



Valvira

Lausunto

14.09.2021

V/28327/2021

Asia: VN/27638/2020

Lausuntopyyntö sote-tiedonhallinnan linjauksiin

Lausunnonantajan palautteet

Ovatko sote-tiedonhallinnan linjaukset sopivalla tarkastelutasolla?

Ei

Kommentoi halutessasi linjausten tarkastelutasoa sanallisesti:

Tiedonhallinnan linjausten antaminen perustuu tiedonhallintalain säädöksiin. On hyvä, että STM on lähtenyt aktiivisesti työstämään ja kehittämään linjauksia sote-tiedonhallintaan. Linjausten toimeenpanon kannalta on myös erittäin hyvä, että linjauksia on yritetty avata eri toimijoiden näkökulmasta.

Kokonaisuutena linjaukset ovat vielä melko yleisellä tasolla, joten ne herättävät todennäköisesti myös kysymyksiä, eivätkä kaikilta osin tue käytännön ratkaisuiden kehittämisessä. Koska linjaukset ovat yleisluontoisia, on todennäköisesti tarpeen tuottaa käytännön tason ohjeistusta, jossa linjaukset viedään tarkemmalle tasolle ja linjausten tausta-ajatusta ja mahdollisesti myös lainsäädäntöriippuvuuksia selvennettäisiin laajemmin. Tässä muodossa linjaukset eivät näyttäisi tuovan kovin paljoa uutta suhteessa aiemmin käytössä olleeseen kansalliseen sote-kokonaisarkkitehtuuriin ja siinä esitettyyn tavoitetilään.

Linjauksissa esitetyt asiat ovat myös useissa tapauksissa säädetty laissa tai asetuksessa linjauksia yksityiskohtaisemmin, joten linjaukset eivät monilta osin täsmennä tai tarkenna ylemmissä säädöksissä esitettyjä vaatimuksia. Esimerkiksi potilasasiakirja-asetuksen 8 §:ssä edellytetään, että potilasasiakirjamerkinnot tulee tehdä viivytyksettä, kuitenkin 5 vuorokauden kuluttua palvelutapahtuman päättymisestä. Näin ollen asetuksessa annetaan tarkemman tason ohjeistusta,

kuin nyt linjauksessa (Kohde 6). Tässä suhteessa jää osin epäselväksi, mikä on linjauksen tarkoitus, kun se ei tarkenna jo voimassa olevaa säännöstä. Mikäli tarkoituksena on ollut valita keskeisimmät kehittämistä ja toteutusta ohjaavat asiat, esitämme harkittavaksi, että myös linjauksissa viitattaisiin lakeihin, säädöksiin ja niitä alempiin velvoitteisiin, jotta asiayhteys lainsäädäntöön säilyy.

Nykymuodossaan linjaukset toimivat todennäköisesti parhaiten sellai-selle lukijalle, joka ei ole aiemmin perehtynyt kansalliseen sote-kokonaisarkkitehtuuriin ja sen tavoitteisiin, ja joka lähestyy ensimmäistä kertaa asiaa. Muille toimijoille linjaukset eivät todennäköisesti ole vielä riittävän konkreettisella tasolla linjausten käytäntöön saattamiseksi tehokkaalla tavalla.

Ovatko sote-tiedonhallinnan linjaukset riittävät ja kattavat?

En osaa sanoa

Kommentoi halutessasi linjausten kattavuutta sanallisesti:

Linjauksissa käytettyjen lähdemateriaalien luettelo olisi hyvä tarkentaa. Lähdemateriaalit voisi esimerkiksi avata kolmen arkkitehtuurikuvauksen kautta niin, että tutustumatta arkkitehtuurikuvausten sisältöön keskeisimmät kuhunkin kuvaukseen sisältyvät lainsäädäntölähteet avautuisivat linjausten käyttäjälle. Myös tarkentavat lisälähteet olisi hyvä esittää nykyistä selkeämmin ja kattavammin. Nyt linjausten lukija saa kuvan, että lisälähteitä on useita, mutta ei saa kuitenkaan kattavaa käsitystä, mitkä lisälähteet ovat olennaisia linjausten perusteiden kannalta. Valvira korostaa, että useat linjaukset perustuvat suoraan lainsäädäntöön, eivätkä ne siten ole vain sitovia linjauksia, joista voi poiketa, jos poikkeaman perustelee (viittaus dian 2 kohtaan ovatko linjaukset sitovia).

Linjausten lisäksi on olennaista huolehtia, että lähteinä käytettyjä kokonaisarkkitehtuurikuvauksia päivitetään ja tarkennetaan riittävän aktiivisesti ja että ne ovat riittävällä tarkkuustasolla. Esimerkiksi toisilain arkkitehtuurikuvauksessa on päivittämistarvetta valvontaviranomaisten toiminnan suunnittelun kannalta.

Linjauksia sinänsä on lukumääräisesti melko paljon, ja ne kattavat ainakin merkittävän osan tiedonhallintaa.

Puuttuuko linjauksista oleellisia seikkoja tai näkökantoja?

En osaa sanoa

Kommentoi halutessasi linjausten puutteita sanallisesti:

Eri toimijoita (palvelunjärjestäjä, palveluntuottaja, kansalliset toimijat, tietojärjestelmätoimittajat, ammattihenkilöt ja asiakkaat) koskevissa linjauskohtaisissa luonnehdinnoissa näkökulmat vaihtelevat jonkin verran. Voisiko pääsääntöinen näkökulma olla esimerkiksi, mitä linjaus velvoittaa kultakin toimijalta? Ammattihenkilön ja asiakkaan näkökulmat voisi esittää näistä erillisenä, koska heille ei kohdistu velvoitteita, mutta heidän tarpeensa tulisi huomioida muiden toimijoiden velvoitteissa. Esitämme harkittavaksi myös, että kansalliset toimijat -kohdassa tarkennettaisiin toimivaltainen

kansallinen toimija. Tämä todennäköisesti edistäisi kokonaiskuvan luomista kansallisesta sote-tiedonhallinnan kokonaisuudesta.

Tukevatko linjaukset sote-uudistuksen toimeenpanoa?

En osaa sanoa

Kommentoi halutessasi sanallisesti linjausten hyötyä sote-uudistuksen toimeenpanoon:

Valviran näkökulmasta tätä on vaikea arvioida. Todennäköisesti konkreettisuutta ja jonkinlaisia käytännön soveltamisohjeita linjausten tueksi tarvittaisiin, jotta tuki käytännön toimeenpanolle olisi mahdollisimman tehokas

Tukevatko linjaukset muuta toimeenpanohankkeiden suunnittelua, toteuttamista ja seurantaa?

En osaa sanoa

Kommentoi halutessasi sanallisesti linjausten hyötyä muulle suunnittelulle ja toimeenpanolle:

Ks. kommentti edelliseen kysymykseen 4.

Anna palautetta linjaukseen 1:

Yhteistyön toteutumiseksi on oleellista sopia kunkin toimijan vastuista ja velvoitteista erityisesti niissä tapauksissa, kun kunkin toimijan tuot-tamat tiedonhallintaratkaisut kattavat tietyn osan kokonaisuudesta. Tätä näkökulmaa voisi tuoda vielä tarkemmin esiin linjauksessa. Linjaus voisi vieläkin paremmin ohjata konkreettisesti sopimaan kunkin toimijan roolista, vastuista ja velvollisuuksista. Esimerkiksi kansalliset toimijat -kohtaan olisi hyvä kirjoittaa auki se toimija, joka on toimivaltainen edistämään ao. asiaa.

Linjauksessa painotetaan yhteentoimivuutta. Yhteentoimivuus edellyttää kansallisesti riittävän yhtenäisiä prosesseja ja toimintatapoja. Linjauksessa mahdollistetaan kuitenkin alueellisille toimijoille tarpeellinen räätälöinnin ja omien ratkaisujen kehittämismahdollisuus, jotta ratkaisut istuvat kulloiseenkin tilanteeseen ja alueen ominaispiirteisiin. Kansallisten yhtenäisten prosessien ja toimintatapojen ohjausta ja muutosten ennakoivuutta tulisi oleellisesti lisätä, jotta alueilla olisi aidosti mahdollisuus perustaa toimintaansa kansallisiin ratkaisuihin ja toimintamalleihin. Nykyisellään kansalliset tavoitteet ja alueelliset tavoitteet voivat kuitenkin ajoittain olla ristiriidassa, jolloin linjaus nyky-muodossaan ei näissä tilanteissa tue riittävästi.

Linjauksessa kuvataan, että asiakkaalle on olennaista tietoa siitä min-kä ICT-järjestelmien kautta hän saa tarvitsemansa palvelun. Ehdotamme tätä muotoilua vielä harkittavaksi – monelle asiakkaalle tämä tuskin on olennaisin asia.

Anna palautetta linjaukseen 2:

Linjauksessa voisi tarkentaa, mihin kansallisesti sovittuihin käytäntöihin viitataan. Kaiken tiedonhallinnan kehittämistyön tulisi perustua dokumentoituihin kansallisiin lakeihin, määräyksiin,

asetuksiin, lin-jauksiin ja ohjeisiin. Kuvauksessa on hyvä tuoda esiin, että käytäntöjen tulee olla linjauksen mukaisia, mutta voisiko itse linjauksen ilmaista muodossa ”Sote-tiedonhallintaa tulee toteuttaa kansallisen koko-naisarkkitehtuurin mukaisesti” tai ”Sote-tiedonhallintaa tulee toteuttaa kansallisten linjausten mukaisesti”.

Linjauksen asioista säädetään jo lain (asiakastietolaki) ja määräysten tasolla. Näin ollen linjauksen lisäarvoa voi olla konkreettisesti vaikea nähdä. Valviran käsityksen mukaan yleensä palvelunantajan Kanta-palveluihin liittymisen esteenä ei ainoastaan tai ensisijaisesti ole se, että palvelunantajalla ei ole käytössään sertifioitua tietojärjestelmää vaan se, että palvelunantajien toiminnalliset prosessit eivät aina tue tietojen tallentamista Kanta-palveluihin. Palvelunjärjestäjän tulisi varmistaa, että palveluntuottajien käytössä on linjausten mukaiset tietojärjestelmäratkaisut ja käytännön menettelytavat.

Valvira pitää erittäin tärkeänä, että tietojärjestelmävalmistajat tarjoavat ratkaisuja, jotka ovat kansallisten määritysten mukaisia. Myös palvelunjärjestäjien ja palveluntuottajien tulee varmistaa, että hankitut ratkaisut ovat kansallisten määritysten mukaisia. Palvelunjärjestäjien ja palveluntuottajien tulee myös tarvittaessa muuttaa toiminnallisia prosessejaan siten, että niistä voidaan sertifioidulla tietojärjestelmällä tallentaa asiakas- ja potilastietoa Kanta-palveluihin.

Anna palautetta linjaukseen 3:

-

Anna palautetta linjaukseen 4:

Valvira ehdottaa harkittavaksi, voisiko linjaukseen tarkentaa, mihin perusteettomilla tai välttämättömyysperusteisillä sote-tietojen kopioilla viitataan. Viitataanko käytännön tarpeeseen kopioille vai lakisääteisten perusteiden puuttumiseen kopioiden säilyttämiselle? Entä onko linjauksessa huomioitu arkistolaki ja sen alaiset tiedonohjaussuunnitelmat?

Linjaus ei nykyisellään ota kantaa välttämättömien kopioiden tai väli-aikaisten siirtotiedostojen turvalliseen säilytykseen tai käsittelyyn (myös muut ratkaisut kuin Kanta-palveluihin liitetyt). Nämä olisi hyvä huomioida linjauksessa, jos kopiot ovat tietyissä tilanteissa kuitenkin mahdollisia. Linjaus ei myöskään ota kantaa, millä tasolla toimijoiden tulee huolehtia mahdollisista kopioista. Riittääkö ohjeistus vai tuleeko asiasta huolehtia myös teknisillä estoilla?

Palveluntuottajaa koskeva tiedon hävittäminen tulee tehdä huomioiden lakisääteiset säilytysajat. Tämä on tärkeä huomioida sekä tietojen että lokitietojen osalta, jotta tietoja ei väärinkäsityksen vuoksi poisteta liian nopeasti.

Asiakas-toimijaa koskeva näkökulma on esitetty muodossa, joka on todennäköisesti asiakkaille vaikeasti ymmärrettävä. Asiakkaan näkökulma olisi hyvä huomioida muille toimijoille kohdistuvissa velvoitteis-sa ja esittää helpommin ymmärrettävässä muodossa. Tietojärjestelmätoimittajaa koskeva kuvaus ei todennäköisesti riittävästi liity ja yhdisty tietojen kopioiden ongelmaan; on vaikea

ymmärtää, mitä tieto-järjestelmävalmistajaa koskien halutaan sanoa. Tietojärjestelmätoimittajan velvollisuudet tulisi kohdistaa nimenomaan tietojen kopioihin.

Anna palautetta linjaukseen 5:

Ehdotamme tarkennettavan tämän linjauksen suhdetta linjaukseen 3. Onko sillä esimerkiksi merkitystä, minkä palvelukanavan/palvelukanavien kautta luotettavaa tietoa tarjotaan? Nyt linjaus on sinänsä toimiva, mutta ei ehkä kuitenkaan kovin selkeästi yhdisty sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisiin ICT-ratkaisuihin. Linjauksen kuvauksessa on myös todennäköisesti ylimääräinen ”tietoa” sana (Asiakkaalle tarjotaan tietoa luotettavaa terveys- ja hyvinvointi infor-maatiota sekä tietoa palveluista...). Olisiko tässä linjauksessa myös syytä ottaa kantaa siihen, tuleeko asiakkaalle tarjota tieto jaoteltuna selkeästi terveystiedoksi ja hyvinvointitiedoksi tai palveluita koskeviksi tiedoiksi?

Kansallisia toimijoita koskevassa kuvauksessa korostetaan yhteistyötä paikallisten toimijoiden kanssa; pitäisikö kuvauksessa olla paikallisten toimijoiden sijaan alueellisen toimijat (eli hyvinvointialueet). Olisiko myös mahdollista tarkentaa, mitä palvelujen luotettavuudella tässä yhteydessä tarkoitetaan.

Anna palautetta linjaukseen 6:

Ehdotamme täydennettävän linjaukseen, että tämä koskee myös Kanta-palvelujen eri palveluita ja niiden saatavuutta 24/7. Nykyisellään linjauksen kuvauksessa, tai kansallisia toimijoita koskevassa kuvauksessa, ei erikseen mainita Kanta-palveluja saatavuuden osalta, vaikka Kanta-palveluiden 24/7-toiminnalla on erityisen suuri vaikutus siihen, miten palveluntuottajat voivat tietojärjestelmillään linjauksen vaatimukset täyttää. Onko siis jokin erityinen syy, miksi Kanta-palvelujen keskeistä merkitystä ei ole tässä huomioitu? Ymmärtääksemme tämä olisi tärkeää kokonaisuuden kannalta

Anna palautetta linjaukseen 7:

Mielestämme on erittäin hyvä, että käytettävyyteen panostetaan aiempaa enemmän ja että se on otettu linjauksiin mukaan. Käytettävyyttä koskien tulisi kuitenkin olla myös tarkempia kansallisia määrittäjiä, ohjeita tai suosituksia. Linjauksessa on otettu karkealla tasolla kantaa myös palveluiden/tiedon saatavuuteen, mutta sitä ei ole kuitenkaan huomioitu linjauksen otsikossa. Ehdotamme harkittavaksi, kannattaisiko saatavuus lisätä linjauksen 7 otsikkoon. Linjauksessa tulisi selkeyttää käytettävyyden ja saatavuuden näkökulmaa.

Anna palautetta linjaukseen 8:

Ammattihenkilöä koskevassa kuvauksessa voisi täsmentää, tarkoitetaanko alueella hyvinvointialuetta.

Anna palautetta linjaukseen 9:

Ehdotamme, että asiakkaan tahdon ilmaisua ja valinnan vapautta koskevat asiat kuvataan linjauksen lisäksi selkeäksi listaksi, jotta ne tulevat käytännössä huomioiduiksi kaikkia asiakkaan tahdon

ilmaisuja ja valinnan vapauksia koskien. Tällä hetkellä laki- ja asetustasolla sääntely on linjausta täsmällisempää. Asiakkaan tai potilaan tahdonilmaisun kunnioittamisen vaatimus perustuu lakiin.

Voisiko asiakasta koskevan kuvauksen osalta myös selkeyttää, mitä tarkoitetaan sillä, että asiakas voi luottaa siihen, että tahdonilmaisuja noudatetaan palveluprosessin ulkopuolella? Ja mitä tarkoittaa, että tahdonilmaisun saa voimaan välitettynä?

Anna palautetta linjaukseen 10:

Tietojärjestelmätoimittajia koskevassa kuvauksessa ehdotamme harkittavaksi, onko tarpeen ottaa kantaa kirjausten tekemiseen ”käyttöliittymätasolla”.

Anna palautetta linjaukseen 11:

Palvelunjärjestäjää koskevassa kuvauksessa on todettu toiminnan vertailusta muihin palveluntuottajiin. Riittäisikö palvelunjärjestäjän kohdalla vertailu muihin palvelunjärjestäjiin? Ammattihenkilöä koskevassa kuvauksessa herää kysymys, eikö muita hyötyjä ammattihenkilön näkökulmasta ole nähtävissä.

Anna palautetta linjaukseen 12:

-

Anna palautetta linjaukseen 13:

Ammattihenkilöä koskevassa kuvauksessa jää avoimeksi, mitä tarkoitetaan toisiokäytön yhteydessä henkilökohtaisilla seurannan välineillä. Olisiko tätä mahdollista ja tarpeen tarkentaa?

Tämänkin linjauksen osalta kansallisten toimijoiden kuvauksessa olisi hyödyllistä tarkentaa konkreettisesti, kuka / mitkä tahot ohjausta ja tukea tarjoavat. Toisiokäytön ratkaisut ovat kokonaisuudessaan haastavia ja toisilain tulkinnat vielä niin vakiintumattomia, että niihin liittyvän ohjaamisen myös linjausten kautta tulee olla erityisen hyvin kohdistunutta ja toimijoita selkeyttävää.

Anna palautetta linjaukseen 14:

Siirtyminen nykytilasta kohti linjauksen mukaista tavoitetta jää osin avoimeksi ja kaipaisi todennäköisesti lisää konkretiaa. Jos tällä hetkellä Suomessa on Kanta-palvelujen Omakanta-palvelu ja sairaanhoitopiireillä on omia kansalaisen käyttöliittymiä (esim. Maisa ja Oma-TAYS), ja yksityisen terveydenhuollon palvelunantajilla vielä omat portaalinsa ja asiointipalvelunsa, niin linjaus ei kovinkaan paljon avaa, miten näihin olemassa oleviin asiointipalveluihin tulisi suhtautua. Nykytilanteesta käsin on todennäköisesti vaikea hahmottaa, millainen malli ”tuottaisi kansalaisen näkökulmasta yhteentoimivan kokonaisuuden”.

Nykytilaan peilaten kuvauksen mukainen vaatimus ammattihenkilölle on myös todella suuri.

Anna palautetta linjaukseen 15:

Ehdotamme, että linjauksessa täsmennettäisiin, viitataanko omahoidon tiedoilla hyvinvointitietoihin. Voisiko kuvauksessa myös täsmentää, miten omahoidossa syntyneet ja asiakkaan tuottamat tiedot vertautuvat palveluiden järjestämisessä ja tuottamisessa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten tuottamiin tietoihin? Ehdotamme vastaavasti myös täsmennettävän, miten palveluiden järjestämisessä ja tuottamisessa käytettävät omahoidossa syntyneet tiedot suhtautuvat alustaviin hyvinvointisovellusten vaatimuksiin (joissa asiakkaan tulee voida poistaa ja muuttaa hyvinvointisovelluksen kautta tuottamia tietoja).

Lisäksi voisi vielä harkita, onko linjauksen kuvauksessa tarve esittää teknisiä ratkaisuja omahoitotietojen jakamiseen (portaaliratkaisut, sisällön suodattamiseen tarkoitettut aggregointipalvelut ym.). Valvira ehdottaa, että linjauksissa ei otettaisi esitetyllä tasolla kantaa teknisiin ratkaisuihin, vaan vaihtoehtoja voisi esittää mahdollisessa linjauksia tarkentavassa dokumentaatiossa.

Anna palautetta linjaukseen 16:

Itsehoidon ja linjauksen 15 omahoidon käsitteet voisi lyhyesti avata, niiden erot eivät välttämättä ole laajasti tunnettuja.

Kuvauksessa voisi tarkentaa, mihin viitataan linjauksen käsitteellä henkilö; tarkoitetaanko sillä terveydenhuollon potilasta. Olisiko selkeämpi käyttää käsitteitä sosiaalihuollon asiakas ja terveydenhuollon potilas?

Entä miksi tuotetun tiedon lähde on tärkeä itsehoidon tilanteessa, mutta ei omahoidon tilanteessa?

Anna halutessasi muuta yleistä palautetta sote-tiedonhallinnan linjauksiin:

Koska linjauksia on aika monta, on niiden ryhmittely muutamaan kokonaisuuteen kokonaiskuvan muodostamiseksi kannatettavaa. Ryhmittelyn logiikkaa ei kuitenkaan ole nyt avattu. Erityisesti yhteiset -ryhmän sisältö vaikuttaa osin sekalaiselta. Linjausten ryhmittelyperiaatteet eivät muissakaan ryhmissä ole itsestään selviä vaan ryhmittelyn voisi tehdä myös muilla tavoilla. Ryhmittelyn peruseriaatteiden avaaminen helpottaisi todennäköisesti kokonaiskuvan muodostamista.

Lähes kaikissa linjauksissa kansallisia toimijoita koskevat kuvaukset olisi hyvä täsmentää niin, että kukin toimija tunnistaa selkeästi oman roolinsa ja vastuunsa. Kansallisia toimijoita koskevissa kuvauksissa olisi myös hyvä selkeyttää, missä määrin linjaukset kohdistuvat Kanta-palveluihin liitettäviin ratkaisuihin, missä määrin Kanta-palveluihin ja missä määrin mahdollisiin muihin ratkaisuihin.

Koska linjaukset on hyvä saada pysymään tiiviinä ja lyhyinä, olisi todennäköisesti tarpeen tuottaa niiden toimeenpanoa varten käytännön tason ohjeistusta, jossa linjaukset viedään tarkemmalle tasolle ja linjausten tausta-ajatusta ja mahdollisesti myös lainsäädäntöriippuvuuksia selvennettäisiin laajemmin.

Linjausten toimeenpanon kannalta olisi jo tässä vaiheessa tarpeen miettiä, kuka ja millä tavalla seuraa ja arvioi linjausten toteuttamista ja niistä tehtäviä tietoisia poikkeamia?

Huovinen Petri
Valvira