, estäisi sote-uudistuksen tavoitteena olevan sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan integraation, lisäisi kustannuksia ja hallinnollista taakkaa sekä vaikeuttaisi tiedon liikkuvuutta Uudenmaan alueen palveluketjuissa. Jotta kansalaisten yhdenvertaisuus voidaan taata myös Uudenmaan alueelle, jolle suunniteltu erilliskäyttö poikkeaa muun maan tilanteesta, lainsäädännön on turvattava alueelle yhteinen potilasrekisteri. Tehokkaat digitaaliset ratkaisut ja tiedon käytettävyys ovat yksi keskeisimmistä keinoista saavuttaa sote-uudistuksella tavoiteltuja etuja. Esiitetty ratkaisu ei tältä osin palvele esityksen tavoitteita.

Lisäksi Apotti katsoo, että asian jatkovalmistelussa on turvattava tietojen riittävä liikkuvuus myös palveluketjun eri toimintojen ja ammattiryhmien välillä päivittäisessä työssä sekä muutoinkin varmistaa riittävä etenemispolku tietojärjestelmien yhtenäistämiseksi ja tiedolla johtamiselle.

1. Keskeiset muutosehdotuksemme

- Koska tietojärjestelmien rooli sote-uudistuksen tavoitteiden saavuttamisen mahdollistajana on keskeinen, tulisi tietojärjestelmien yhtenäistämiseksi luoda sote-uudistuksessa selkeä kansallinen etenemispolku.
- Ministeriöillä tulisi olla mahdollisuus suoraan vaikuttaa järjestelmähankintoihin ja edistää sellaisten järjestelmien käyttöönottoa, jotka mahdollistavat sote-uudistuksen tavoitteiden toteutumisen.
- Lainsäädännön on turvattava myös Uudenmaan alueelle, jolle suunniteltu erilliskäyttö poikkeaa muun maan tilanteesta, yhteinen potilasrekisteri. Näin kansalaisten yhdenvertaisuus voidaan taata myös Uudenmaan alueella.
- Lainsäädännössä ja niihin liittyvissä hallituksen esityksissä tulisi selkeyttää yksityisten palveluntuottajien roolia ja asemaa sote-uudistuksessa. Esimerkiksi Oy Apotti Ab on kuntien ja HUS:sin omistama osakeyhtiö, jonka tehtävänä on tuottaa sosiaali- ja terveydenhuollon tarvitsemat asiakas- ja potilastietojärjestelmäpalvelut nykyisille omistajilleen. Nykyiset omistajat jakautuvat nykyisen hallituksen esityksen mukaisesti kaikille perustettaville hyvinvointialueille. Oy Apotti Ab ei käytä tehtäviensä hoitamisessa perustuslain 124§:ssä tarkoitettua julkista valtaa. Mediassa sosiaali- ja terveydenhuollon yhtiömuotoisista toimijoista käytyyn keskusteluun viitaten, tämän kaltaisten yhtiöiden rooli ja asema sote-uudistuksessa tulisi selkeyttää epävarmuustekijöiden minimoimiseksi.
- Lainsäädännössä on turvattava tietojen riittävä yhteiskäyttö sosiaali- ja terveydenhuollon toimintojen välillä: sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterirajat tulisi poistaa paremman hoidon ja hoivan sekä asiakas- ja potilasturvallisuuden takaamiseksi.
- Hallituksen esityksissä jää epäselväksi sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnanohjausjärjestelmän (tai asiakas- ja potilastietojärjestelmä) rooli ja merkitys suhteessa Kanta-palveluihin. Näiden toiminnallisuuksien ja käyttötarkoitusten erot tulisi selkeyttää hallituksen esityksissä.

2. Taustaa

2.1. Tarve sosiaali- ja terveydenhuollon tehokkaille digitalisaatoratkaisuille

Kuntien sote-menot olivat vuonna 2018 noin 20 miljardia euroa, ja kustannukset kasvavat valtakunnallisesti arviolta noin 5 prosentin vuosivauhtia. Jotta kustannusten kasvua voidaan aidosti hillitä, tarvitaan merkittäviä panostuksia digitalisaatioon. Jotta sote-palveluita voidaan johtaa tehokkaasti tiedolla, tarvitaan yhtenäinen tieto- ja toiminnanohjausjärjestelmä perus- ja erikoissairaanhoidon sekä sosiaali- ja terveydenhuollon kokoamiseksi. Yhtenäisillä, kehittyneillä tietojärjestelmillä voidaan mitata, kehittää ja johtaa sote-palveluita yhtenä kokonaisuutena tietopohjaisesti. Tämä mahdollistaa palveluiden oikea-aikaisen kohdentamisen sekä ennaltaehkäisevän hoidon kalliin erikoissairaanhoidon sijaan ja auttaa näin kustannusten hillitsemisessä. Suurimmat taloudelliset hyödyt muodostuvat toimintatapojen muutoksesta ja käytössä olevan tiedon nykyistä tehokkaammasta hyödyntämisestä sekä toiminta- että palveluprosessien tehostumisesta. Tavoitteena on, että sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille jää enemmän aikaa potilaille ja asiakkaille.

Kansallinen investointitarve asiakas- ja potilastietojärjestelmien uudistamiselle on hallituksen esityksen mukaan noin 2–3 miljardia euroa. Osana uudistusta tavoitellaan säästöjä pitkällä aikavälillä, ja säästöjä arvioidaan syntyvän ensisijaisesti kolmen mekanismin välityksellä:

- Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäjien määrä vähenee, mikä vähentää samassa suhteessa ylläpidettäviä tietojärjestelmiä.
- Suuremmilla alueilla on resurssien ja rekrytointien näkökulmasta paremmat lähtökohdat yleisen digitalisaation hyödyntämiseen ja sitä kautta mahdollisuuksiin parantaa toiminnan tuottavuutta ja laatua.
- Osana järjestämisvastuun uudistamista luodaan kansallisen ohjauksen rakenteita, jotka edistävät tiedon yhteen toimivuutta ja mahdollistavat toimivien ICT-ratkaisujen levittämisen.

2.2. Apotti sote-uudistuksen tavoitteiden saavuttamisen mahdollistajana

Jotta tavoitteisiin päästään, hyvinvointialueilla, ja koko Uudenmaan alueella, tulee olla käytössään yhtenäiset asiakas- ja potilastietojärjestelmät. Kehittyneiden järjestelmien avulla asiakkaiden ja potilaiden parempi hoiva ja hoito, palveluintegraatio ja tiedolla johtaminen voivat toteutua. Erityisen tärkeää on sosiaali- ja terveydenhuollon välisten tarpeettomien raja-aitojen poistaminen ja uusien raja-aitojen rakentamisen välttäminen: tämä mahdollistaa kansalaisten oikea-aikaisen ja kokonaisvaltaisen hoidon ja hoivan.

Apotti on maailman ensimmäinen sosiaali- ja terveydenhuollon yhdistävä toiminnanohjausjärjestelmä, jota kehittää HUSin, Helsingin, Vantaan, Kauniaisten, Keravan, Kirkkonummen, Tuusulan, Inkoon, Siuntion ja Loviisan omistama suomalainen Oy Apotti Ab noin 600 ammattilaisen voimin. Apotin tavoitteena on tukea integroituneiden sote-palvelujen ja toimintatapojen kehittämistä sekä ottaa käyttöön yhtenäinen sote-toiminnanohjausjärjestelmä. Apotti-järjestelmä on asiakas- ja potilastietojärjestelmä, mutta ennen kaikkea toiminnanohjausjärjestelmä, joka vaikuttaa 1,7 miljoonan suomalaisen elämään Uudenmaan alueella. Apotti-järjestelmä on tällä hetkellä (2/2021) noin 28 000 sote-ammattilaisen käytössä. Vuonna 2021 Apotti-järjestelmää käyttää lähes 50 000 sote-ammattilaista Uudenmaan alueella.

3. Turvattava yhteinen potilasrekisteri Uudenmaan alueella

Tähän asti terveydenhuoltolain (1326/2010) 9.2 §:ssä on säädetty mahdollisuudesta käyttää *yhteisiä potilasrekistereitä*.¹ Hallitus esittää tämän mahdollisuuden poistamista: potilastietojärjestelmien vastuullisia rekisterinpitäjiä koskevat järjestämislain (2. lakiehdotus) 58 § ja Uudenmaan järjestämislain (5. lakiehdotus) 24 § eivät enää sisältäisi vastaavaa yhteisen rekisterin mahdollisuutta. Uudenmaan hyvinvointialueilla, Helsingin kaupungilla ja HUS-yhtymällä olisi siten jatkossa oltava itsenäiset rekisterit. Muutos ei ole oikeudellisesti tai sote-uudistuksen tavoitteiden kannalta perusteltu.

3.1.1. Tietosuoja-asetus ei estä yhteisiä potilasrekistereitä

Apotin käsityksen mukaan muutosta on perusteltu EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679; ”**tietosuoja-asetus**”) *rekisterinpitäjää* koskevalla käsitelmäritelmällä. Kansallisen sääntelyn onkin tärkeä olla linjassa EU-sääntelyn kanssa. Tietosuoja-asetuksen *rekisterinpitäjän*² ja *yhteisrekisterinpitäjän*³ käsitteet eivät kuitenkaan tosiasiallisesti rajoita kansallisen lainsäätäjän oikeutta säätää yhteisestä potilasrekisteristä tai tietojen liikkuvuudesta siihen liittyvässä palveluketjussa.

Kuten hallituksen esityksessäkin todetaan, lainsäätäjällä on pitkälle menevä vapaus määrätä viranomaisen tietojärjestelmän rekisterinpitovastuista.⁴ EU-tason *rekisterinpitäjän* ja *yhteisrekisterinpitäjän* käsitteet ovat siinä määrin väljät, että kansallinen lainsäätäjä niiden puitteissa hyvin voi säätää yhteisistä järjestelmäratkaisuksista ilman, että tämä olisi ristiriidassa pakottavien EU-oikeudellisten käsitelmäritelmien kanssa:

- *Rekisterinpitäjyyden* osalta ks. esim. *VQ v. Land Hessen*, asia C-272/19, kohta 65: ”rekisterinpitäjän käsitteen määritelmä ei siten kata vain viranomaisia, vaan se on riittävän laaja, jotta sen piiriin voidaan katsoa kuuluvan minkä tahansa elimen, joka yksin tai yhdessä toisten kanssa määrittelee käsittelyn tarkoituksen ja keinot”.
- *Yhteisrekisterinpitäjyyden* osalta ks. esim. *Jehovan todistajat*, asia C-25/17, kohta 69 (ja siinä viitattu oikeuskäytäntö): ”Se, että useampi toimija on yhteisvastuussa samasta henkilötietojen käsittelystä, ei myöskään [edes] edellytä sitä, että kaikilla niistä on pääsy kyseisiin henkilötietoihin”.

Apotti myös korostaa, että Suomen viranomaistoiminnassa muutoinkin nojaututaan yhteisrekisterinpitäjyyteen suhteellisen laajalti. Oikeusministeriön hallinnonalalla on useita tällaisia

¹ Nykyisen lain 9.2 § kuuluu: ”Potilasta hoitava terveydenhuollon toimintayksikkö saa käyttää yhteisessä potilastietorekisterissä olevia toisen toimintayksikön tietoja potilaan hoidon edellyttämässä laajuudessa. Yhteiseen potilastietorekisteriin liittyneiden terveydenhuollon toimintayksiköiden välinen potilastietojen käyttö ei edellytä potilaan nimenomaista suostumusta. Potilaalla on kuitenkin oikeus kieltää toisen toimintayksikön tietojen käyttö. Potilas saa tehdä ja peruuttaa kiellon milloin tahansa.”

² Ks. tietosuoja-asetuksen 4.7 artikla.

³ Ks. tietosuoja-asetuksen 26 artikla.

⁴ HE 241/2020, s. 796: ”Rekisterin-pitäjän osalta tietosuoja-asetus ei edellytä, että se täsmennetään kansallisessa laissa, *mutta se on kuitenkin mahdollista tietosuoja-asetuksen perusteella*”. Sama myös HE 241/2020, s. 869.

rekistereitä.⁵ Myös Verohallinnon ja Patentti- ja rekisterihallituksen välillä sovelletaan Apotin käsityksen mukaan yhteisrekisterinpitäjyyttä yritys- ja yhteisötietojärjestelmän osalta, eli jopa yli hallinnonalojen rajojen.

Apotin käsityksen mukaan EU:n tietosuoja-asetus ei siten ole esteenä sille, että jatkossakin sallittaisiin yhteiset potilastietorekisterit.

3.1.2. Kansallisen lainsäädännön tulisi vastata tietosuoja-asetuksen viitekehystä

Tietosuoja-asetuksen viitekehys tulisi kuitenkin huomioida myös *rekisterinpitäjän* ja *yhteisrekisterinpitäjän* käsittemääritelmiä laajemmin.

Ensinnäkin Apotti korostaa, että viimeistään asetuksen myötä on luovuttu vanhasta ajatuksesta siitä, että sääntelyn oikea kohde olisi *rekisteri*: asetus sääntelee *henkilötietojen käsittelyä* ja siihen liittyviä prosesseja yleisemmällä tasolla.⁶ Asetuksen mukaan järjestelmässä tietyn oikeushenkilön tai vastuupiirin sisäisiä tiedonsiirtoja ei esimerkiksi normaalisti katsota tietojen luovutuksiksi, vaikka kyse on siirrosta rekisteristä toiseen. Asetus ei siten myöskään tarjoa selvää viitekehystä tietyn rekisterin rajojen määrittelylle.

Toiseksi on huomioitava tietosuoja-asetuksen asettavan pätevän suostumuksen kynnyksen hyvin korkeaksi. Suostumuksen saamiseen liittyy siten oikeudellisia haasteita esimerkiksi tilanteissa, jossa potilas on heikossa tai muutoin vaikeassa asemassa tai kokee voimakasta pelkoa. Asetuksen mukaan suostumuksen on nimittäin oltava (i) vapaaehtoisesti annettu, (ii) yksilöity, (iii) tietoinen ja (iv) yksiselitteinen tahdonilmaisu.⁷ Suostumuksen vapaaehtoisuutta arvioitaessa on huomioitava esimerkiksi valtaepätasapaino osapuolten välillä sekä suostumuksen antamatta jättämisestä aiheutuvan haitan pelotevaikutus (esimerkiksi hoitotilanteissa). Näin ollen tietosuoja-asetuksen johdanto-osassa suoraan todetaan, ettei viranomaiselle annettua suostumusta lähtökohtaisesti tule pitää pätevänä.⁸ EU-tasolla on suhtauduttu epäilevästi jopa työntekijän työnantajalleen antaman suostumuksen pätevyyteen.⁹ Apotin käsityksen mukaan kyse on myös suostumuskäsitteen objektiivisiin vaatimuksiin liittyvästä ongelmasta, eikä välttämättä aina niinkään yksittäisen potilaan tai asiakkaan subjektiiviseen tahotilaan liittyvästä asiasta.

Lisäksi on syytä huomata EU-tuomioistuimen myös aktiivisesti kehittävän pätevän suostumuksen vaatimuksia (ks. esim. Planet 49, asia C-673/17; Orange România, asia C-61/19). Jos tietojen siirrot

⁵ Ks. HE 2/2020, s. 12: "Termiä yhteisrekisterinpitäjä ei ole käytetty Suomen lainsäädännössä, mutta yhteisrekisterinpitotilanteita on tosiasiallisesti useassa oikeusministeriön hallinnonalan laissa."

⁶ Rekisteriperusteiseen ajatteluun liittyvistä historiallisista syistä suomeksi edelleen puhutaan *rekisterinpitäjästä*. Muissa kielissä vastaava termi ei samalla tavalla viittaa rekistereihin, vrt. esim. *personuppgiftsansvarig* (ruotsi), *dataansvarlig* (tanska), *data controller* (englanti), *responsable du traitement* (ranska). Ks. tietosuoja-asetuksen 4.7 artiklan eri kieliversiot.

⁷ Ks. Euroopan tietosuojaneuvoston suuntaviivat 05/2020.

⁸ Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 43 perustelukappale: "Tämä koskee erityisesti tilannetta, jossa rekisterinpitäjänä on viranomainen ja jossa on sen vuoksi epätodennäköistä, että suostumus on annettu vapaaehtoisesti kaikissa kyseiseen tilanteeseen liittyvissä olosuhteissa."

⁹ Ks. Euroopan tietosuojaneuvoston suuntaviivat 05/2020, kohta "... on epätodennäköistä, että rekisteröity voi kieltää työnantajaltaan suostumuksen tietojenkäsittelyyn ilman siitä johtuvaa haitallisten vaikutusten pelkoa tai todellista riskiä".

esim. palveluketjujen sisällä vahvasti sidotaan suostumuskäsitteeseen, on vaarana, että lainsäätäjän tarkoittama tasapaino muuttuu kehittyvän EU-oikeuskäytännön myötä.

Sääntelyssä ei siten tulisi ylikorostaa yksittäisten rekisterien rajojen merkitystä tai suostumuskäsitettä palveluketjujen toimintaa rajoittavina tekijöinä. Yhteisten potilasrekisterien salliminen lieventäisi merkittävästi näitä ongelmia. Vaihtoehtoisesti sosiaali- ja terveydenhuollon suostumuskäsite olisi irrotettava muun tietosuojasääntelyn suostumuskäsitteestä, mutta tämä olisi omiaan johtamaan vaikeisiin tulkintatilanteisiin ja -ristiriitoihin.

3.1.3. Yhteisten rekistereiden salliminen olisi paras ratkaisu Uudenmaan alueelle

Yhteisten potilasrekistereiden salliminen olisi myös palveluiden tuottamisen ja yhdenvertaisuusperiaatteen toteutumisen kannalta tarkoituksenmukaisin ratkaisu. Uudenmaan alue ja erityisesti pääkaupunkiseutu muodostavat yhtenäisen kaupunki- ja työssäkäyntialueen, jossa ihmiset päivittäin liikkuvat hyvinvointialueiden rajojen yli. Myös hallituksen esityksessä tiedostetaan tietojen vapaan liikkuvuuden merkitys tälle alueelle.¹⁰ Uudella sääntelyllä ei tulisi rajoittaa tämän tavoitteen toteutumista.

Apotti myös korostaa, että Uudenmaan aluetta ja muita hyvinvointialueita ei kaikilta osin voida rinnastaa tietojen liikkuvuuden kannalta. Hallituksen esityksen mukaan hyvinvointialueen on ”muodostuttava yhtenäisestä alueesta, joka muodostaa toiminnallisen kokonaisuuden”.¹¹ Vaikka esimerkiksi pääkaupunkiseutu tosiasiallisesti muodostaa tällaisen yhtenäisen kaupunki- ja työssäkäyntialueen, Uudenmaan erillisratkaisussa tästä kuitenkin poiketaan siten, että alue on jaettu ainakin viiden toimijan vastuulle (Länsi-Uusimaa, Helsinki, Vantaa ja Kerava, HUS sekä Itä-Uusimaa). Jos vielä huomioidaan koko laajempi metropolialue, toimijoita on vielä enemmän.

Lainsäädännön tulisi turvata myös Uudenmaan alueelle, jolle suunniteltu erillisratkaisu poikkeaa muun maan tilanteesta, yhteinen potilasrekisteri. Näin kansalaisten yhdenvertaisuus voitaisiin taata myös Uudenmaan alueella. Nyt esitetty sääntely tarkoittaisi uusien hallinnollisten esteiden rakentamista tietojenvaihdolle metropolialueen palveluketjuissa. Sen sijaan, että edistettäisiin tehokkaiden digitalisaatoratkaisujen käyttöä ja integroituja palveluketjuja, esitetty sääntely päinvastoin edellyttäisi jo tehtyjen Uudenmaan alueen integraatiotoimien osittaista purkamista ja kustannusten lisäämistä. Uudenmaan hyvinvointialueiden välisen tiedonvaihdon rinnastaminen muiden hyvinvointialueiden väliseen tiedonvaihtoon olisi siten vain näennäisen yhdenvertaista.

Uudenmaan maakuntien ja Helsingin muodostamassa kokonaisuudessa asiakas- ja potilastietojen tulee liikkua saumattomasti koko alueella osana päivittäistä sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa asiakas- ja potilastietojärjestelmässä. Tietojen välittäminen Kanta-palvelujen kautta ei ole riittävää potilas- ja asiakasturvallisuuden sekä oikea-aikaisen hoidon ja hoivan turvaamiseksi taikka tiedolla johtamiseen perustuvien palveluiden järjestämiseksi. Tietojärjestelmiin liittyvien kustannussäästöjen näkökulmasta hyötypotentiaali on myös sitä suurempi, mitä suurempia kokonaisuuksia voidaan tarkastella kokonaisuutena. Sosiaali- ja terveydenhuollon integraatio on kansallisen sote-

¹⁰ HE 241/2020, s. 1173: ”Asiakkaiden palveluiden integroimiseksi on välttämätöntä turvata asiakas- ja potilastietojen liikkuvuus ja mahdollisuus yhdistellä HUSin ja hyvinvointialueiden tietoja hyvinvointialueella ja Helsingin kaupungissa”.

¹¹ HE 241/2020, s. 837.

uudistuksen keskeinen tavoite. Ilman lainsäädännön mahdollistamaa tietointegraatiota ei käytännön integraatiolle ole mahdollisuuksia.



Apotti katsoo näin ollen, että jatkossakin olisi sallittava alueen yhteinen potilastietorekisteri, esimerkiksi nykyisen terveydenhuoltolain 9.2 §:n mallin mukaisesti. Jos tämä mahdollisuus haluttaisiin rajata koskemaan vain Uudenmaan aluetta, muutos voitaisiin helposti tehdä vain Uudenmaan järjestelylain 24 §:ään.

Apotti kiinnittää tässä yhteydessä myös huomiota siihen, että hallituksen esitys myös on laadittu varsin epäselvästi tietojen sinänsä sallitun liikkuvuuden osalta:

”Uudenmaan erilliskäytännön asiakas- ja potilastietojen rekisterinpitäjästä koskevasta ehdotuksesta huolimatta järjestämisvastuun Uusimaa-laissa säädettävä hyvinvointialueiden ja Helsingin järjestämisvastuun ensisijaisuus tarkoittasi sitä, että Uudenmaan hyvinvointialueilla ja Helsingin kaupungilla olisi oikeus salassapitovelvoitteiden estämättä sekä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h ala-kohdan nojalla käsitellä ja yhdistellä tunnisteellisesti potilastietoja, jotka olisivat syntyneet kunkin omassa toiminnassa tai olisivat sen omiin rekistereihin tallennettuja sekä potilastietoja ja joita HUS-yhtymä tuottaisi rahoitusvastuun perusteella sen lukuun” (HE 241/2020, s. 1173).

Mitään vastaavaa kirjausta ei näyttäisi sisältyvän Uudenmaan järjestelylain 24 §:n sanamuotoon. Kirjauksen oikeudellinen merkitys ja peruste jää osin epäselväksi. Jos tarkoitus on sallia Uudenmaan alueen ja HUSin välinen laaja käyttöoikeus tietoihin, olisi tämä jo perustuslain 2.3 §:stä johtuvista syistä syytä todeta itse lakitekstissä, jottei toiminnan oikeudellinen peruste tai sallittu laajuus jäisi epäselväksi. Lisäksi tässä tilanteessa todennäköisesti kuitenkin oltaisiin ainakin erittäin lähellä EU:n tietosuoja-asetuksen 26 artiklan tarkoittamaa yhteisrekisterinpitäjyyttä.

Kaikkein selkeintä olisi siten suoraan sallia terveydenhuoltolain 9.2 §:n mukaisten ratkaisujen jatkuminen uudistuksen jälkeenkin.

4. Turvattava tietojen riittävä yhteiskäyttö sosiaali- ja terveydenhuollon toimintojen välillä

Lainsäädännössä on myös turvattava riittävä mahdollisuus tietojen jakamiselle sosiaali- ja terveydenhuollon toimintojen välillä. Nykypäivänä on yleistä, että sosiaalipalvelua toteuttavat sekä sosiaalihuollon että terveydenhuollon henkilöstö moniammatillisessa yhteistyössä. Tyypillisiä sosiaalihuollon toimintayksiköissä tuotettavia yhteisiä sote-palveluja ovat asumispalvelu, kotihoito, päihdepalvelut, kehitysvammaisten palvelut, vanhus- ja vammaispalvelut sekä kasvatus- ja perheneuvonta. Nämä ovat historiallisista syistä katsottu olevan sosiaalihuollon palveluita, vaikka monilta osin on kyse terveydenhuollon tuottamista ja tarvitsemista tiedoista, kuten esimerkiksi lääkitys-, riski- ja diagnoositiedot. Näiden sosiaali- ja terveydenhuollon rajapinnassa olevien tietojen osalta tulisi lainsäädännöllä selkeyttää tietojen olevan käytettävissä ammattihenkilön roolin mukaisesti asiakkaan hoitamiseksi riippumatta siitä, minkä hallinnollisen palvelunimikkeen alla hoitoa annetaan. Nykyiset sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterirajat estävät integroitujen ja oikea-aikaisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden tuottamista.

Tietojen jakamista ammattiryhmien välillä säännellään tällä hetkellä myös muun muassa potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992; ”**potilaslaki**”) 13 §:ssä sekä sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2002; ”**sosiaalihuollon asiakaslaki**”) 14 §:ssä. Tämä sääntely perustuu vanhaan rekisteriperusteiseen ajatteluun ja suppeaan käsitykseen asiakas- tai potilassuhteeseen nähden *sivullisista* henkilöistä.

Sosiaalihuollossa hoidetaan enenevässä määrin potilaita, joita aiemmin hoidettiin terveydenhuollon yksikössä, kuten terveyskeskussairaalassa. Esimerkiksi Helsingin kaupungilla on sosiaalihuollon puolella noin 6 000 laitoshoitopaikkaa, joita asuttavat pääasiassa kaikkein haavoittuvimmassa tilanteessa olevat kansalaiset, jotka liikkuvat runsaasti sosiaalihuollon, perusterveydenhuollon, erikoissairaanhoidon ja taas sosiaalihuollon palveluiden välillä. Tietojen liikkuminen potilaan mukana saumattomasti on siis aivan välttämätöntä potilasturvallisuuden takaamiseksi. Tällä hetkellä sosiaalihuollossa syntyvät terveyden- ja sairaanhoitoon liittyvät asiakastiedot tallennetaan terveydenhuollosta erilliseen, sosiaalihuollon toimintayksikön omaan potilasrekisteriin. Tämän sosiaalihuollon asiakasrekisterin osarekisterin tiedot eivät siirry Kanta-arkistoon eikä terveydenhuollossa ole pääsyä näihin tietoihin. Vastaavasti sosiaalihuollon toimintayksikössä ei lähtökohtaisesti ole pääsyä sairaanhoitopiiriin yhteiseen potilasrekisteriin. Erikoissairaanhoidon ja sosiaalihuollon välillä tiedot ovat käytettävissä nykytilassa useimmiten vain potilaan mukana kulkevana tulosteina. Erilliset henkilörekisterit sekä niihin liittyvät monimutkaiset suostumus- ja kieltosäännöt hankaloittavat tällä hetkellä merkittävästi sosiaali- ja terveyspalveluiden asiakaslähtöistä toteuttamista, vaarantavat potilas- ja asiakasturvallisuutta eivätkä mahdollista sote-uudistuksen tavoitteiden saavuttamista.

Jotta sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut voidaan toteuttaa nykyistä paremmin asiakas- ja potilasturvallisuudesta huolehtien, se edellyttää tietojärjestelmissä asiakkaan hoitamisessa tarvittavien tietojen käytettävyyttä sosiaalihuollon ja terveydenhuollon rajojen yli. Tällaisia tietoja ovat esimerkiksi lääkitys-, riski- ja diagnoositiedot. Sosiaalihuollon tietoja käyttävillä ammattilaisilla tulisi olla oikeus saada terveydenhuoltoon liittyviä järjestelmäkokonaisuuteen kirjattuja tietoja, kun se on tarpeellista tai välttämätöntä. Esimerkiksi vanhuspalveluissa työskentelevä kotihoidon lääkärin työ on huomattavasti haastavampaa, jos hän ei näe sosiaalihuollossa tehtäviä terveydenhuollollisia merkintöjä. Edelleen potilasturvallisuus vaatii, että potilaan kaikki sairauksiin ja lääkehoitoon liittyvä

tieto siirtyy hoitopaikkojen välillä saumattomasti. Terveystieteiden rekisterissä toimivilla ammattilaisilla tulee myös olla rajatuissa tapauksissa oikeus saada näkyvyys sosiaalihuollon rekisteriin kirjattuihin tietoihin, jos se on tarpeellista eikä asiakkaan suostumusta ole mahdollista saada.

Apotti katsoo näin ollen, että uudistustyössä olisi turvattava riittävä mahdollisuus tietojen vaihtamiselle palveluketjuun osallistuvien välillä. Myös potilaslain 13 §:ää ja sosiaalihuollon asiakaslain 14 §:ää on tarkistettava tämän edellyttämässä laajuudessa. Apotin näkemyksen mukaan muutos tulisi ensisijaisesti tehdä siten, että tarkistetaan lainkohtien *sivullisen* käsitettä siten, ettei tietyn potilaan palveluketjuun osallistuvia katsottaisi sivullisiksi pelkästään heidän työnantajayksikkönsä perusteella. Vaihtoehtoisesti potilaslain 13 §:ää olisi tarkistettava siten, että tiedot kuitenkin aina voidaan aina luovuttaa potilaan jatkohoitoa varten sitä toteuttavaan yksikköön tai ammattihenkilölle roolinsa edellyttämässä laajuudessa.

5. Turvattava selkeä kansallinen etenemispolku tietojärjestelmien yhtenäistämiseksi

Koska tietojärjestelmien rooli sote-uudistuksen tavoitteiden saavuttamisen mahdollistajana on keskeinen, tulisi tietojärjestelmien yhtenäistämiseksi luoda sote-uudistuksessa selkeä kansallinen etenemispolku. Etenemispolussa tulisi kuvata tietojärjestelmien yhtenäistämisen mahdollisuudet teknisestä näkökulmasta. Myös kustannusten arviointia tulisi tarkentaa: kustannusarvioissa tulisi erotella kilpailutuskustannukset, investoinnit sekä käyttö- ja ylläpito- sekä kehityskustannukset, jotta kokonaisuutta voidaan kehittää oikeista lähtökohdista. Myös vaihtoehtoiskustannukset tulisi arvioida realistiselta pohjalta. Kustannusten arvioinnissa tulisi varmistaa, että niissä huomioidaan tulevien hyvinvointialueiden koko tarvittava järjestelmäkokonaisuus sosiaalihuollon, perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon ja niiden tehokkaan integraation ja yhteisen toiminnanohjauksen tarpeisiin mukaan lukien kuntalaisten tarvitsemat digitaaliset ratkaisut.

Hallituksen esityksenkin mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatio- ja rekisterinpitäjärajat ylittävä tietojen vaihto tulee varmistaa myös uusissa rakenteissa hyvinvointialueilla. Tästä johtuen tietojensaannin toteutumisen varmistavat prosessit on suunniteltava ja toteutettava hyvissä ajoin ennen hyvinvointialueiden toiminnan käynnistämistä. Onkin huomioitava, että sote-uudistuksen tavoitteet ja vaatimukset täyttävien järjestelmien käyttöönotto on kilpailutuksineen, rakentamisineen, käyttöönottoprojekteineen, integrointineen, koulutuksineen ja toiminnanmuutoksineen on aiemman kokemuksen mukaan noin 3–5 vuotta kestävä projekti. Uudistuksessa siirtymäaika on alkamassa 2022. Palveluiden järjestäjillä on tämän jälkeen 9 kuukautta aikaa kehittää järjestelmiään – tämä on epärealistinen aikataulu.

Tietojärjestelmien yhtenäistämisen näkökulmasta onkin täsmennettävä, miten kuntien ja kuntayhtymien osalta varmistetaan siitä, että hyvinvointialueilla pystytään tarvittavaan tietojärjestelmien yhtenäistämiseen asetetuissa aikatauluraameissa alueen kaupunkien, kuntien ja maakuntien kannalta taloudellisesti kestävällä ja tarkoituksenmukaisella tavalla. Mikäli sote-uudistuksen pitkäaikaisille tavoitteille ei luoda toteutumismahdollisuuksia ja edellytyksiä, riskinä on, että kaupungit ja kunnat tekevät koronapandemiaan liittyvistä kustannuksista ja välittömistä taloudellista paineista johtuen lyhytjänteisiä ratkaisuja, jotka tulevat kalliiksi pidemmällä aikajänteellä.

6. Turvattava ministeriöiden mahdollisuus vaikuttaa järjestelmähankintoihin

Sosiaali- ja terveysministeriöllä on vahva rooli sote-uudistuksen valmistelijana, toimeenpanijana ja ohjaajana yhdessä hyvinvointialueiden kanssa. Ministeriön tulisikin osana ohjausta luoda ja vahvistaa niitä ratkaisuja, joiden avulla yhtenäiset tietojärjestelmät hyvinvointialueilla yhdessä erikoissairaanhoidon tuottajien kanssa toteutuvat. Nykyisessä hallituksen esityksessä sote-investointeja ja ulkoistuksia koskeva ns. rajoituslaki koskee vain toimitilainvestointeja ja sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ulkoistuksia. Tietojärjestelmät saattavat kuitenkin aiheuttaa kunnissa tai hyvinvointialueilla kymmenien miljoonien arvoisia investointeja tai kustannuksia. Myös järjestelmähankintojen viiveistä aiheutuvat kustannukset voivat olla merkittäviä: mikäli hyvinvointialueilla ei ole käytössään yhtenäisiä järjestelmiä, jotka mahdollistavat ennaltaehkäisevä ja kustannustehokkaan toiminnanmallin kehittymisen sekä oikea-aikaisen hoidon ja hoivan, lisää se merkittävästi yhteiskunnalle aiheutuvia kustannuksia ja hidastaa sote-uudistuksen tavoitteiden saavuttamista. Ministeriöillä tulisi siis olla mahdollisuus suoraan vaikuttaa järjestelmähankintoihin ja edistää sellaisten järjestelmien käyttöönottoa, jotka mahdollistavat sote-uudistuksen tavoitteiden toteutumisen.